

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๖๐

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 ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๒.๑.๑) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๘ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๒.๑.๑) สำหรับยาจำพวกบิวคลิซีน (Buclizine) คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine) คลอร์ไซคลิซีน (Chlorcyclizine) ไซคลิซีน (Cyclizine) โฮโมคลอร์ไซคลิซีน (Homochlorcyclizine) เมบไฮโดรลีน (Mebhydroline) มีควิทาซีน (Mequitazine) ออกซาโทไมด์ (Oxatomide) ไพพรีนไฮดริเนท (Piprinhydrinate) โพรเมทาซีน (Promethazine) ไทรโพรลิดีน (Triprolidine)

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ไม่ควรใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๔. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียน และสับสนได้

๕. เด็กและผู้สูงอายุจะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)

๖. ระงับการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาต้านอาการซึมเศร้าชนิดต่าง ๆ

๗. ระงับการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๒.๑.๗) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๘ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๖

(๒.๑.๗) ยาจำพวกไฮดรอกไซซีน (Hydroxyzine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงในการเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือห้ามใช้ร่วมกับยาอื่นที่ทำให้เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ เช่นยา erythromycin

๒. ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้สูงอายุ และขนาดยาที่ใช้ไม่ควรเกิน ๑๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน ในผู้ใหญ่ หรือไม่เกิน ๕๐ มิลลิกรัมต่อวันในผู้สูงอายุ หรือไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวันในเด็ก ที่มีน้ำหนักตัวไม่เกิน ๔๐ กิโลกรัม

๓. ให้ใช้ยาในขนาดที่ต่ำที่สุดที่ทำให้เกิดผลในการรักษา และใช้ในระยะเวลาที่สั้นที่สุด

๔. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๕. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๖. ไม่ควรใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. - ๖. ให้ใช้ข้อความคำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก

๗. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียน และสับสนได้

๘. เด็กและผู้สูงอายุจะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)

๙. ระงับการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาต้านอาการซึมเศร้าชนิดต่าง ๆ

๑๐. ระวังการใช้นี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด
ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง”

ทั้งนี้ คำเตือนในเอกสารกำกับยาตาม ๑. - ๓. ของ (๒.๑.๗) ให้แสดงในกรอบใกล้กับข้อบ่งใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข