

**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง**

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๕) และมาตรา ๑๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

**ข้อ ๑** ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๓ (พ.ศ. ๒๕๒๙) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๒๙

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๓ (พ.ศ. ๒๕๓๑) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ลงวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๓๑

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖๓ (พ.ศ. ๒๕๓๓) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๓๓

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๗๗ (พ.ศ. ๒๕๓๕) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๓๕

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๔ (พ.ศ. ๒๕๓๘) เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเพิ่มเติม ลงวันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๓๘

**ข้อ ๒** วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นวัตถุตำรับและมี Benzyl alcohol ผสมอยู่ที่เป็นยาฉีดต้องมีคำเตือน ดังนี้

**คำเตือน** วัตถุตำรับนี้มี Benzyl alcohol ผสมอยู่ ห้ามใช้ในทารกแรกเกิดถึงอายุ ๑ เดือน และต้องใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี

**ข้อ ๓** วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นวัตถุตำรับและมีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ที่เป็นยาน้ำต้องมีคำเตือน ดังนี้

**คำเตือน** วัตถุตำรับนี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ด้วย ..... % ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

**ข้อ ๔** วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มบาร์บิตูเรต (Barbiturates) ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรขับขี่ยานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือในที่สูง

(๒) ห้ามดื่มสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๓) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาในกลุ่มบาร์บิตูเรต (Barbiturates) ผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรีย ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง

(๔) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคตับ โรคไต โรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ

(๕) อาจเกิดผลตรงข้ามกับฤทธิ์ของยาที่ให้ (Paradoxical reactions) ในเด็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยหนักได้

(๖) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้

(๗) หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ควรตรวจเลือดเป็นระยะตามที่แพทย์เห็นสมควร หากมีความผิดปกติ เช่น มีไข้ เจ็บคอ ติดเชื้อ หรือเลือดออกผิดปกติ ต้องหยุดยาและรีบพบแพทย์ทันที

(๘) ยาในกลุ่มบาร์บิตูเรต (Barbiturates) สามารถลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๙) อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ได้แก่

- กลุ่มอาการ Stevens-Johnson ซึ่งมีอาการแสดงคือ การเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ (เช่น หายใจลำบาก ลำคอตีบ ริมฝีปาก ลิ้น และใบหน้าบวม มีผื่น ลมพิษ) เป็นไข้ เจ็บคอ เป็นแผลในช่องปาก หลอดเลือดแดงใต้ผิวหนังแตก เกิดรอยฟกช้ำหรือเลือดออกง่าย

- กลุ่มอาการ Drug - Induced Hypersensitivity ซึ่งมีอาการแสดงคือ เป็นไข้ มีผื่น ต่อม้ำเหลืองโตทั่วตัวและกดเจ็บ (Lymphadenopathy) ตับอักเสบ มีความผิดปกติของอวัยวะภายใน เช่น กล้ามเนื้อหัวใจ ปอด และไต นอกจากนี้อาจมีอาการข้ออักเสบและภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ อาการเหล่านี้อาจเกิดภายหลังจากได้รับยามาแล้วประมาณ ๒ สัปดาห์ ผู้ที่เคยแพ้ยากันชัก เช่น Carbamazepine, Phenytoin ไม่ควรใช้ยานี้เพราะอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์นี้ได้

หากพบว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ให้หยุดยาและรีบพบแพทย์ทันที

ข้อ ๕ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (Benzodiazepines) ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรขับขี่ยานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือในที่สูง

(๒) ห้ามดื่มสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๓) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (Benzodiazepines) ผู้ป่วยโรคต้อหินเฉียบพลันชนิดมุมแคบ (Narrow angle glaucoma)

(๔) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคตับ โรคไต โรคต้อหินชนิดมุมเปิด (Open angle glaucoma) โรคไมแอสทีเนีย แกรวิส โรคพอร์ไฟเรีย โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น ผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ

(๕) อาจเกิดผลตรงข้ามกับฤทธิ์ของยาที่ให้ (Paradoxical reactions) ในเด็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยหนักได้

(๖) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับหรือไตได้

(๗) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้

(๘) อาจเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาเมื่อใช้ร่วมกับยาบางชนิด อาจทำให้ระดับยาเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้มาก หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๙) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ กล้ามเนื้อเปื่อย หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ทันทีและรีบปรึกษาแพทย์

อัลปราโซแลม ให้เพิ่มข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) ห้ามใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ CYP 3A4

(๒) อาจทำให้เกิดพฤติกรรมแปลก ๆ โดยไม่รู้ตัวในขณะหลับ (Complex sleep - related behaviors) เช่น ละเมอเดิน ละเมอขับรถ เป็นต้น หากปรากฏพฤติกรรมผิดปกติดังกล่าว ต้องหยุดยาและรีบพบแพทย์ทันที

ข้อ ๖ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่ม Opiates ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) อาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรขับขี่ยานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือในที่สูง

(๒) ห้ามดื่มสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๓) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยากลุ่ม Opiates

(๔) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ทารก เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคตับ โรคไต โรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคต่อมไทรอยด์ โรคต่อมหมวกไต โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น ผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ

(๕) อาจทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำ กตการหายใจ ซึมเศร้า อารมณ์ละเหี่ย (Dysphoria) ผื่นที่ผิวหนัง มีอาการคัน และอาจทำให้เกิดอาการถอนยาในผู้ติดยาเสพติดกลุ่ม Opiates ได้

(๖) อาจเพิ่มความดันของน้ำไขสันหลัง ต้องระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะหรือผู้ป่วยที่มีความดันในสมองสูง

(๗) หากใช้ติดต่อกันนานอาจทำให้ติดยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานนอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้

(๘) ห้ามใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ CYP 3A4

ข้อ ๗ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ใช้สำหรับสัตว์ ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ดังนี้

คำเตือน ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น

ข้อ ๘ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ที่มีข้อความไม่ตรงกับที่กำหนดโดยประกาศนี้ที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออก

ฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้จัดให้มีที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์โดยถูกต้องอยู่แล้ว  
ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นสิ้นอายุ แต่  
ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๑

ไชยา สะสมทรัพย์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนพิเศษ ๑๒๒ ง ลงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๑)