

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ (๓๙) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๑๓ ลงวันที่ ๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๓๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓๙) ยาที่มีพาราเซตามอล (Paracetamol) เป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน
คำเตือน

๑. ห้ามใช้ยาพาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากหรือเอกสารกำกับยา เพราะจะทำให้เป็นพิษต่อตับได้ และไม่ควรรู้อานี้ติดต่อกันเกิน ๕ วัน

๒. หลีกเลี่ยงการใช้อานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

๓. ปรีกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้อานี้ หากดื่มสุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต

๔. หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที”

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข