

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยมีข้อมูลทางวิชาการหรือหลักฐานเชิงประจักษ์ว่าพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีส่วนประกอบของพืชหรือตัวยาลที่มีชื่อว่า ฟ้าทะลายโจร [ชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees] จึงควรกำหนดให้มีการแสดงข้อความคำเตือนของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชนิดรับประทาน ที่มีส่วนประกอบของพืชหรือตัวยาดังกล่าว

ฉะนั้นอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๗) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของพืชหรือตัวยาลที่มีชื่อว่า ฟ้าทะลายโจร [ชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees] ต้องแสดงคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

กรณีฉลากมีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์อยู่ด้วย คำเตือนหรือข้อความคำเตือนตามวรรคหนึ่ง จะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก็ได้

ข้อ ๓ การแสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนตามข้อ ๒ ต้องใช้ตัวอักษรให้เห็นและอ่านได้ชัดเจน

ข้อ ๔ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ยื่นคำขอไว้ก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้ และต้องปฏิบัติตามประกาศนี้ด้วย

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของพืชหรือตัวยาลตามข้อ ๒ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ต้องแสดงคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บัญชีแนบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	ส่วนประกอบของพืชหรือตัวยา	คำเตือนและข้อความคำเตือน
๑	ฟ้าทะลายโจร ที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า <i>Andrographis paniculata</i> (Burm.f.) Nees [ชื่ออื่น ได้แก่ <i>Justicia paniculata</i> Burm.f., <i>Andrographitis Herba</i> , <i>Andrographis Herb</i> หรือชื่อเรียกอื่นที่เป็นชื่อพ้อง] ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดรับประทาน	<u>คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์</u> ๑) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร ๒) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ๓) หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดทันที และพบแพทย์ <u>คำเตือนในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u> ๔) หากใช้ติดต่อกันเกิน ๓ วัน แล้วไม่ดีขึ้น หรืออาการรุนแรงขึ้น ระหว่างการใช้ยาควรหยุดใช้ และพบแพทย์ ๕) หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้แขนขามีอาการอ่อนแรง
๒	ฟ้าทะลายโจร ที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า <i>Andrographis paniculata</i> (Burm.f.) Nees [ชื่ออื่น ได้แก่ <i>Justicia paniculata</i> Burm.f., <i>Andrographitis Herba</i> , <i>Andrographis Herb</i> หรือชื่อเรียกอื่นที่เป็นชื่อพ้อง] ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดใช้ภายนอก	<u>คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์</u> ๑) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ๒) หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดทันที และพบแพทย์