

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน  
ฉบับที่ ๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๔) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนฉบับที่ ๕๔ ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

(๖๔) ยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช [Hydroxyethyl starch (HES)]

๑ ห้ามใช้ในผู้ป่วยติดเชื้อรุนแรงในกระแสเลือด (severe sepsis) ผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ผู้ป่วยภาวะการทำงานของไตบกพร่อง ผู้ป่วยภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ และผู้ป่วยแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก

๒ ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วย elective surgery, trauma, open heart surgery ที่ต้องใช้ cardiopulmonary bypass

๓ ควรใช้ในปริมาณและระยะเวลาสั้นที่สุดไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง

๔ ควรติดตามการทำงานของไตอย่างน้อย ๙๐ วัน และติดตามความสามารถในการแข็งตัวของเลือดอย่างใกล้ชิด โดยให้ระบุนอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมในตำแหน่งที่ใกล้เคียงกับข้อบ่งใช้

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยสี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข