**เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**

**Diphenoxylate ผสมกับ Atropine Tablet (ยาเม็ดไดเฟนอกไซเลตผสมกับอะโทรปิน)**

**(diphenoxylate 2.5 mg + atropine 0.025 mg)**

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

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

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

**คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา**

**เภสัชพลศาสตร์**

Diphenoxylate เป็นยาสังเคราะห์ในกลุ่ม opiod agonist มีฤทธิ์ลดการเคลื่อนไหวของลำไส้

Atropine เป็นยาในกลุ่ม antimuscarinic โดยออกฤทธิ์ยับยั้ง acetylcholine ที่ neuroeffector sites

**เภสัชจลนศาสตร์**

**Diphenoxylate**

ยาถูกดูดซึมได้ดีในทางเดินอาหาร ความเข้มข้นของยาในพลาสมาจะสูงสุดหลังจากรับประทานยาประมาณ 2 ชั่วโมง เริ่มออกฤทธิ์หลังจากรับประทานยาประมาณ 45-60 นาที และระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์ประมาณ 3-4 ชั่วโมง ยาถูกแปลงสภาพที่ตับได้สาร metabolite ที่ยังคงฤทธิ์อยู่ คือ diphenoxylic acid ซึ่ง diphenoxylate และ diphenoxylic acid มีค่า half-life คือ 2.5 และ 4.5 ชั่วโมง ตามลำดับ และถูกกำจัดออกทางไต

**Atropine**

ยาถูกดูดซึมได้ดีในทางเดินอาหาร เริ่มออกฤทธิ์หลังจากรับประทานยาประมาณ 45-60 นาที และระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์มากกว่า 3-4 ชั่วโมง ยาถูกแปลงสภาพที่ตับมีค่า half-life ประมาณ 2.5 ชั่วโมง ยาถูก

กำจัดออกทางไตและถูกขับออกในรูปไม่เปลี่ยนแปลงประมาณร้อยละ 30-50

**สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้**

ใช้เป็นยาเสริมสำหรับรักษาอาการท้องเสีย

**ขนาดการใช้และวิธีใช้**

ผู้ใหญ่: รับประทานเริ่มแรกครั้งละ 2 เม็ด วันละ 3 - 4 ครั้ง หากจำเป็นอาจให้ยานี้ซ้ำได้อีก 2 เม็ดต่อวัน แต่ไม่ควรเกิน 20 มิลลิกรัมของยา diphenoxylate ต่อวัน

ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี

ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยหนักด้วยโรคทางกาย ควรลดขนาดของยาลง

## คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน 7 วัน

### คำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้

(ก) คำเตือน

(1) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(2) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันของทางเดินน้ำดี

(3) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะท้องเสียจากการติดเชื้อที่ลำไส้

(4) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเฉียบพลันจากแผลเปื่อยเพราะอาจทำให้เกิด toxic megacolon

(5) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

(6) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี

หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(ข) ข้อควรระวังการใช้เป็นพิเศษ

ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(ค) ข้อควรระวังการใช้ทั่วไป

(1) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

(2) ผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus)

(3) ผู้ป่วยที่มีอาการถ่ายปัสสาวะลำบาก

(4) ผู้ป่วยโรคต้อหินหรือโรคต่อมลูกหมากโต

(5) ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีโรคทางกายโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับการหายใจเพราะอาจกดการหายใจ

(6) ใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่มบาร์บิตูเรต (barbiturates) ยานอนหลับ

กลุ่มทรานควิไลเซอร์ (tranquilizers) และยากลุ่มแอนติโคลิเนอร์จิก (anticholinergics) รวมถึง

เครื่องดื่ม อาหาร หรือยาที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ หากจะใช้ร่วมกันต้องปรึกษาแพทย์

(7) ยานี้อาจทำให้ง่วงซึมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(8) หากใช้ยานี้แล้วชีพจรเต้นเร็ว มึนงง ตาพร่า หรือหายใจเร็ว ให้รีบหยุดยาทันทีและปรึกษาแพทย์โดยด่วน

(9) หากใช้ยานี้แล้วอาการท้องเสียไม่ดีขึ้นภายใน 48 ชั่วโมง หรือมีไข้ร่วมด้วย ควรรีบปรึกษาแพทย์

(10) ไม่ควรใช้ยาเกินขนาดด้วยตนเองนอกจากแพทย์สั่งเพราะอาจเกิดการติดยาได้

**ปฏิกิริยาระหว่างยา**

ระวังการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา หากใช้ยานี้ร่วมกับ

(1) แอลกอฮอล์หรือยากดระบบประสาทส่วนกลาง เพราะจะทำให้ฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางเพิ่มขึ้น และ

เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหยุดหายใจ

(2) ยากลุ่ม anticholinergics จะทำให้เพิ่มฤทธิ์ของยา atropine

(3) ยากลุ่ม monoamine oxidase (MAO) inhibitors จะทำให้เกิดภาวะ hypertensive crisis

(4) ยาแก้ปวดกลุ่ม opioids จะเพิ่มความเสี่ยงของอาการท้องผูก และจะมีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลางเพิ่มขึ้น

**อาการไม่พึงประสงค์**

อาการที่พบ คือ ปวดท้องอย่างรุนแรง ปวดหลัง เป็นไข้ สูญเสียการรับรส คลื่นไส้ อาเจียน ลำไส้ไม่ทำงาน toxic megacolon มองภาพไม่ชัด ถ่ายปัสสาวะลำบาก ปากแห้ง ผิวแห้ง เวียนศีรษะ ง่วงซึม ปวดหัว ภาวะซึมเศร้า สับสน อาการหน้าแดง อุณหภูมิร่างกายเพิ่มสูง อัตราการหายใจเพิ่มสูงขึ้น ภาวะหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ ชาปลายมือปลายเท้า ผื่นผิวหนัง

**การได้รับยาเกินขนาด**

**อาการและอาการแสดง**

มองภาพไม่ชัดอย่างต่อเนื่อง ง่วงซึมอย่างรุนแรงปากแห้งอย่างรุนแรง จมูกแห้งอย่างรุนแรง คอแห้งอย่างรุนแรง ผิวร้อนผ่าว อาการคลั่ง (unusual excitement) กังวล สับสน ความกระสับกระส่าย หายใจลำบาก

หัวใจเต้นเร็ว กดการหายใจ โคม่า

**การรักษา**

**ลดการดูดซึมยา**  โดยทำให้อาเจียน หรือให้การล้างท้อง

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

ในผู้ป่วยที่ติดยากลุ่ม opioids ซึ่งรวมถึงยา diphenoxylate หากได้รับยา naloxone จะทำให้เกิดอาการถอนยาได้

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

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

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

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

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

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

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