



กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๗ (พ.ศ. ๒๕๖๔)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๒๙ (๓) และมาตรา ๓๐ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออกต้องมีข้อความว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓” และ “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน” ข้อความดังกล่าวต้องใช้สีที่เห็นได้ชัด และมีสีแตกต่างกับตัวอักษรอื่น โดยปกติให้ใช้อักษรสีแดง และอย่างน้อยต้องมีรายการดังนี้

- (๑) ชื่อยา
- (๒) ปริมาณบรรจุของยาสำเร็จรูป
- (๓) ชื่อและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และของตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น
- (๔) เลขที่หรือรหัสแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์
- (๕) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกให้
- (๖) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต
- (๗) ถ้าวัตถุดิบประกอบใด ๆ ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น มีการสิ้นอายุการใช้ให้ระบุเดือน ปี ที่สิ้นอายุการใช้

ข้อ ๒ ให้แสดงฉลากไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ข้อ ๓ ในกรณีที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ มีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายการในฉลากตามข้อ ๑ ได้ครบถ้วน ให้มีข้อความว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓” ข้อความดังกล่าวต้องใช้สีที่เห็นได้ชัด และมีสีแตกต่างกับตัวอักษรอื่น โดยปกติให้ใช้อักษรสีแดง และอย่างน้อยต้องมีรายการดังนี้

- (๑) ชื่อยา
- (๒) ชื่อและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และของตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น
- (๓) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกให้

(๕) ถ้าวัตถุประสงค์ประกอบใด ๆ ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น มีการสันอายุการใช้ให้ระบุเดือน ปี ที่สันอายุการใช้

ข้อ ๔ ให้มีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ โดยแยกออกจากฉลาก มีข้อความและแสดงรายการตามข้อ ๑ (๑) (๒) (๓) (๕) และ (๖) เว้นแต่ข้อความหรือรายการใดมีระบุไว้ในคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้แล้วไม่ต้องมีข้อความหรือแสดงรายการนั้นอีก และให้มีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ตามชนิดหรือจำพวกของยาเสพติดให้โทษหรือของตัวยาอื่นตามข้อ ๕ ถึงข้อ ๑๖ ด้วย

ข้อ ๕ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาโคเดอีน (Codeine) อาเซทิลไดไฮโดรโคเดอีน (Acetyldihydrocodeine) ไดไฮโดรโคเดอีน (Dihydrocodeine) เอทิลมอร์ฟีน (Ethylmorphine) นิโคโคดีน (Nicocodine) นิโคไดโคดีน (Nicodicodine) นอร์โคเดอีน (Norcodeine) ฟอลโคดีน (Pholcodine) โพรพิราม (Propiram) โคคาอีน (Cocaine) มอร์ฟีน (Morphine) ฝิ่นยา (Medicinal Opium) และเดกซ์โทรโพรพอกซิเฟน (Dextropropoxyphene) ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

- (๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน
- (๒) อาจทำให้คลื่นไส้ อาเจียน ท้องผูก มึนงง ใจสั่น หายใจและถ่ายปัสสาวะลำบาก ความดันโลหิตต่ำ และเกิดอาการคันหรือแพ้ยาได้
- (๓) ไม่ควรใช้กับหญิงมีครรภ์ ผู้เป็นโรคหอบหืด หรือมีอาการหายใจลำบาก เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือต่อตัวผู้ใช้
- (๔) ไม่ควรใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า ๓ ปี นอกจากแพทย์สั่ง

ข้อควรระวัง

- (๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับเครื่องดื่ม อาหาร หรือยาที่มีแอลกอฮอล์ ผสมอยู่ และไม่ควรขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
- (๒) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังกับทารก เด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี ผู้สูงอายุผู้ที่มีต่อมลูกหมากโตหรือต่อมหมวกไตหรือต่อมไทรอยด์หย่อนสมรรถภาพ
- (๓) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเมื่อจะใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ต่อศูนย์ประสาทส่วนกลางที่อาจทำให้เกิดการออกฤทธิ์ระหว่างกัน เช่น จำพวก ฟีนโทอาซีน (Phenothiazines) บาร์บิตูเรต (Barbiturates) เบนโซไดอาซีปีน (Benzodiazepines) โมโนอามีน ออกซิเดส อินฮิบิเตอร์ (Monoamine Oxidase Inhibitors) และไตรไซคลิก แอนติดีเพรสแซนต์ (Tricyclic Antidepressants)

ข้อ ๖ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาไดเฟนออกซิเลต (Diphenoxylate) หรือไดเฟนออกซิน (Difenoxin) ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

- (๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน
- (๒) อาจเป็นอันตรายมาก ถ้าใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี

(๓) อาจทำให้เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด เหนืออกบวม นอนไม่หลับ ซึมเศร้า หรือเคลิ้มฝัน (Euphoria) แขนขาชา หรือมีผื่นขึ้นตามผิวหนัง

(๔) ห้ามใช้กับผู้มีอาการท้องเดิน เนื่องจากอาหารเป็นพิษหรือติดเชื้ออย่างรุนแรง หรือลำไส้ใหญ่อักเสบอย่างรุนแรง รวมทั้งบิด

ข้อควรระวัง

(๑) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังกับผู้เป็นโรคตับ

(๒) ไม่ควรใช้ยาเกินขนาด นอกจากแพทย์สั่ง เพราะยาอาจกดการหายใจ และทำให้หมดสติอย่างลึก (Coma) ได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับเด็ก

(๓) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเมื่อใช้ร่วมกับเครื่องดื่ม อาหาร หรือยาที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ยาจำพวกบาร์บิตูเรต (Barbiturates) หรือยาเสพติดให้โทษอื่น ๆ เพราะอาจทำให้เกิดการเสริมฤทธิ์กัน

ข้อ ๗ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาพาราเซตามอล (Paracetamol) ที่มีชื่อเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า อะเซตามิโนเฟน (Acetaminophen) ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

(๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน

(๒) ถ้ารับประทานยาในขนาดสูงและติดต่อกันนานวัน อาจเป็นอันตรายร้ายแรงต่อตับ

ข้อควรระวัง

(๑) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไต สำหรับผู้ป่วยบางรายได้ ดังนั้นถ้ามีอาการชืด เหนื่อยง่าย ตัวเหลือง ตาเหลือง ให้รีบหยุดยาทันทีและปรึกษาแพทย์โดยด่วน

(๒) ผู้เป็นโรคตับหรือโรคไต ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง และใช้เฉพาะในกรณีที่เป็นจริง ๆ เท่านั้น

ข้อ ๘ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาที่มีฤทธิ์เป็นแอนติโคลิเนอร์จิก (Anticholinergics) เช่น สตราโมนีเยม (Stramonium) อะโทรปีน (Atropine) ไฮออสซีน (Hyoscyne) และแอลกาลอยด์ของเบลลาดอนนา (Belladonna Alkaloids) ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

(๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน

(๒) ไม่ควรใช้กับทารก เด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี หรือผู้สูงอายุ นอกจากแพทย์สั่ง

(๓) ไม่ควรใช้กับผู้เป็นโรคต้อหิน (Glaucoma) ลำไส้ไม่ทำงาน (Paralyticileus) ถ่ายปัสสาวะลำบาก หรือต่อมลูกหมากโต

(๔) อาจทำให้คอแห้ง กระจายน้ำ กลืนลำบาก ตาพร่า และทนต่อแสงสว่างไม่ได้ ความดันภายในลูกตาเพิ่ม ถ่ายปัสสาวะลำบาก ท้องผูก ใจสั่น และรู้สึกสับสน

(๕) อาจทำให้เกิดเป็นไข้ หน้าแดงตัวแดง (Flushing) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับเด็ก

ข้อควรระวัง

(๑) ถ้าชีพจรเต้นเร็ว มึนงง ตาพร่า หายใจเร็ว ให้รีบหยุดยาทันทีและปรึกษาแพทย์โดยด่วน

(๒) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเมื่อจะใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เป็นแอนติโคลิเนอร์จิก (Anticholinergics) เช่น อะแมนตาดีน (Amantadines) แอนติฮีสตามีน (Anti-histamines) บางชนิด

บูโทโรฟีโนน (Butyrophenones) ฟิโนโทอาซีน (Phenothiazines) หรือจำพวกไตรไซคลิก แอนติดีเพรสแซนต์ (Tricyclic Antidepressants) เพราะอาจทำให้เกิดการเสริมฤทธิ์กัน

ข้อ ๙ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาจำพวกเอเฟดรีน (Ephedrines) ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

- (๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน
- (๒) ถ้ารับประทานยาเกินขนาดหรือบ่อยเกินไป อาจทำให้ใจสั่น ปวดบริเวณหัวใจ มือสั่น ถ่ายปัสสาวะลำบาก นอนไม่หลับ กระวนกระวาย และประสาทหลอนได้
- (๓) ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ โรคต้อหิน (Glaucoma) หรือโรคหัวใจ เช่น หลอดเลือดโคโรนารีที่หัวใจอุดตัน กลุ่มอาการสโตก-อะดัม (Stokes-Adams Syndrome) ที่เกิดจากเวนทรีเกิล เต้นเร็ว (Ventricular Fibrillation)

ข้อควรระวัง

- (๑) อาจทำให้ง่วงซึม ถ้ารับประทานยาเวลาเย็นหรือก่อนนอน
- (๒) ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เมื่อจะใช้ร่วมกับเครื่องดื่ม อาหารหรือยา ที่มีแอลกอฮอล์ ผสมอยู่ ยาจำพวกบาร์บิตูเรต (Barbiturates) หรือยาเสพติดให้โทษอื่น ๆ ที่อาจทำให้เกิดการเสริมฤทธิ์กัน

ข้อ ๑๐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาจำพวกแอนติฮีสตามีน (Antihistamines) ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

- (๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน
- (๒) อาจทำให้ง่วง อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน คอแห้ง ใจสั่น ปวดศีรษะ และท้องผูกหรือท้องเดินได้ (เฉพาะยาที่มีไซโปรเฮพทาดีน (Cyproheptadine) ไม่ต้องมีคำเตือนว่าอาจทำให้ง่วง อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร)
- (๓) อาจมีการแพ้ยาได้

ข้อควรระวัง

(๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับเครื่องดื่ม อาหาร หรือยาที่มีแอลกอฮอล์ ผสมอยู่ ยาจำพวกบาร์บิตูเรต (Barbiturates) หรือยาเสพติดให้โทษอื่น ๆ และไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

แต่สำหรับยาแอนติฮีสตามีนชนิดดังต่อไปนี้ ให้มีคำเตือนและข้อควรระวังใช้เพิ่มเติมดังนี้

(ก) ยาแอนติฮีสตามีนชนิดบิวคลิซีน (Buclizine) ไซคลิซีน (Cyclizine) คลอร์ไซคลิซีน (Chlorcyclizine) เมคลิซีน (Meclizine) ดอกซีลามีน (Doxylamine) ต้องมีคำเตือนเพิ่มเติมเป็น (๔) คือ

คำเตือน

(๔) ห้ามใช้กับหญิงที่คาดว่าจะมีครรภ์หรือหญิงมีครรภ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะสามเดือนแรก เพราะอาจทำให้ทารกในครรภ์พิการได้

(ข) ยาแอนติฮีสตามีนชนิดแอนตาโซลีน (Antazoline) โพรเมทาซีน (Promethazine) ทีนาลิดีน (Thenalidine) ไตรเมพราซีน (Trimeprazine) ไตรพีเลนามีน (Tripeleamine) บูรินาไมด์ (Burinamide) ซิเมทิดีน (Cimetidine) ต้องมีคำเตือนเพิ่มเติมเป็น (๔) คือ

คำเตือน

(๔) อาจทำให้จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลง (Leukocytopenia) จนเกิดโรคขาดเม็ดเลือดขาว (Agranulocytosis) ได้

(ค) ยาแอนติฮีสตามีนชนิดเดปโทรพีน (Deptropine) ต้องมีคำเตือนเพิ่มเติมเป็น (๔) และ (๕) และข้อควรระวังเพิ่มเติมเป็น (๒) คือ

คำเตือน

(๔) ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคต้อหิน (Glaucoma) ต่อมลูกหมากโต หรือลำไส้ไม่ทำงาน (Paralyticileus)

(๕) ไม่ควรใช้กับทารก เด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี หรือผู้สูงอายุ นอกจากแพทย์สั่ง

ข้อควรระวัง

(๒) ถ้าชีพจรเต้นช้า มึนงง ตาพร่า หายใจเร็ว ให้รีบหยุดยาทันทีและปรึกษาแพทย์โดยด่วน

ข้อ ๑๑ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีไอโอดีน (Iodine) หรือไอโอดัด (Iodide) ผสมอยู่ ยกเว้นยาใช้ภายนอก ต้องมีคำเตือนดังนี้

คำเตือน

(๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน

(๒) อาจทำให้ซึมเศร้า นอนไม่หลับ ตื่นเต้น กระวนกระวาย ความรู้สึกทางเพศลดลง และต่อมไทรอยด์ทำงานน้อยกว่าปกติได้

(๓) อาจทำให้น้ำมูกไหล ปวดศีรษะ น้ำตาไหล และเยื่อตาอักเสบ (Conjunctivitis) เจ็บต่อมน้ำลาย หลอดลมและหลอดเสียงอักเสบ มีไข้ อ่อนเพลีย และมีผื่นขึ้นตามผิวหนัง

(๔) ไม่ควรใช้กับหญิงมีครรภ์หรือกับหญิงในระยะให้นมทารก เพราะอาจทำให้ทารกในครรภ์หรือทารกที่ได้รับนมของหญิงนั้นเป็นโรคคอพอกได้

ข้อ ๑๒ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาจำพวกสงบประสาท (Tranquilizers) ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

(๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน

ข้อควรระวัง

(๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับเครื่องดื่ม อาหารหรือยาที่มีแอลกอฮอล์ ผสมอยู่ ยาจำพวกบาร์บิตูเรต (Barbiturates) หรือยาเสพติดให้โทษอื่นๆ และไม่ควรรับชื้อยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

แต่สำหรับยาสงบประสาทจำพวกดังต่อไปนี้ ให้มีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้เพิ่มเติมดังนี้

(ก) ยาสงบประสาทจำพวกเบนโซไดอาซีพีน (Benzodiazepines) ต้องมีคำเตือนเพิ่มเติมเป็น (๒) และข้อควรระวังเพิ่มเติมเป็น (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖) คือ

คำเตือน

(๒) ห้ามใช้กับหญิงที่คาดว่าจะมีครรภ์หรือหญิงมีครรภ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะสามเดือนแรก เพราะอาจทำให้ทารกในครรภ์พิการได้

ข้อควรระวัง

(๒) ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เมื่อใช้กับผู้สูงอายุหรือผู้เป็นโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคตับ โรคไต หรือโรคต้อหิน (Glaucoma)

(๓) ถ้าใช้แล้วมีอาการวิตกกังวล นอนไม่หลับ ประสาทหลอน คลื่นไส้ อาเจียน ผื่นขึ้นตามผิวหนัง หรือมีไข้ ควรหยุดยาทันที

(๔) อาจทำให้เกิดการผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๕) ถ้าใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ยานี้ อาจสะสมในร่างกายได้ และทำให้ความดันโลหิตลดต่ำ หรือเป็นลม

(๖) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเมื่อจะใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ต่อศูนย์ประสาทส่วนกลางที่อาจทำให้เกิดการออกฤทธิ์ระหว่างกัน เช่น จำพวกฟีนโทอาซีน (Phenothiazines) บาร์บิตูเรต (Barbiturates) โคเดอีน (Codeine) โมโนอามีน ออกซิเดส อินฮิบิเตอร์ (Monoamine Oxidase Inhibitors) และไตรไซคลิก แอนติดีเพรสแซนต์ (Tricyclic Antidepressants)

(ข) ยาสงบประสาทจำพวกฟีนโทอาซีน (Phenothiazines) หรือจำพวกคาร์บาเมท (Carbamates) ต้องมีคำเตือนเพิ่มเติมเป็น (๒) และ (๓) และข้อควรระวังเพิ่มเติมเป็น (๒) (๓) และ (๔) คือ

คำเตือน

(๒) อาจทำให้ความดันโลหิตลดต่ำหรือเกิดการผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หัวใจ หรือหลอดเลือด

(๓) ห้ามใช้กับหญิงที่คาดว่าจะมีครรภ์ หรือหญิงมีครรภ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะสามเดือนแรก เพราะอาจทำให้ทารกในครรภ์พิการได้

ข้อควรระวัง

(๒) ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เมื่อจะใช้ยานี้กับเด็ก ผู้สูงอายุ ผู้เป็นโรคหัวใจ และหลอดเลือด โรคพาร์กินสัน (Parkinsonism) โรคเนื้องอกที่ต่อมหมวกไต (Pheochromocytoma) หรือผู้มีความดันโลหิตต่ำ

(๓) ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดศูนย์ประสาทส่วนกลาง เช่น จำพวกบาร์บิตูเรต (Barbiturates) ยาที่มีฤทธิ์เป็นแอนติโคลิเนอร์จิก (Anticholinergics) เช่น แอลกาลอยด์ของเบลลาดอนนา (Belladonna Alkaloids) หรือของลำโพง ยาที่ทำให้เม็ดเลือดขาวลดลง เช่น เฟนิลบูตาโซน (Phenylbutazone) หรือไดไพโรน (Dipyron) หรือยาด้านการแข็งตัวของโลหิต (Anticoagulants) เช่น ไดคูมารอล (Dicumarol) วอร์ฟาริน (Warfarin)

(๔) ควรตรวจดูสีของผิวหนังและนัยน์ตาเป็นระยะๆ ถ้ามีสีเหลืองหรือซีดลง ให้รีบปรึกษาแพทย์

ข้อ ๑๓ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาจำพวกระงับประสาท และยานอนหลับ (Sedatives and Hypnotics) เช่น จำพวกบาร์บิตูเรต (Barbiturates) และยานอนหลับอื่นๆ ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือน และข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

(๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน

(๒) ผู้สูงอายุและผู้เป็นโรคตับจะมีความไวต่อยานี้มากกว่าปกติ (Hypersensitivity) และอาจเกิดอันตรายได้ง่าย

(๓) ห้ามใช้กับหญิงที่คาดว่าจะมีครรภ์ หรือหญิงมีครรภ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะสามเดือนแรก เพราะอาจทำให้ทารกในครรภ์พิการได้

ข้อควรระวัง

(๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับเครื่องดื่ม อาหารหรือยาที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ และไม่ควรถับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

(๒) อาจทำให้มีอาการวิตกกังวลเพิ่มขึ้น นอนไม่หลับ และมีประสาทหลอน

(๓) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเมื่อจะใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ต่อศูนย์ประสาทส่วนกลางที่อาจทำให้เกิดการออกฤทธิ์ระหว่างกัน เช่น จำพวกฟีโนไทอาซีน (Phenothiazines) เบนโซไดอาซีพีน (Benzodiazepines) โมโนอามีน ออกซิเดส อินฮิบิเตอร์ (Monoamine Oxidase Inhibitors) และไตรไซคลิกแอนติดีเพรสแซนต์ (Tricyclic Antidepressants)

(๔) ในกรณีผู้เป็นโรคหอบหืดและต้องใช้ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรรอยด์ (Corticosteroids) เป็นประจำ การได้รับยาจำพวกบาร์บิเตรต (Barbiturates) อาจทำให้อาการหอบหืดกลับเป็นมากขึ้นได้

ข้อ ๑๔ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาไดไพโรน (Dipyrone) ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

(๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน

(๒) อาจทำให้จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลง (Leukocytopenia) จนเกิดโรคขาดเม็ดเลือดขาว (Agranulocytosis) ได้

ข้อควรระวัง

(๑) อาจทำให้คลื่นไส้ อาเจียน เลือดออกในทางเดินอาหาร หรือเลือดแข็งตัวช้ากว่าปกติ

(๒) ถ้าใช้แล้วมีอาการไข้สูง เจ็บคอ ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ หรือปวดข้อ ให้รีบหยุดยาทันที และปรึกษาแพทย์โดยด่วน

ข้อ ๑๕ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาจำพวกซาลิไซเลต (Salicylates) ผสมอยู่ ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

(๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน

(๒) ห้ามใช้กับผู้มีแผลในเยื่อบุทางเดินอาหารและผู้มีเลือดแข็งตัวช้ากว่าปกติ

ข้อควรระวัง

(๑) อาจทำให้คลื่นไส้ อาเจียน เลือดออกในทางเดินอาหาร หรือเลือดแข็งตัวช้ากว่าปกติ

(๒) ถ้าใช้แล้วมีอาการไข้สูง หนาวสั่น ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อหรือปวดข้อ ให้รีบหยุดยาทันที และปรึกษาแพทย์โดยด่วน

(๓) ถ้าใช้แล้วมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่นขึ้นตามผิวหนัง เป็นลมพิษ หรือหอบหืด ให้รีบหยุดยาทันทีและปรึกษาแพทย์โดยด่วน

ข้อ ๑๖ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) ผสมอยู่ ต้องมีค่าเดือนและข้อควรระวังการใช้ดังนี้

คำเตือน

(๑) อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน

(๒) อาจทำให้ปวดศีรษะ คลื่นไส้และอาเจียน

(๓) ถ้ามีอาการปวดตามข้อ เป็นไข้ ผื่นขึ้นตามผิวหนัง ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

ข้อควรระวัง

(๑) ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับเครื่องดื่ม อาหาร หรือยาที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๒) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ที่ขาดเอ็นไซม์ กลูโคส-๖-ฟอสเฟต ไดไฮโดรจีเนส

(Glucose-6-Phosphate Dihydrogenase) เพราะอาจทำให้เม็ดเลือดแดงแตกจนเป็นโรคโลหิตจางได้

(๓) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเมื่อจะใช้ร่วมกับยาจำพวกไตรไซคลิก แอนติดีเพรสแซนต์

(Tricyclic Antidepressants) โมโนอามีน ออกซิเดส อินฮิบิเตอร์ (Monoamine Oxidase Inhibitors) และอาหารที่มีสารไทรามีน (Tyramine) ปนอยู่ เพราะอาจทำให้เกิดการเสริมฤทธิ์กัน

ข้อ ๑๗ ข้อความในฉลากและในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องเป็นภาษาไทย อ่านได้ชัดเจน ถ้ามีภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ข้อความในภาษาต่างประเทศนั้นต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๑๘ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ เฉพาะที่ได้ใช้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุอยู่แล้วโดยได้รับอนุญาตไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๒๔

ส. พริ้งพวงแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม ๙๘ ตอนที่ ๑๐๗ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๒๔)

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๒๙ (๓) และมาตรา ๓๐ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ บัญญัติให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้าหรือส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้