

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง
และข้อความของคำเตือนหรือข้อควรระวัง

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๗ (๖) แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นวัตถุตำรับชนิดฉีดและมีเบนซิล แอลกอฮอล์ (benzyl alcohol) ผสมอยู่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) วัตถุตำรับนี้มีเบนซิลแอลกอฮอล์ (benzyl alcohol) ผสมอยู่ ห้ามใช้ในทารกแรกเกิด ถึงอายุ ๔ สัปดาห์ ไม่แนะนำให้ใช้ต่อเนื่องมากกว่า ๑ สัปดาห์ในเด็กอายุน้อยกว่า ๓ ปี เนื่องจาก เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรงต่อการหายใจ หากจำเป็นต้องใช้ต่อเนื่อง มากกว่า ๑ สัปดาห์ ในเด็กอายุน้อยกว่า ๓ ปี ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์หรือเภสัชกร

ข้อ ๒ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นวัตถุตำรับซึ่งมีกรดเบนโซอิก (benzoic acid) หรือเกลือเบนโซเอต (benzoate salt) ผสมอยู่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

วัตถุตำรับนี้มีกรดเบนโซอิก (benzoic acid) หรือเกลือเบนโซเอต (benzoate salt) ผสมอยู่ ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษในทารกแรกเกิดถึงอายุ ๔ สัปดาห์ เนื่องจากอาจเพิ่ม ความเสี่ยงในการเกิดภาวะตัวเหลือง (jaundice)

ข้อ ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นวัตถุตำรับชนิดน้ำสำหรับ รับประทานและมีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ต้องมีคำเตือน ดังนี้

คำเตือน วัตถุตำรับนี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ด้วย % ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

ข้อ ๔ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

๔.๑ ฟีนobarบิทัล (phenobarbital)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates)

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่อง

ดังนี้

(๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง เฉพาะรูปแบบยาชนิดของฟีโนบาร์บิทัล (phenobarbital) ให้เพิ่มข้อความ

(๑.๕) ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือดแดงหรือใต้ผิวหนัง

(๒) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยากันชัก เช่น คาร์บามาเซพีน (carbamazepine), เฟนิโทอิน (phenytoin) ไม่ควรใช้ยานี้เพราะอาจแพ้ยาได้

(๓) ระวังการใช้เป็นพิษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง โรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๔) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดแบบเฉียบพลันหรือเรื้อรัง เนื่องจากอาจกระตุ้นให้เกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้ หรืออาการสำคัญถูกบดบัง

(๕) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๖) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๗) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๘) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

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

(๑๐) ยาในกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) อาจลดหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๑๑) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

เฉพาะรูปแบบยาชนิดของฟีโนบาร์บิทัล (phenobarbital) ให้เพิ่มข้อความ
ดังนี้

(๑๒) อย่าให้ยานี้รั่วออกจากหลอดเลือดดำ เพราะจะทำให้เนื้อเยื่อบริเวณรอบข้างตายได้

๔.๒ อะโมบาร์บิทัล (amobarbital) ผสมกับ คลอร์โพรมาซีน (chlorpromazine)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) หรือกลุ่มฟีนโทอาซีน (phenothiazines)

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่อง

(๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง

(๑.๕) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

(๑.๖) ห้ามใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า ๖ ปี

(๒) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยากันชัก เช่น คาร์บามาเซพีน (carbamazepine), เฟนิโทอิน (phenytoin) ไม่ควรใช้ยานี้ เพราะอาจแพ้ยาได้

(๓) ระวังการใช้เป็นพิษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง โรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๔) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๕) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๖) อาจทำให้หัวใจล้มเหลว จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๗) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

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

(๙) ยาในกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) อาจลดหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๑๐) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

๔.๓ ฟีนอบาร์บิทัล (phenobarbital) ผสมกับ เออร์โกตามีน (ergotamine) และ เบลลาดอนนาแอลคาลอยด์ (belladonna alkaloids)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

- (๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) หรือกลุ่มเออร์กอตแอลคาลอยด์ (ergot alkaloids) หรือกลุ่มเบลลาดอนนาแอลคาลอยด์ (belladonna alkaloids)
- (๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย
- (๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง
- (๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหืด
- (๑.๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการณทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- (๑.๖) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร
- (๑.๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหินเฉียบพลันชนิดมุ่มแคบ
- (๑.๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมเอสทีเนียแกรวิส
- (๑.๙) ห้ามใช้ในผู้ป่วยเลือดออกเฉียบพลันที่มีภาวะหัวใจและหลอดเลือดทำงานไม่คงที่ (acute hemorrhage with unstable cardiovascular status)
- (๑.๑๐) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดง โคโรนารี (coronary artery disease; CAD)
- (๑.๑๑) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคทางระบบหลอดเลือดส่วนปลาย เช่น ภาวะหลอดเลือดแดงแข็งตัวระยะรุนแรง (severe arteriosclerosis) โรคหลอดเลือดดำอักเสบมีลิ่มเลือด (thrombophlebitis)
- (๑.๑๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะลำไส้อุดตัน ภาวะลำไส้บีบตัวน้อย (intestinal atony) โรคกรดไหลย้อน โรคลำไส้อักเสบจากแผลเปื่อย (ulcerative colitis)
- (๑.๑๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินปัสสาวะอุดตัน
- (๑.๑๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะคันอย่างรุนแรง (severe pruritus)
- (๑.๑๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis)
- (๑.๑๖) ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีผลยับยั้งเอนไซม์ CYP3A4 แบบแรง (potent CYP3A4 inhibitors) เช่น คีโทโคนาโซล (ketoconazole), อิทราโคนาโซล (itraconazole), โพรทีเอสอินฮิบิเตอร์ (protease inhibitors), ยาปฏิชีวนะกลุ่มมาโครไลด์ (macrolide antibiotics) เนื่องจากอาจเพิ่มระดับของเออร์กอตแอลคาลอยด์ (ergot alkaloids) ในเลือดจนเกิดอันตรายได้
- (๒) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยากันชัก เช่น คาร์บามาเซพีน (carbamazepine), เฟนิโทอิน (phenytoin) ไม่ควรใช้ยานี้ เพราะอาจแพ้ยาได้
- (๓) ระมัดระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๔) หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่ เนื่องจากสารนิโคตินในบุหรี่อาจเสริมฤทธิ์กับยา ทำให้หลอดเลือดหดตัว

(๕) หลีกเลี่ยงการได้รับความเย็นมากเกินไป เพราะจะทำให้หลอดเลือดส่วนปลายบีบตัวอย่างรุนแรงได้

(๖) ระวังการเข้าร่วมกับการออกกำลังกายและในสภาพอากาศร้อน เพราะความร้อนที่มากเกินไปจะส่งผลให้เกิดโรคลมเหตุร้อน (heat stroke)

(๗) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับขนาดยาตามที่น้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๘) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๙) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๑๐) การใช้ในผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

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

(๑๒) ยาในกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) อาจลดหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๑๓) อาจทำให้เกิด ปาก คอ หรือจมูกแห้ง

(๑๔) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

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

๕.๑ โบรมาซีแพม (bromazepam) คลอร์ไดอาซีพอกไซด์ (chlordiazepoxide) โคลบาแซม (clobazam) คลอราซีเพท (clorazepate) ไดอาซีแพม (diazepam) ลอราซีแพม (lorazepam) เมดาซีแพม (medazepam) พร่าซีแพม (prazepam) โทฟีโซแพม (tofisopam)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมูมแคบ

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมแอสทีเนียแกรวิส

- (๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการดำเนินงานของตับบกพร่องอย่างรุนแรง
- (๑.๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง
- ผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับ
- เฉพาะลอราซีแพมชนิดฉีด (lorazepam injection) เพิ่มข้อห้ามใช้ดังต่อไปนี้
- (๑.๖) ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือดแดงเนื่องจากอาจทำให้หลอดเลือดแดงหดตัวส่งผลให้เกิดเนื้อตายเน่า (gangrene)
- (๒) ระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารกในครรภ์ได้ ในกรณีที่มารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการถอนยา
- (๓) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines)
- (๔) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง โรคต่อหินชนิดมุมเปิด โรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด
- (๕) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ที่ไปทำลายยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์
- (๖) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลบูมินในพลาสมาต่ำ
- (๗) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
- (๘) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (๙) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
- (๑๐) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้
- (๑๑) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้
- (๑๒) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์
- (๑๓) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

๕.๒ โคลนาซีแพม (clonazepam)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

- (๑) ข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์
 - (๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้
 - (๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหินเฉียบพลันชนิดมูมแคบ
 - (๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่อง
- (๒) ระวังการใช้เป็นพิษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารกในครรภ์ได้ ในกรณีที่มีการติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการนอนยา
- (๓) ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคลมชัก เพราะอาจกระตุ้นอาการชักชนิดเกร็งกระตุกทั้งตัว (generalized tonic-clonic seizures or grand mal) ได้
- (๔) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines)
 - (๕) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง โรคต่อหินชนิดมูมเปิด โรคมะเร็งที่เนื้องอกไวรัส โรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด
- (๖) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ที่ไปทำลายยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์
- (๗) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลบูมินในพลาสมาต่ำ
- (๘) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่งหากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการนอนยา
- (๙) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (๑๐) เมื่อใช้เพื่อรักษาอาการชัก หรือใช้ติดต่อกันในขนาดสูงเป็นเวลานาน การหยุดยาควรลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันการเกิดอาการชักจากการนอนยา
- (๑๑) อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
- (๑๒) การให้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้
- (๑๓) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้
- (๑๔) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๑๕) การใช้นี้เป็นเวลานานในเด็ก อาจมีผลกระทบต่อพัฒนาการได้

(๑๖) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

๕.๓ พินาซีแพม (pinazepam)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมูมแคบ

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมแอสทีเนียแกรวิส

(๑.๔) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์

(๑.๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง ผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

(๑.๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องอย่างรุนแรง

(๒) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง โรคต่อหีนชนิดมูมเปิด โรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๓) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ที่ไปทำลายยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๔) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines)

(๕) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๖) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๗) อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๘) การใช้นี้ในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๙) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๑๐) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๑๑) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

๕.๔ คลอริไดอาซีพอกไซด์ (chlordiazepoxide) ผสมกับคลิดิเนียมโบรไมด์ (clidinium bromide)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๑) ข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมูมแคบ

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมแอสทีเนียแกรวิส

(๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยภาวะทางเดินปัสสาวะอุดตัน ผู้ป่วยที่ปัสสาวะไม่ออกเนื่องจากภาวะต่อมลูกหมากโต

(๑.๕) ห้ามใช้กับผู้ที่มีผู้ป่วยโรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องรุนแรง ผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

(๑.๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง

(๒) ระวังการใช้เป็นพิเศษใน

(๒.๑) ผู้ป่วยที่ผ่าตัดลำไส้

(๒.๒) ผู้ป่วยเลือดออกเฉียบพลันที่มีภาวะหัวใจและหลอดเลือดทำงานไม่คงที่ (acute hemorrhage with unstable cardiovascular status)

(๒.๓) ผู้ป่วยที่มีภาวะลำไส้อุดตัน ภาวะลำไส้บีบตัวน้อย (intestinal atony) โรคกรดไหลย้อน โรคลำไส้อักเสบจากแผลเปื่อย (ulcerative colitis)

(๒.๔) สตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารกในครรภ์ได้ในกรณีที่มารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการถอนยา

(๓) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร โรคต่อหีนชนิดมูมแคบเปิด โรคพอร์ไฟเรีย หรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น ผู้ป่วยที่มีภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานเกิน (hyperthyroidism) ผู้ป่วยโรคหืดหรือโรคภูมิแพ้ และผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารเพราะอาจทำให้เกิดภาวะอาหารตกค้างในกระเพาะอาหาร เกิดอาการจุก แน่นท้อง ท้องอืด และเรอได้บ่อย ๆ

(๔) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ที่ไปทำลายยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๕) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) และกลุ่มยาต้านโคลิเนอร์จิก (anticholinergics)

- (๖) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลบูมินในพลาสมาต่ำ
- (๗) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับขนาดยาตามที่น้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
- (๘) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (๙) อาจทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
- (๑๐) การใช้ในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้
- (๑๑) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้
- (๑๒) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์
- (๑๓) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

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

เพนตาโซซีน (pentazocine)

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

- (๑) ข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์
- (๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้
- (๒) ระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง โรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคต่อมไทรอยด์ โรคต่อมหมวกไต โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด
- (๓) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์

CYP3A4

- (๔) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids)
- (๕) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกดการหายใจ โรคหืด โรคปอดเรื้อรัง โรคพอร์ไฟเรีย หรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย ผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะหรือมีพยาธิสภาพในสมองที่ทำให้ความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มสูงขึ้น เนื่องจากอาจเพิ่มความดันของน้ำไขสันหลัง หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๖) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๗) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๘) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๙) อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กตการหายใจ ซึมเศร้า อารมณ์ละเหี่ย (dysphoria) หรือมีผื่น กรณีมีผื่นขึ้นให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(๑๐) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ข้อ ๗ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ใช้สำหรับสัตว์ ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

คำเตือน ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น

ข้อ ๘ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีข้อความของคำเตือนหรือข้อควรระวัง ที่ผู้รับอนุญาตจัดให้มีโดยถูกต้องอยู่แล้วก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ไม่ตรงกับที่กำหนดตามประกาศนี้ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นสิ้นอายุ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๙ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข