

(ร่าง)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ /๒๕๖๓
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาเดี่ยวสำหรับมนุษย์ที่มีส่วนประกอบของ
ยาเฮกซาคลอโรฟีน (Hexachlorophene) ชนิดใช้ภายนอก

เนื่องด้วยยาเฮกซาคลอโรฟีน (Hexachlorophene) ชนิดใช้ภายนอก สามารถดูดซึมผ่านผิวหนังได้ดี ดังนั้นหากนำไปใช้กับผู้ที่มึนบาดแผลไฟไหม้ หรือผิวหนังที่มีการหลุดลอกของผิวหนังชั้นนอก อาจทำให้มีการดูดซึมยาเฮกซาคลอโรฟีน (Hexachlorophene) เข้าในกระแสเลือดมากเกินไปจนทำให้เกิดพิษต่อระบบประสาท และเสียชีวิตได้ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงสมควรต้องจำกัดข้อบ่งใช้ กำหนดขนาด และวิธีการใช้ เพิ่มเติมข้อห้ามใช้ และคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยาให้มีความชัดเจนและเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาเดี่ยวสำหรับมนุษย์ที่มีส่วนประกอบของยาเฮกซาคลอโรฟีน (Hexachlorophene) ชนิดใช้ภายนอก ดังนี้

(๑) ข้อบ่งใช้

สำหรับศัลยแพทย์ฟอกมือก่อนผ่าตัด (surgical hand scrub)

(๒) ขนาดและวิธีการใช้

ล้างผิวหนังบริเวณที่ต้องการฆ่าเชื้อด้วยน้ำ แล้วใช้ ๕ มล. ของผลิตภัณฑ์นี้ ฟอกให้ทั่วเป็นเวลา ๓ นาที จากนั้นล้างออกด้วยน้ำ และทำซ้ำอีก ๑ ครั้ง ก่อนทำให้ผิวหนังแห้ง หากในวันเดียวกันต้องเตรียมผิวหนังก่อนผ่าตัดอีกครั้ง ให้ฟอกผิวหนังด้วยผลิตภัณฑ์นี้ตามขั้นตอนดังกล่าวเพียงครั้งเดียวโดยไม่ต้องทำซ้ำ

กรณีระบุขนาดการใช้ยาเป็นอย่างอื่นที่มีใช้หน่วยมิลลิลิตร ให้ผ่านความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) ข้อห้ามใช้

๑. ห้ามใช้บนผิวหนังที่มีอาการไหม้ (burned) หรือผิวหนังที่มีการหลุดลอกของผิวหนังชั้นนอก (denuded skin) หรือเยื่อเมือก (mucous membrane)

๒. ห้ามใช้เป็นประจำสำหรับอวัยวะร่างกายเพื่อป้องกันโรค

(๔) คำเตือน

ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาดำเนินการตามข้อ ๑ โดยยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๓ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่