

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๑.๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ ๕๒ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๑.๓) ยากลุ่มอะมิโนไกลโคไซด์ (aminoglycosides)

(๑.๓.๑) ยากลุ่มอะมิโนไกลโคไซด์ (aminoglycosides) สำหรับใช้ภายใน ยกเว้น ยาเจนทาไมซิน (gentamicin), กานาไมซิน (kanamycin) และสเตรปโตไมซิน (streptomycin)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อระบบประสาทหู ทำให้หูหนวก หูตึงได้

๓. ยานี้มีพิษต่อไต จึงควรใช้อย่างระมัดระวัง และลดขนาดยาในผู้ป่วยที่ไตทำงานผิดปกติ

และเด็ก

๔. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้นี้

๕. สตรีให้นมบุตรควรระมัดระวังการใช้นี้

๖. หากใช้นี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษา

แพทย์ทันที

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๗. เมื่อใช้ยานี้ หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและเยื่อต่าง ๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens - Johnson syndrome

(๑.๓.๒) ยาเจนทาไมซิน (gentamicin), กานาไมซิน (kanamycin) และสเตรปโตไมซิน (streptomycin) สำหรับใช้ภายใน

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อระบบประสาทหู ทำให้หูหนวก หูตึงได้

๓. ยานี้มีพิษต่อไต จึงควรใช้อย่างระมัดระวัง และลดขนาดยาในผู้ป่วยที่ไตทำงานผิดปกติ

และเด็ก

๔. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้

๕. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษา

แพทย์ทันที

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๖. เมื่อใช้ยานี้ หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและเยื่อต่าง ๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens - Johnson syndrome (SJS)

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับภายในสองร้อยสี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ประติษฐ สันธวรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข