

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๗)

เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม
ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

๑๑. วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์เพนตาไซซีน (Pentazocine) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังดังนี้

(๑) ยานี้อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลและไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบระหว่างรับประทานยานี้

(๒) ยานี้อาจทำให้เกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน มึนงง ใจสั่น หายใจและถ่ายปัสสาวะลำบาก ความดันโลหิตเปลี่ยนแปลง หรืออาจเกิดผื่นคันที่ผิวหนัง

(๓) ใช้ด้วยความระมัดระวังกับทารก เด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีต่อมลูกหมากโตต่อมหมวกไตหรือต่อมไทรอยด์หย่อนสมรรถภาพและไม่ควรใช้กับหญิงมีครรภ์หรือผู้เป็นโรคหอบหืด

(๔) ใช้ด้วยความระมัดระวัง เมื่อจะให้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ฟีนโทอาซีนส์ (Phenothiazines) บาร์บิตูเรตส์ (Barbiturates) เบนโซไดอะซีพีนส์ (Benzodiazepines) ยาที่ยุดยั้งเอ็นซัยมโมโนเอมีนออกซิเดส (Monoamine Oxidase Inhibitors) และไตรไซคลิกแอนติดีเพรสแซนตส์ (Tricyclic Antidepressants)

๑๒. วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ อัลปราโซแลม (Alprazolam) โบรมาซีแพม (Bromazepam) คามาซีแพม (Camazepam) คลอร์ไดอาซีพอกไซด์ (Chlordiazepoxide) โคลบาแซม (Clobazam) โคลนาซีแพม (Clonazepam) คลอราซีเพท (Clorazepate) โคลไดอาซีแพม (Clotiazepam) โคลซาโซแลม (Cloxazolam) ดีลอร่าซีแพม (Delorazepam) ไดอาซีแพม (Diazepam) เอสตาโซแลม (Estazolam) เอทิลโลฟลาซีเพท (Ethyl Loflazepate) ฟลูไดอาซีแพม (Fludiazepam) ฟลูไนตราซีแพม (Flunitrazepam) ฟลูราซีแพม (Flurazepam) ฮาลาซีแพม (Halazepam) ฮาโลซาโซแลม (Haloxazolam) คีตาโซแลม (Ketazolam) โลพราโซแลม (Loprazolam) ลอราซีแพม (Lorazepam) ลอร์เมตาซีแพม (Lormetazepam) เมดาซีแพม (Medazepam) ไนเมตาซีแพม (Nimetazepam) นอร์ดาซีแพม (Nordazepam) โอซาซีแพม (Oxazepam) โอซาโซแลม (Oxazolam) พินาซีแพม (Pinazepam) พร่าซีแพม (Prazepam) ทีมาซีแพม (Temazepam) เตตราซีแพม (Tetrazepam) ไตรอาโซแลม (Triazolam) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังดังนี้

(๑) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไต ได้

(๒) ห้ามใช้กับหญิงมีครรภ์ในระยะ ๓ เดือนแรก หรือคาดว่าจะมีครรภ์ เพราะอาจทำให้ทารกในครรภ์พิการได้ และควรใช้ด้วยความระมัดระวังกับหญิงมีครรภ์ระยะหลัง ๓ เดือนไปแล้วหรือผู้สูงอายุ ผู้ที่เป็นโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจอย่างรุนแรง โรคตับ ไต หรือต่อหิน

(๓) หากมีอาการวิตกกังวล นอนไม่หลับ แคลภาพผิด (illusion) ประสาทหลอน (hallucination) และหลงผิด (delusion) คลื่นไส้ อาเจียน ผื่นขึ้นตามผิวหนัง มีไข้ กล้ามเนื้อเปลี่ยน มีพฤติกรรมผิดปกติ ควรหยุดยาทันที

(๔) ยานี้อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับชื้อยานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลและไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบระหว่างรับประทานยานี้

(๕) ใช้ด้วยความระมัดระวัง เมื่อจะให้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ฟีนโทอาซีนส์ (Phenothiazines) บาร์บิตูเรตส์ (Barbiturates) โคเดอีน (Codeine) ยาที่ยุดยั้งเอ็นซัยม์โมโนเอมีนออกซิดเอส (Monoamine Oxidase Inhibitors) และไตรไซคลิกแอนติดีเพรสแซนตส์ (Tricyclic Antidepressants) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นควรปรึกษาแพทย์เสียก่อน

(๖) ยานี้อาจสะสมในร่างกายได้ หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้ความดันโลหิตต่ำหรือเป็นลม

ทั้งนี้ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๓) เรื่องชื้อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติมตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๒๗

มารุต บุณนาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๑ ตอนที่ ๑๕๐ ลงวันที่ ๒๓ ตุลาคม ๒๕๒๗)