

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความคำเตือน
ฉบับที่ ๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๑.๓๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๗ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๕๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๑.๓๓) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) สำหรับใช้ภายใน
คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้และเด็กอายุต่ำกว่า ๒ เดือน

๒ ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ และไตได้

๓ ควรหลีกเลี่ยงการใช้นี้นในหญิงมีครรภ์ โดยเฉพาะไตรมาสที่ ๓ และ
ระยะให้นมบุตร เนื่องจากอาจทำให้เกิดภาวะทารกตัวเหลืองหลังคลอด

๔ หากใช้นี้นี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยา
และรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๕ ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

คำเตือน ...

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๖ เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อบุต่าง ๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

๗ หากใช้ยาแล้วผู้ป่วยเกิดอาการตัวเขียว เหนื่อยง่าย ให้หยุดยาเนื่องจากอาจเกิดภาวะ methemoglobinemia

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ลงชื่อ ประดิษฐ์ สินธวณรงค์

(นายประดิษฐ์ สินธวณรงค์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข