

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๔๒ (พ.ศ. ๒๕๖๕)

เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม
ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๔ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

๑๓. วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ โทฟิโซแพม (Tofisopam) มิดาโซแลม (Midazolam) ควาซีแพม (Quazepam) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

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

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

(๔) ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล และไม่ควรดื่มสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบระหว่างรับประทานยานี้

(๕) ใช้ด้วยความระมัดระวัง เมื่อจะให้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ฟิโนโทอาซีนส์ (Phenothiazines) บาร์บิตูเรตส์ (Barbiturates) โคเดอีน (Codeine) ยาที่ยุติยั้งเอ็นไซม์โมโนเอมีนออกซิเดส (Monoamine Oxidase Inhibitors) และไตรไซคลิกแอนติดีเพรสแซนตส์ (Tricyclic Antidepressants)

(๖) ยานี้อาจสะสมในร่างกายได้ หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้ความดันโลหิตต่ำ หรือเป็นลม

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๕

มารุต บุณนาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๓ ตอนที่ ๑๕๖ ลงวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๖๕)