

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาอันตราย

ฉบับที่ ๒๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบกับมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๔ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๙) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๒๑ และแก้ไขเพิ่มเติม และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๙) ยาจำพวกแอดรีเนอร์จิก (Adrenergic drugs) ยกเว้น

ก. ที่ใช้สำหรับหยอดจมูก ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ข. เอฟีดรีน ไฮโดรคลอไรด์ (Ephedrine hydrochloride) ขนาด ๑๕ - ๕๐ มิลลิกรัม ผสมกับทีโอฟิลลีน แอนไฮดรัส (Theophylline anhydrous) ขนาด ๖๐-๑๕๐ มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ด

ค. ที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

ง. ฟีนิลเอพรีน (Phenylephrine) ขนาดไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัม ผสมกับ คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม หรือบรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ดหรือแคปซูล

จ. ฟีนิลเอพรีน (Phenylephrine) ขนาดไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัม ผสมกับ พาราเซตามอล (Paracetamol) และคลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม หรือบรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ดหรือแคปซูล”

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๓๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๔ และฉบับที่ ๑๗ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๓๐ และวันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๔๕ ตามลำดับ

“จ. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัมหรือบรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม ผสมกับฟีนิลเอพรีน (Phenylephrine) ขนาดไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ดหรือแคปซูล

ฉ. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม หรือบรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม ผสมกับพาราเซตามอล (Paracetamol) ขนาดไม่เกิน ๓๒๕ มิลลิกรัม และฟีนิลเอพรีน (Phenylephrine) ขนาดไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ดหรือแคปซูล”

ข้อ ๓ ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายตาม (๙) ง จ (๓๒) จ ฉ ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ จะต้องเป็นไปตามสูตร ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความคำเตือน สำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๒๔ ลงวันที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔

สูตร ขอบ่งใช้ วิธีใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความของคำเตือน
สำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข วันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๓๐
เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๔ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๓๐

รายการที่ ๑

ตัวยาสำคัญใน ๑ เม็ด/แคปซูล ประกอบด้วย

Phenylephrine ขนาดไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัม

Antihistamines ได้แก่ Chlorpheniramine ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม

หรือ Brompheniramine ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม

ขอบ่งใช้ บรรเทาอาการคัดจมูก น้ำมูกไหล เนื่องจากหวัด

ขนาดและวิธีใช้ ผู้ใหญ่รับประทาน ครั้งละ ๑ - ๒ เม็ดหรือแคปซูล ทุก ๔ - ๖ ชั่วโมง

(ทั้งนี้ขนาดรับประทานที่เหมาะสมให้คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ พิจารณาตามขนาดที่ถูกต้องตามสูตรตำรับที่ผู้รับอนุญาตฯ ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยขนาดรับประทานของ Phenylephrine ไม่เกินวันละ ๖๐ มิลลิกรัม)

คำเตือนบนฉลาก (ให้ระบุคำเตือนข้อ ๑ และ ข้อ ๒ ด้วยตัวอักษรที่ชัดเจนไว้ในกรอบสีแดง)

๑. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคต่อมไทรอยด์ ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหีน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๒. ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน ๕ วัน

๓. ยานี้ทำให้วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๔. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๕. ระงับการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรกและสตรีให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคต่อมไทรอยด์ ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหีน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๒. ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน ๕ วัน

๓. ยานี้ทำให้วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๔. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๕. ระงับการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรกและสตรีให้นมบุตร

๖. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียนและสับสนได้

๗. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)

๘. ระวังการใช้อยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่าง ๆ

๙. ระวังการใช้อยานี้ใน ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

การเก็บรักษา เก็บในที่อุณหภูมิต่ำกว่า ๓๐ °C

ขนาดบรรจุ แผงละ ๔ และ ๑๐ เม็ด

รายการที่ ๒

ตัวยาสำคัญ ใน ๑ เม็ด/แคปซูล ประกอบด้วย

Phenylephrine ขนาดไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัม

Paracetamol ขนาดไม่เกิน ๓๒๕ มิลลิกรัม

Antihistamines ได้แก่ Chlorpheniramine ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม

หรือ Brompheniramine ขนาดไม่เกิน ๔ มิลลิกรัม

สรรพคุณ บรรเทาอาการปวด ลดไข้ คัดจมูก น้ำมูกไหล เนื่องจากหวัด

ขนาดและวิธีใช้ ผู้ใหญ่รับประทาน ครั้งละ ๑ - ๒ เม็ด หรือ แคปซูล ทุก ๔ - ๖ ชั่วโมง
เมื่อมีอาการ
ห้ามรับประทานเกิน ... เม็ดหรือแคปซูลต่อวัน

(ทั้งนี้ ขนาดรับประทานที่เหมาะสมและปริมาณสูงสุดที่รับประทานต่อวัน ให้คณะกรรมการพิจารณาตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์พิจารณาตามขนาดที่ถูกต้อง ตามสูตรตำรับที่ผู้รับอนุญาต ฯ ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกำหนดให้ปริมาณ Paracetamol ที่ได้รับไม่เกิน ๔ กรัมต่อวันและ Phenylephrine ไม่เกินวันละ ๖๐ มิลลิกรัม)

คำเตือนบนฉลาก (ให้ระบุคำเตือนข้อ ๑ และ ข้อ ๒ ด้วยตัวอักษรที่ชัดเจนไว้ในกรอบสีแดง)

๑. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคตับ โรคไต โรคเบาหวาน โรคต่อมไทรอยด์ ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหีน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด

๒. ถ้าใช้อยานี้เกินขนาดที่ระบุไว้บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา จะทำให้เป็นพิษต่อตับได้ และไม่ควรใช้อยานี้ติดต่อกันเกิน ๕ วัน

๓. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๔. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๕. ระวังการใช้อยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรกและสตรีให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคตับ โรคไต โรคเบาหวาน โรคต่อมไทรอยด์ ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหีน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด

๒. ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่ระบุไว้บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา จะทำให้เป็นพิษต่อตับได้ และไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน ๕ วัน

๓. ยานี้ทำให้วังซิม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๔. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๕. ระวังการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรกและสตรีให้นมบุตร

๖. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียนสับสนและเม็ดเลือดผิดปกติได้

๗. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้วังนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)

๘. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่าง ๆ

๙. ระวังการใช้ยานี้ใน ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

การเก็บรักษา เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า ๓๐ °C

ขนาดบรรจุ แผงละ ๔ และ ๑๐ เม็ด