

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๑.๖) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๑.๖) ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins)

คำเตือนในฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๒. ผู้ที่แพ้ยากลุ่มเพนิซิลิน เมื่อใช้ยานี้ อาจทำให้เกิดการแพ้รุนแรงจนถึงเสียชีวิต

๓. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ตุ่มน้ำพอง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. - ๒. ให้ใช้ข้อความคำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก

๓. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่น ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และเยื่อบุต่าง ๆ เช่น ช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

ทั้งนี้ คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้แสดงในกรอบใกล้เคียงข้อบ่งใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข