

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวัง

พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๕) และมาตรา ๑๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการ จํากัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัย อำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมี ค่าเตือนหรือข้อควรระวัง ลงวันที่ ๑๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๒ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นวัตถุตำรับชนิดฉีดและมี benzyl alcohol ผสมอยู่ต้องมีค่าเตือน ดังนี้

ค่าเตือน วัตถุตำรับนี้มี benzyl alcohol ผสมอยู่ ห้ามใช้ในทารกแรกเกิดถึงอายุ ๑ เดือน และต้องใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี

ข้อ ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นวัตถุตำรับชนิดน้ำสำหรับ รับประทานและมีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ต้องมีค่าเตือน ดังนี้

ค่าเตือน วัตถุตำรับนี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ด้วย % ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

ข้อ ๔ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มบาร์บิตูเรต (barbiturates) ต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

๔.๑ ฟีนobarบิตาล (phenobarbital)

ค่าเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาในกลุ่มบาร์บิตูเรต (barbiturates)

(๑.๒) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์

หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรีย

(๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง

เฉพาะรูปแบบยาฉีดของฟีนobarบิตาล (phenobarbital) ให้เพิ่ม

ข้อความ ดังนี้

(๑.๕) ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือดแดงหรือใต้ผิวหนัง

ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๓) ผู้ที่เคยแพ้ยากันชัก เช่น carbamazepine, phenytoin ไม่ควรใช้ยานี้ เพราะอาจแพ้ยาได้

(๔) อาจทำให้วงซึม จึงไม่ควรขับชียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๕) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๖) ระวังการใช้เป็นพิษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง โรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๗) การให้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๘) หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ควรตรวจนับเม็ดเลือดเป็นระยะตามที่แพทย์เห็นสมควร หากมีความผิดปกติ เช่น มีไข้ เจ็บคอ ติดเชื้อ หรือเลือดออกผิดปกติ ต้องหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๙) ยาในกลุ่มบาร์บิตูเรต (barbiturates) อาจลดหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

เฉพาะรูปแบบยาคีดของฟีโนบาร์บิทัล (phenobarbital) ให้เพิ่มข้อความ ดังนี้

(๑๐) อย่าให้ยาฉีตรั่วออกจากหลอดเลือดดำ เพราะจะทำให้เนื้อเยื่อบริเวณรอบข้างตายได้

๔.๒ อะโมบาร์บิทัล (amobarbital) ผสมกับ คลอร์โพรมาซีน (chlorpromazine)
คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยากลุ่มบาร์บิตูเรต (barbiturates) หรือกลุ่มฟีโนไทอาซีน (phenothiazines)

(๑.๒) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรีย

(๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง

(๑.๕) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

(๑.๖) ห้ามใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า ๖ เดือน

ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๓) ผู้ที่เคยแพ้ยากันชัก เช่น carbamazepine, phenytoin ไม่ควรใช้ยานี้ เพราะอาจแพ้ยาได้

(๔) อาจทำให้วงซิมมิ่ง จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๕) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๖) ระวังการใช้เป็นพิษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง โรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๗) การให้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๘) หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ควรตรวจนับเม็ดเลือดเป็นระยะตามที่แพทย์เห็นสมควร หากมีความผิดปกติ เช่น มีไข้ เจ็บคอ ติดเชื้อ หรือเลือดออกผิดปกติ ต้องหยุดใช้ยา และปรึกษาแพทย์

(๙) ยาในกลุ่มบาร์บิตูเรต (barbiturates) อาจลดหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

๔.๓ ฟีนobarbital (phenobarbital) ผสมกับ เออร์โกตามีน (ergotamine) และ เบลลาดอนนา แอลคาลอยด์ (belladonna alkaloids)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยากลุ่มบาร์บิตูเรต (barbiturates) หรือกลุ่มเออร์โกท แอลคาลอยด์ (ergot alkaloids) หรือกลุ่มเบลลาดอนนา แอลคาลอยด์ (belladonna alkaloids)

(๑.๒) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรีย

(๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง

(๑.๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหืด

(๑.๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง

(๑.๗) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

(๑.๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหินเฉียบพลันชนิดมุมแคบ

(๑.๙) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมแอสทีเนีย แกรวีส์

(๑.๑๐) ห้ามใช้ในผู้ป่วยเลือดออกเฉียบพลันที่มีภาวะหัวใจและหลอดเลือดทำงานไม่คงที่ (acute hemorrhage with unstable cardiovascular status)

(๑.๑๑) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงและผู้ป่วย coronary artery disease (CAD)

(๑.๑๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคทางระบบหลอดเลือดส่วนปลาย เช่น ภาวะหลอดเลือดแดงแข็งตัวระยะรุนแรง (severe arteriosclerosis) โรคหลอดเลือดดำอักเสบมีลิ่มเลือด (thrombophlebitis)

(๑.๑๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะลำไส้อุดตัน ภาวะลำไส้บีบตัวน้อย (intestinal atony) โรคริดาไหลย้อน โรคลำไส้อักเสบจากแผลเปื่อย (ulcerative colitis)

(๑.๑๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินปัสสาวะอุดตัน

(๑.๑๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะคันอย่างรุนแรง (severe pruritus)

(๑.๑๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis)

(๑.๑๗) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีผลยับยั้งเอนไซม์ CYP3A4 เนื่องจากอาจเพิ่มระดับของเออร์กอท แอลคาลอยด์ (ergot alkaloids) ในเลือดจนเกิดอันตรายได้

ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๓) ผู้ที่เคยแพ้ยากันชัก เช่น carbamazepine, phenytoin ไม่ควรใช้ยานี้ เพราะอาจแพ้ยาได้

(๔) อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับชียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๕) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๖) ระมัดระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๗) การให้ยาในผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๘) หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ควรตรวจนับเม็ดเลือดเป็นระยะตามที่แพทย์เห็นสมควร หากมีความผิดปกติ เช่น มีไข้ เจ็บคอ ติดเชื้อ หรือเลือดออกผิดปกติ ต้องหยุดใช้ยา และปรึกษาแพทย์

(๙) ยาในกลุ่มบาร์บิตูเรต (barbiturates) อาจลดหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๑๐) หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่ เนื่องจากสารนิโคตินในบุหรี่อาจเสริมฤทธิ์กับยา ทำให้หลอดเลือดหดตัว

(๑๑) หลีกเลี่ยงการได้รับความเย็นมากเกินไป เพราะจะทำให้หลอดเลือดส่วนปลาย บีบตัวอย่างรุนแรงได้

(๑๒) ระมัดระวังการใช้ร่วมกับการออกกำลังกายและในสภาพอากาศร้อน เพราะความร้อนที่มากเกินไปจะส่งผลให้เกิด heat stroke

(๑๓) อาจทำให้เกิด ปาก คอ หรือจมูกแห้ง

ข้อ ๕ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

๕.๑ อัลปราโซแลม (alprazolam)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมูมแคบ

(๑.๓) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้ง แอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๔) ห้ามใช้เพื่อการรักษาโรคจิต (psychoses)

ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) ระมัดระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines)

(๓) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับ เครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจาก แพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๕) ระมัดระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสีย ต่อทารกในครรภ์ได้ ในกรณีที่มารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการถอนยา

(๖) ระมัดระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับ หรือไตบกพร่อง โรคต่อหีนชนิดมูมเปิด โรคไมแอสทีเนีย แกรวิส โรคพอร์ไฟเรีย โรคที่ระบบทางเดินหายใจ ทำงานบกพร่อง ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๗) ระมัดระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ ที่ไปทำลายยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๘) การให้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๙) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๑๐) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๑๑) อาจทำให้เกิดพฤติกรรมแปลกๆ โดยไม่รู้ตัวขณะหลับ (complex sleep related behaviors) เช่น ละเมอเดิน ละเมอขับรถ เป็นต้น หากปรากฏพฤติกรรมผิดปกติดังกล่าว ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

๕.๒ โบรมาซีแพม (bromazepam) โคลบาแซม (clobazam) คลอราซีเพท (clorazepate) ลอราซีแพม (lorazepam) พราซีแพม (prazepam) โทฟีโซแพม (tofisopam)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมึนแคบ

(๑.๓) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้ง แอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๔) ห้ามใช้เพื่อการรักษาโรคจิต (psychoses)

ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines)

(๓) อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับ เครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากนี้ แพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๕) ระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อ ทารกในครรภ์ได้ ในกรณีที่มีมารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการถอนยา

(๖) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับ หรือไตบกพร่อง โรคต่อหีนชนิดมึนเปิด โรคไมแอสทีเนีย แกรวิส โรคพอร์ไฟเรีย โรคที่ระบบทางเดินหายใจ ทำงานบกพร่อง ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๗) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ ที่ไปทำลายยากกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๘) การให้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๙) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๑๐) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

๕.๓ คลอร์ไดอาซีพอกไซด์ (chlordiazepoxide) ไดอาซีแพม (diazepam) เมดาซีแพม (medazepam)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมูมแคบ

(๑.๓) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๔) ห้ามใช้เพื่อการรักษาโรคจิต (psychoses)

ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines)

(๓) อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๕) ระวังการใช้เป็นพิษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารกในครรภ์ได้ ในกรณีที่มารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการถอนยา

(๖) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง โรคต่อหีนชนิดมูมเปิด โรคไมแอสทีเนีย แกรวิส โรคพอร์ไฟเรีย โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๗) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ที่ไปทำลายยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๘) การให้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๙) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๑๐) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๑๑) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลูมินในพลาสมาต่ำ

๕.๔ โคลนาซีแพม (clonazepam)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหินเฉียบพลันชนิดมึนแคบ

(๑.๓) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์

หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๔) ห้ามใช้เพื่อการรักษาโรคจิต (psychoses)

(๑.๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่อง

ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines)

(๓) อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๕) ระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารกในครรภ์ได้ ในกรณีที่มารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการถอนยา

(๖) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง โรคต่อหินชนิดมึนแคบ โรคไมแอสทีเนีย แกรวิส โรคพอร์ไฟเรีย โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๗) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ที่ไปทำลายยากกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๘) ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคลมชัก เพราะอาจกระตุ้นอาการชักชนิดเกร็งทั้งตัว (generalized tonic seizure) ได้

(๙) การให้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๑๐) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๑๑) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๑๒) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลบูมินในพลาสมาต่ำ

(๑๓) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด เนื่องจากมีผลกดการไอ

(๑๔) เมื่อใช้เพื่อรักษาอาการชัก หรือใช้ติดต่อกันในขนาดสูงเป็นเวลานาน การหยุดยาควรลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันการเกิดอาการชักจากการถอนยา

(๑๕) การใช้ยานี้เป็นเวลานานในเด็ก อาจมีผลกระทบต่อพัฒนาการได้

๕.๕ พินาซีแพม (pinazepam)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมูมแคบ

(๑.๓) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้ง แอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๔) ห้ามใช้เพื่อการรักษาโรคจิต (psychoses)

(๑.๕) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์

ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines)

(๓) อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับ เครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๕) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับ หรือไตบกพร่อง โรคต่อหีนชนิดมูมเปิด โรคไมแอสทีเนีย แกรวิส โรคพอร์ไฟเรีย โรคที่ระบบทางเดินหายใจ ทำงานบกพร่อง ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๖) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ ที่ไปทำลายยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๗) การให้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๘) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๙) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

๕.๖ คลอร์ไดอาซีพอกไซด์ (chlordiazepoxide) ผสมกับ คลิดิเนียมโบรไมด์ (clidinium bromide)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหินเฉียบพลันชนิดมดแมบ

(๑.๓) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมแอสทีเนีย แกรวิส

(๑.๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยเลือดออกเฉียบพลันที่มีภาวะหัวใจและหลอดเลือดทำงานไม่คงที่ (acute hemorrhage with unstable cardiovascular status)

(๑.๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะลำไส้อุดตัน ภาวะลำไส้บีบตัวน้อย (intestinal atony) โรคกรดไหลย้อน โรคลำไส้อักเสบจากแผลเปื่อย (ulcerative colitis)

(๑.๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยภาวะทางเดินปัสสาวะอุดตัน

(๑.๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง

ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) ระวังการร่วมกับยาที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) และกลุ่มยาต้านโคลิเนอร์จิก (anticholinergics)

(๓) อาจทำให้วังซิม จึงไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๕) ระวังการใช้เป็นพิเศษใน

(๕.๑) ผู้ป่วยที่ผ่าตัดลำไส้

(๕.๒) สตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารกในครรภ์ได้ ในกรณีที่มารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการถอนยา

(๖) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร โรคต่อหินชนิดมดแมบ โรคพอร์ไฟเรีย โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น ผู้ป่วยที่มีภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานเกิน (hyperthyroidism) ผู้ป่วยโรคหืดหรือโรคภูมิแพ้ และผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารเพราะอาจทำให้เกิดภาวะอาหารตกค้างในกระเพาะอาหาร เกิดอาการจุก แน่นท้อง ท้องอืด และเรอได้บ่อย ๆ

(๗) ระวังการร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ ที่ไปทำลายยา กลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

- (๘) การให้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้
- (๙) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้
- (๑๐) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์
- (๑๑) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลบูมินในพลาสมาต่ำ
- (๑๒) อาจทำให้อุณหภูมิในร่างกายสูงขึ้น

ข้อ ๖ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มโอปิเอต (opiates) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

เพนตาโซซีน (pentazocine)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

- (๑) ข้อห้ามใช้
- (๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
- (๑.๒) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (๑.๓) ห้ามใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4
- ในกรณีข้อห้ามใช้ตาม (๑) หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์
- (๒) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยา opioids
- (๓) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี้นานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
- (๔) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยา ลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
- (๕) ระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง โรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคต่อมไทรอยด์ โรคต่อมหมวกไต โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด
- (๖) อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กตการหายใจ ซึมเศร้า อารมณ์ละเหี่ย (dysphoria) ผื่นคัน
- (๗) อาจเพิ่มความดันของน้ำไขสันหลัง ต้องระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ หรือผู้ป่วยที่มีความดันในสมองสูง
- ข้อ ๗ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ใช้สำหรับสัตว์ ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ดังนี้
- คำเตือน ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น

ข้อ ๘ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ที่มีข้อความไม่ตรงกับที่กำหนดโดยประกาศนี้ ที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้จัดให้มีที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ โดยถูกต้องอยู่แล้วก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นสิ้นอายุ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข