**เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**

**ยาแก้ไอน้ำดำที่มีส่วนผสมของ Camphorated Opium Tincture**

**(ยาแก้ไอน้ำดำที่มีส่วนผสมของทิงเจอร์ฝิ่นการบูร)**

**ชื่อตำรับ** …………………………………………………………………………………………………………………………………………

**ส่วนประกอบ (ตัวยาสำคัญและตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ ต่อหน่วย)** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**ลักษณะของตำรับ** ……………………………………………………………………………………………………………………………

**คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา**

 **เภสัชพลศาสตร์**

 Opium เป็นยาในกลุ่ม opioid agonist ออกฤทธิ์กดการไอโดยตรงที่สมองส่วน medulla หรือ pons

**เภสัชจลนศาสตร์**

 ยาถูกแปลงสภาพที่ตับผ่านกระบวนการ glucuronidation ได้ metabolite หลักคือ morphine-6-glucuronide ซึ่งมีฤทธิ์แรงกว่า morphine และถูกกำจัดออกทางปัสสาวะ

**สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้**

 บรรเทาอาการไออย่างรุนแรง

**ขนาดการใช้และวิธีใช้**

ผู้ใหญ่และเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป : รับประทานครั้งละ 1-2 ช้อนชา วันละ 3 - 4 ครั้ง

เด็กอายุ 6-12 ปี : รับประทานครั้งละ ½ -1 ช้อนชา วันละ 3-4 ครั้ง

ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี นอกจากแพทย์สั่ง

### คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน 7 วัน

**คำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้**

 (ก) คำเตือน

 (1) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

 (2) ห้ามใช้ยาในขนาดสูงหรือใช้ต่อเนื่องในสตรีมีครรภ์

 (3) ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการท้องร่วงเนื่องจากอาหารเป็นพิษจนกว่าจะกำจัดพิษออกจากร่างกายจนหมด

 (4) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี

 หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

 (ข) ข้อควรระวังการใช้ทั่วไป

 (1) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

 (2) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

 (3) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

 (4) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานผิดปกติของต่อมไทรอยด์หรือต่อมหมวกไตหรือทางเดินน้ำดี

 (5) ผู้ป่วยโรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคหืด โรคต่อมลูกหมากโต โรคลมชัก หรือโรคอ้วน

 (6) ผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ

 (7) ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

 (8) ยานี้อาจทำให้ง่วงซึมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

 (9) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ดื้อยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานนอกจากแพทย์สั่ง

**ปฏิกิริยาระหว่างยา**

ระวังการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา หากให้ยานี้ร่วมกับ

1. แอลกอฮอล์ หรือยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น barbiturates, benzodiazepines, antipsychotics, antidepressants และ sedating antihistamines เป็นต้น เนื่องจากจะเสริมฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง กดการหายใจและความดันเลือดลดต่ำลงได้
2. pegvisomant เนื่องจากฤทธิ์ของยา pegvisomant อาจลดลง
3. alvimopan, desmopressin และยาในกลุ่ม selective serotonin reuptake inhibitors เนื่องจาก camphorated opium tincture อาจเสริมฤทธิ์ของยาดังกล่าวให้เพิ่มขึ้น

**อาการไม่พึงประสงค์**

ระบบประสาท

ง่วงซึม เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ ความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มขึ้น

ระบบหัวใจและหลอดเลือด

ความดันเลือดต่ำ

ระบบหายใจ

ภาวะกดการหายใจ

ระบบทางเดินอาหาร

ท้องผูก เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน ท่อน้ำดีหดเกร็ง ผลทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการทำงานของตับผิดปกติ

ระบบทางเดินปัสสาวะ

ท่อไตหดเกร็ง การถ่ายปัสสาวะลดลง ท่อปัสสาวะหดเกร็ง

ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก

อ่อนแรง

ตา

รูม่านตาหด

#### การได้รับยาเกินขนาด

# อาการและอาการแสดง

 ง่วงซึม รูม่านตาหดเล็ก เวียนศีรษะ สับสน มึนงง กังวล ไม่รู้สึกตัว ชัก ผิวหนังเย็นชื้น เป็นไข้ ความดันเลือดต่ำ จังหวะการเต้นของหัวใจช้าลง หายใจช้าและลึก หรือหยุดหายใจ

**การรักษา**

 **ลดการดูดซึมยา**  โดยทำให้อาเจียน หรือล้างท้อง

**ให้การรักษาตามอาการร่วมกับให้ specific antidote** โดยให้สารต้านฤทธิ์ opioid ได้แก่ naloxone ทางหลอดเลือดดำ ทั้งนี้ ต้องเฝ้าระวังติดตามอาการของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดเนื่องจาก naloxone มีระยะเวลาในการออกฤทธิ์สั้น ควรเฝ้าระวังการหายใจ ชีพจร และความดันเลือดของผู้ป่วย

#### การเก็บรักษาและอายุการใช้ยา …………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**รูปแบบและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย** …………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต** ………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร** ………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………