

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๕๓ (พ.ศ. ๒๕๓๑)

เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง  
ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ดังต่อไปนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๒๐) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ลงวันที่ ๓ ตุลาคม ๒๕๒๐

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๓) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๒๓

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๓ (พ.ศ. ๒๕๒๕) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๒๕

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๒๕

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๒๗) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๒๗

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๒๗) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๒๗

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๒ (พ.ศ. ๒๕๒๙) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๑๘ กรกฎาคม ๒๕๒๙

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๖ (พ.ศ. ๒๕๒๙) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๒๙

ข้อ ๒ คำเตือนหรือข้อควรระวังตามประกาศฉบับนี้ ให้แสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ให้เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มบาร์บิตูเรต (Barbiturates) กลุ่มคาร์บาเมต (Carbamates) กลูเททิไมด์ (Glutethimide) เมทิไพรลอน (Methyprylon) และเอทคลอร์ไวโนล (Ethchlorvynol) ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรขับขียานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือในที่สูง  
(๒) ห้ามดื่มสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่  
(๓) อาจเกิดผลตรงข้ามกับฤทธิ์ของยาที่ให้ (paradoxical reactions) ในเด็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยหนักได้

(๔) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรีย (porphyria) โรคตับ โรคไต หรือโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ

(๕) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้

(๖) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่น เช่น ยากดหรือกระตุ้นประสาทส่วนกลาง ยาต้านการชัก ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ยาคุมกำเนิด ควรปรึกษาแพทย์

ข้อ ๔ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (Benzodiazepine) ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรขับขียานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือในที่สูง  
(๒) ห้ามดื่มสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่  
(๓) อาจเกิดผลตรงข้ามกับฤทธิ์ของยาที่ให้ (paradoxical reactions) ในเด็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยหนักได้

(๔) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับหรือไต ได้

(๕) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคตับ โรคไต โรคต่อหิน โรคไมแอสทีเนียแกรวิส (myasthenia gravis) โรคพอร์ไฟเรีย (porphyria) หรือโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ

(๖) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้

(๗) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่น เช่น ยากดหรือกระตุ้นประสาทส่วนกลาง ยาคุมกำเนิด ยาต้านฮีสตามีน รวมทั้ง Cimetidine ควรปรึกษาแพทย์

(๘) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ กล้ามเนื้อเป่ลี๋ย หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ทันทีและรีบปรึกษาแพทย์

ข้อ ๕ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กลุ่มที่มีฤทธิ์กระตุ้นประสาทส่วนกลาง ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) ไม่ควรใช้ในเด็กที่กำลังเจริญเติบโต สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคจิตประสาท ต่อมธัยรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ โรคเบาหวาน หรือโรคต่อหิน ตลอดจนคนที่เคยติดยาอื่นมาแล้ว หรือแพ้ยาพวกซิมพาโทมิเมติกส์ (sympathomimetics) เช่น ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เทอบูตาลีน (Terbutaline) เป็นต้น

(๒) อาจทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับ หรือง่วงนอน ไม่มีแรง ซึมเศร้า ปวดศีรษะ ตาพร่า คลื่นไส้ อาเจียน หัวใจเต้นเร็วและแรง ความดันโลหิตสูง

(๓) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน เพราะจะทำให้ติดยาและเสพติดได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้

(๔) หากมีผื่นตามผิวหนัง มีอาการของโรคจิตประสาท ซึมเศร้า อาเจียน ปวดท้อง มือสั่น อ่อนเพลียผิดปกติ ให้ปรึกษาแพทย์โดยด่วน

(๕) หากจะใช้ร่วมกับยาชนิดอื่น เช่น ยาขยายหลอดเลือด ยาต้านการซึมเศร้า (antidepressants) หรือยากดประสาทส่วนกลาง ควรปรึกษาแพทย์

สำหรับ เพโมลีน (Pemoline) พิพราดรอล (Pipradrol) ให้เพิ่มค่าเตือนหรือข้อควรระวังว่า “อาจทำให้เกิดไข้ชัก โรคลดไข้ หรืออันตรายร้ายแรงได้ ควรใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์โดยเคร่งครัด”

ข้อ ๖ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มคลอรัล ไฮเดรท และสารประกอบเชิงซ้อน คลอรัล ไฮเดรท (Chloral hydrate and its adducts) ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

- (๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรขับขี้นานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือในที่สูง
- (๒) ห้ามดื่มสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (๓) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้

(๔) สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหาร โรคลดไข้ โรคไต โรคหัวใจ โรคพอร์ไฟเรีย (porphyria) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ

(๕) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่น เช่น ยากดหรือกระตุ้นประสาทส่วนกลาง ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ยาลดความดันโลหิต เป็นต้น ควรปรึกษาแพทย์

ข้อ ๗ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มเกลืออนินทรีย์ของโบรมไนด์ทุกชนิด (Inorganic Bromides) ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

- (๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรขับขี้นานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือในที่สูง
- (๒) ห้ามดื่มสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไต ร่างกายอ่อนแอ หรืออยู่ในสภาวะขาดอาหารและน้ำ
- (๔) หากมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ผื่นผิวหนัง เคลื่อนไหวลำบาก พูดไม่ชัด หรือแปลภาพผิด (illusion) ประสาทหลอน (hallucination) และหลงผิด (delusion) หยุดใช้ทันทีและรีบปรึกษาแพทย์

ข้อ ๘ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่ม Opiates ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

- (๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรขับขี้นานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือในที่สูง
- (๒) ห้ามดื่มสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหอบหืด โรคพิษสุรา โรคลดไข้ โรคลดไข้รุนแรง โรคต่อมธัยรอยด์ทำงานผิดปกติ (myxedema) ความดันในสมองสูง โรคหัวใจล้มเหลวเนื่องจากโรคปอดเรื้อรัง หรือผู้ป่วยขณะชัก
- (๔) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ทารก เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคลดไข้ โรคไต โรคหัวใจ ต่อมลูกหมากโต หรือท่อปัสสาวะอุดตัน ต่อมหมวกไต หรือต่อมธัยรอยด์หย่อนสมรรถภาพ ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ

(๕) อาจทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำ กตการหายใจ ซึมเศร้า ดิสโฟเรีย (dysphoria) ถ่ายปัสสาวะลำบาก หรือผื่นคันตามผิวหนัง และอาจทำให้เกิดอาการถอนยาในผู้ติดยาเสพติดกลุ่ม Opiates ได้

(๖) หากใช้ติดต่อกันนานอาจทำให้เกิด้อยา และเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้

(๗) หากใช้ร่วมกับยาอื่น เช่น ยากดหรือกระตุ้นประสาทส่วนกลาง ยาด้านฮีสตามีน รวมทั้ง Cimetidine ควรปรึกษาแพทย์

ให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอแก้ไขและปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๓๑

ชวน หลีกภัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๕ ตอนที่ ๑๖๖ ลงวันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๓๑)