

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวัง
และข้อความของค่าเตือนหรือข้อควรระวัง

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวัง และข้อความของค่าเตือนหรือข้อควรระวัง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัย
อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมาย
ยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๒๒ (๔) และมาตรา ๒๓ (๘) แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภท
ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวัง และข้อความของค่าเตือนหรือ
ข้อควรระวัง พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาโคเดอิน (codeine) ผสมกับตัวยาพาราเซตามอล
(paracetamol) ต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ในระหว่างการใช้นี้

(๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกดการหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรคระบบทางเดินหายใจบกพร่อง
อย่างรุนแรง หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคหืด

(๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูงหรือภาวะ
ความดันในช่องไขสันหลังสูง

(๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus) หรือผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง
(severe inflammatory bowel disease)

(๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจวายที่มีสาเหตุจากโรคปอดเรื้อรัง หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ

(๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการสั่นเพื่อเหตุขาดสุรา (delirium tremens)

(๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดระบบทางเดินน้ำดี หรือผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องได้รับ
การผ่าตัดช่องท้อง

(๙) ห้ามใช้นี้ในการรักษาอาการปวดเมื่อยเนื่องจากการทำงานหนัก

(๑๐) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

(๑๑) ห้ามใช้โคเดอีนในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ที่ได้รับการผ่าตัดเอาต่อมทอนซิล หรือต่อมอะดีนอยด์ ออกเพื่อรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

(๑๒) ระงับการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

(๑๓) ระงับการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๑๔) ระงับการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานผิดปกติของต่อมไทรอยด์ หรือต่อมหมวกไต

(๑๕) ระงับการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก หรือโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า

(๑๖) ระงับการใช้เป็นพิเศษในผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๑๗) ระงับการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

(๑๘) ระงับการใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง

(๑๙) ยานี้อาจทำให้ห้วงซึมจึงไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงาน ที่เสี่ยงอันตราย

(๒๐) ยานี้อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กดการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือหัวใจหยุดเต้น (asystole)

(๒๑) ยานี้อาจทำให้เกิดผื่น คัน ซึมเศร้า หรืออารมณ์ละเหี่ย (dysphoria)

(๒๒) ยานี้อาจเพิ่มความดันในช่องไขสันหลัง

(๒๓) ยานี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งผิดปกติได้

(๒๔) ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตสำหรับผู้ป่วยบางรายได้ ดังนั้น ถ้ามีอาการชืด เหนื่อยง่าย ตัวเหลือง ตาเหลือง ให้รีบหยุดยาทันทีและปรึกษาแพทย์โดยด่วน

(๒๕) การใช้ยาโคเดอีน (codeine) ถึงแม้จะใช้ในขนาดรักษา ยาจะถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน (morphine) ซึ่งมีฤทธิ์กดการหายใจได้มากในผู้ป่วยที่มีเอนไซม์ CYP2D6 ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงมาก

(๒๖) การรักษาอาการปวดระดับปานกลางเฉียบพลัน (ในระยะสั้น) ควรใช้ในเด็กอายุมากกว่า ๑๒ ปี และใช้เฉพาะกรณีไม่สามารถบรรเทาได้ด้วยยาแก้ปวดอื่น ๆ เช่น พาราเซตามอลหรือไอบูโพรเฟน เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อภาวะการกดการหายใจ

(๒๗) หากใช้ยานี้ในขนาดสูงหรือติดต่อกันนานวัน อาจเป็นอันตรายร้ายแรงต่อตับ

(๒๘) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ติดยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานนอกจาก แพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้เพราะอาจเกิดกลุ่มอาการขาดยา

(๒๙) หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบเพราะอาจทำให้ ได้รับยาเกินขนาด กรณีใช้ยาพาราเซตามอล (paracetamol) ร่วมด้วย ไม่ควรรับประทานเกิน ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อครั้ง และไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๕ วัน

(๓๐) หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามีด ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวน้ำขุ่นหลุดลอก ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ข้อ ๔ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาโคเดอีน (codeine) ผสมกับตัวยาโพรเมทาซีน (promethazine) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
(๒) ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ในระหว่างการใช้นี้
(๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกดการหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรกระบบทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคหืด

(๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูงหรือภาวะความดันในช่องไขสันหลังสูง

(๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus) หรือผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง (severe inflammatory bowel disease)

(๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจวายที่มีสาเหตุจากโรคปอดเรื้อรัง หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ

(๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการสั่นเพื่อเหตุขาดสุรา (delirium tremens)

(๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดระบบทางเดินน้ำดี หรือผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องได้รับการผ่าตัดช่องท้อง

(๙) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

(๑๐) ห้ามใช้โคเดอีนในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ที่ได้รับการผ่าตัดเอาต่อมทอนซิล หรือต่อมอะดีนอยด์ออกเพื่อรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

(๑๑) ระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

(๑๒) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๑๓) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตผิดปกติของต่อมไทรอยด์ หรือต่อมหมวกไต

(๑๔) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันที่ส่วนคอกระเพาะปัสสาวะ (bladder neck obstructions)

(๑๕) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีอาการตีบแคบของกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นเนื่องจากแผลในทางเดินอาหาร

(๑๖) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ผู้ป่วยโรคต่อหินชนิดมุมปิด โรคต่อมลูกหมากโต โรคตีขาน โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก หรือโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า

(๑๗) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๑๘) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids) หรือยากลุ่มฟีนโทอาซีน (phenothiazines)

(๑๙) ระวังการใช้ในผู้ที่มีภาวะกดไขกระดูก (bone marrow depression) เนื่องจากพบรายงานการเกิดภาวะเม็ดเลือดขาวน้อยเกิน (leukopenia) และภาวะแกรนูโลไซต์น้อย (agranulocytosis)

(๒๐) ระวังการใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง

(๒๑) ยานี้อาจทำให้วังงซึมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๒๒) ยานี้อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กดการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือหัวใจหยุดเต้น (asystole)

(๒๓) ยานี้อาจทำให้เกิดผื่น คัน ซึมเศร้า หรืออารมณ์ละเหี่ย (dysphoria)

(๒๔) ยานี้อาจเพิ่มความดันในช่องไขสันหลัง

(๒๕) ยานี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งผิดปกติได้

(๒๖) ยานี้อาจทำให้เกิด neuroleptic malignant syndrome (NMS)

(๒๗) ยานี้อาจทำให้เกิดดีซ่านจากภาวะน้ำดีคั่ง (cholestatic jaundice)

(๒๘) การใช้ยาโคเดอีน (codeine) ถึงแม้จะใช้ในขนาดรักษา ยาจะถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน (morphine) ซึ่งมีฤทธิ์กดการหายใจได้มากในผู้ป่วยที่มีเอนไซม์ CYP2D6 ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงมาก

(๒๙) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ดี้อยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานนอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้เพราะอาจเกิดกลุ่มอาการขาดยา

(๓๐) ควรพบแพทย์หากมีไข้ ผื่นขึ้น ปวดศีรษะต่อเนื่อง เจ็บคอร่วมกับอาการไอ หรือใช้ยาเกิน ๗ วันแล้วอาการไอยังไม่ดีขึ้น

(๓๑) เมื่ออาการไอทุเลาควรหยุดใช้ยานี้

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ข้อ ๕ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาโคเดอีน (codeine) ผสมกับตัวยาฟีนิลโทลอกซามีน (phenyltoloxamine) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ในระหว่างการใช้ยานี้

(๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกดการหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรคระบบทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคหืด

(๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูงหรือภาวะความดันในช่องไขสันหลังสูง

(๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus) หรือผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง (severe inflammatory bowel disease)

(๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจวายที่มีสาเหตุจากโรคปอดเรื้อรัง หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ

(๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการสั่นเพื่อเหตุขาดสุรา (delirium tremens)

(๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดระบบทางเดินน้ำดี หรือผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องได้รับการผ่าตัดช่องท้อง

(๙) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

(๑๐) ห้ามใช้โคเดอีนในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ที่ได้รับการผ่าตัดเอาต่อมทอนซิล หรือต่อมอะดีนอยด์ออกเพื่อรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

(๑๑) ระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

(๑๒) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๑๓) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานผิดปกติของต่อมไทรอยด์ หรือต่อมหมวกไต

(๑๔) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันที่ส่วนคอกระเพาะปัสสาวะ (bladder neck obstructions)

(๑๕) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีอาการปัสสาวะคั่ง

(๑๖) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ผู้ป่วยโรคต่อหินชนิดมุมปิด โรคต่อมลูกหมากโต โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก หรือโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า

(๑๗) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๑๘) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids) หรือยาต้านฮิสตามีน กลุ่มเอทานอลามีน (ethanolamine antihistamines)

(๑๙) ระวังการใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง

(๒๐) ยานี้อาจทำให้ห้วงซึมจึงไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๒๑) ยานี้อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กดการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือหัวใจหยุดเต้น (asystole)

(๒๒) ยานี้อาจทำให้เกิดผื่น คัน ซึมเศร้า หรืออารมณ์ละเหี่ย (dysphoria)

(๒๓) ยานี้อาจเพิ่มความดันในช่องไขสันหลัง

(๒๔) ยานี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งผิดปกติได้

(๒๕) การใช้ยาโคเดอีน (codeine) ถึงแม้จะใช้ในขนาดรักษา ยาจะถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน (morphine) ซึ่งมีฤทธิ์กดการหายใจได้มากในผู้ป่วยที่มีเอนไซม์ CYP2D6 ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงมาก

(๒๖) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ติดยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้เพราะอาจเกิดกลุ่มอาการขาดยา

(๒๗) ควรพบแพทย์หากมีไข้ ผื่นขึ้น ปวดศีรษะต่อเนื่อง เจ็บคอร่วมกับอาการไอ หรือใช้ยาเกิน ๗ วันแล้วอาการไม่ดีขึ้น

(๒๘) เมื่ออาการไอทุเลาควรหยุดใช้ยานี้

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ข้อ ๖ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาโคเดอีน (codeine) ผสมกับตัวกลีเซอริล ไกวอะโคเลต (glyceryl guaiacolate) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ในระหว่างการใช้ยานี้

(๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกตการหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรกระบบทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคหืด

(๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูงหรือภาวะความดันในช่องไขสันหลังสูง

(๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus) หรือผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง (severe inflammatory bowel disease)

(๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจวายที่มีสาเหตุจากโรคปอดเรื้อรัง หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ

(๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการสั่นเพื่อเหตุขาดสุรา (delirium tremens)

(๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดระบบทางเดินน้ำดี หรือผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องได้รับการผ่าตัดช่องท้อง

(๙) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

(๑๐) ห้ามใช้โคเดอีนในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ที่ได้รับการผ่าตัดเอาต่อมทอนซิล หรือต่อมอะดีนอยด์ออกเพื่อรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

(๑๑) ระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

(๑๒) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๑๓) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตผิดปกติของต่อมไทรอยด์ หรือต่อมหมวกไต

(๑๔) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก หรือโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า

(๑๕) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๑๖) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

(๑๗) ระวังการใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง

(๑๘) ยานี้อาจทำให้วังซิมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๑๙) ยานี้อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กตการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือหัวใจหยุดเต้น (asystole)

(๒๐) ยานี้อาจทำให้เกิดผื่น คัน ซึมเศร้า หรืออารมณ์ละเหี่ย (dysphoria)

(๒๑) ยานี้อาจเพิ่มความดันในช่องไขสันหลัง

(๒๒) ยานี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งผิดปกติได้

(๒๓) การใช้ยาโคเดอีน (codeine) ถึงแม้จะใช้ในขนาดรักษา ยาจะถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน (morphine) ซึ่งมีฤทธิ์กตการหายใจได้มากในผู้ป่วยที่มีเอนไซม์ CYP2D6 ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงมาก

(๒๔) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ติดยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานนอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้เพราะอาจเกิดกลุ่มอาการขาดยา

(๒๕) ควรพบแพทย์หากมีไข้ ผื่นขึ้น ปวดศีรษะต่อเนื่อง เจ็บคอร่วมกับอาการไอ หรือใช้ยาเกิน ๗ วันแล้วอาการไอยังไม่ดีขึ้น

(๒๖) เมื่ออาการไอทุเลาควรหยุดใช้ยานี้

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ข้อ ๗ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาคซึ่งมีส่วนผสมของทิงเจอร์ฝิ่นการบูร (camphorated opium tincture) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามใช้ยาในขนาดสูงหรือใช้ต่อเนื่องในสตรีมีครรภ์

(๓) ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการท้องร่วงเนื่องจากอาหารเป็นพิษจนกว่าจะกำจัดพิษออกจากร่างกาย

จนหมด

(๔) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี

(๕) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

(๖) ระวังการใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

(๗) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๘) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตผิดปกติของต่อมไทรอยด์หรือต่อมหมวกไต หรือทางเดินน้ำดี

(๙) ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคหืด โรคต่อมลูกหมากโต โรคลมชัก หรือโรคอ้วน

(๑๐) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ

(๑๑) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๑๒) ยานี้อาจทำให้วังซิมจึงไม่ควรขับซียานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๑๓) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ตัวยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานนอกจากแพทย์สั่ง

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ข้อ ๘ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาไดเฟนออกไซเลต (diphenoxylate) ผสมกับตัวยาอะโทรปีน (atropine) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันของทางเดินน้ำดี

(๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะท้องเสียจากการติดเชื้อที่ลำไส้

(๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเฉียบพลันจากแผลเปื่อยเพราะอาจทำให้เกิดภาวะที่ลำไส้ใหญ่โป่งพองอย่างมาก ที่เกี่ยวกับลำไส้ใหญ่อักเสบเนื่องจากเชื้อบิดหรือเป็นแผลเปื่อย (toxic megacolon)

(๕) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

(๖) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี

(๗) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๘) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

(๙) ระวังการใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus)

(๑๐) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการถ่ายปัสสาวะลำบาก

(๑๑) ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหินหรือโรคต่อมลูกหมากโต

(๑๒) ระวังการใช้ในผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีโรคทางกายโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับการหายใจเพราะอาจกดการหายใจ

(๑๓) ระวังการใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) ยานอนหลับกลุ่มทรานควิลเลอร์ (tranquilizers) และยากลุ่มแอนติโคลิเนอร์จิก (anticholinergics) รวมถึงเครื่องดื่ม อาหาร หรือยาที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ หากจะใช้ร่วมกันต้องปรึกษาแพทย์

(๑๔) ยานี้อาจทำให้วงซิมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๑๕) หากใช้ยานี้แล้วชีพจรเต้นเร็ว มึนงง ตาพร่า หรือหายใจเร็ว ให้รีบหยุดยาทันที และปรึกษาแพทย์โดยด่วน

(๑๖) หากใช้ยานี้แล้วอาการท้องเสียไม่ดีขึ้นภายใน ๔๘ ชั่วโมง หรือมีไข้ร่วมด้วย ควรปรึกษาแพทย์

(๑๗) ไม่ควรใช้ยาเกินขนาดด้วยตนเองนอกจากแพทย์สั่งเพราะอาจเกิดการติดยาได้

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ข้อ ๙ วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ชนิดชนิดและมีเบนซิลแอลกอฮอล์ (benzyl alcohol) ผสมอยู่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

(๑) วัตถุตำรับนี้มีเบนซิลแอลกอฮอล์ (benzyl alcohol) ผสมอยู่ ห้ามใช้ในทารกแรกเกิดถึงอายุ ๔ สัปดาห์ ไม่แนะนำให้ใช้ต่อเนื่องมากกว่า ๑ สัปดาห์ในเด็กอายุน้อยกว่า ๓ ปี เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรงต่อการหายใจ หากจำเป็นต้องใช้ต่อเนื่องมากกว่า ๑ สัปดาห์ ในเด็กอายุน้อยกว่า ๓ ปี ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ข้อ ๑๐ วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งมีกรดเบนโซอิก (benzoic acid) หรือเกลือเบนโซเอต (benzoate salt) ผสมอยู่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๑๑ วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ชนิดน้ำสำหรับรับประทานและมีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ต้องมีคำเตือน ดังต่อไปนี้

คำเตือน วัตถุตำรับนี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ด้วย % ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

ข้อ ๑๒ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

(๑) ฟีนobarบิทัล (phenobarbital)

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates)

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่อง

(๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง

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

(๑.๖) ระมัดระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง โรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๑.๗) ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดแบบเฉียบพลันหรือเรื้อรังเนื่องจากอาจกระตุ้นให้เกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้ หรืออาการสำคัญถูกบดบัง

(๑.๘) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๑.๙) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๑๐) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๑.๑๑) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๑.๑๒) หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ควรตรวจนับเม็ดเลือดเป็นระยะตามที่แพทย์เห็นสมควร หากมีความผิดปกติ เช่น มีไข้ เจ็บคอ ติดเชื้อ หรือเลือดออกผิดปกติต้องหยุดใช้ยา และปรึกษาแพทย์

(๑.๑๓) ยาในกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) อาจลดหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๑.๑๔) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(๑.๑๕) เฉพาะรูปแบบยาฉีดของฟีนอบาร์บิทัล (phenobarbital) ให้เพิ่มข้อความ “ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือดแดงหรือใต้ผิวหนัง” และ “อย่าให้ยาฉีดรั่วออกจากหลอดเลือดดำ เพราะจะทำให้เนื้อเยื่อบริเวณรอบข้างตายได้”

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) อะม็อบาร์บิทัล (amobarbital) ผสมกับ คลอร์โพรมาซีน (chlorpromazine) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

(๒.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) หรือกลุ่มฟีนโทอาซีน (phenothiazines)

(๒.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย

(๒.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่อง

(๒.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง

(๒.๕) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

(๒.๖) ห้ามใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า ๖ ปี

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

(๒.๘) ระมัดระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง โรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๒.๙) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๒.๑๐) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๒.๑๑) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๒.๑๒) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

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

(๒.๑๔) ยาในกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) อาจลดหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๒.๑๕) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๓) ฟีนอบาร์บิทัล (phenobarbital) ผสมกับ เออร์โกตามีน (ergotamine) และ เบลลาโดนนาแอลคาลอยด์ (belladonna alkaloids) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

(๓.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) หรือกลุ่มเออร์กอต แอลคาลอยด์ (ergot alkaloids) หรือกลุ่มเบลลาโดนนาแอลคาลอยด์ (belladonna alkaloids)

(๓.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย

(๓.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง

(๓.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหืด

(๓.๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง

(๓.๖) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

(๓.๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมุ่มแคบ

(๓.๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมแอสทีเนียแกรวิส

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

(๓.๑๐) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary artery disease; CAD)

(๓.๑๑) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคทางระบบหลอดเลือดส่วนปลาย เช่น ภาวะหลอดเลือดแดง แข็งตัวระยะรุนแรง (severe arteriosclerosis) โรคหลอดเลือดดำอักเสบมีลิ่มเลือด (thrombophlebitis)

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

(๓.๑๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินปัสสาวะอุดตัน

(๓.๑๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะคันอย่างรุนแรง (severe pruritus)

(๓.๑๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis)

(๓.๑๖) ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาต้านไวรัสเอชไอวี กลุ่มโปรตีเอสอินฮิบิเตอร์ (protease inhibitors) เช่น ริโทนาเวียร์ (Ritonavir) โลพินาเวียร์ (Lopinavir) อะทาซานาเวียร์ (Atazanavir) ดารูนาเวียร์ (Darunavir) ซาคควินาเวียร์ (Saquinavir) ยาฆ่าเชื้อกลุ่มมะโครไลด์ (macrolide antibiotics) เช่น อีริโทรไมซิน (Erythromycin) คลาริโทรมิซิน (Clarithromycin) โทรลีแอนโดไมซิน (Troleandomycin) เพราะอาจทำให้พิการหรือเสียชีวิตได้

(๓.๑๗) ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาฆ่าเชื้อรากลุ่มเอโซล (Azoles) เช่น คีโทโคนาโซล (ketoconazole) อิทรานาโคนาโซล (Itraconazole) วอริโคนาโซล (Voriconazole) โคลไตรมาโซล (Clotrimazole) ฟลูโคนาโซล (Fluconazole) และยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นตัวรับบีตา (Beta blockers) เช่น โพรพรานอลอล (Propranolol) และยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นแคลเซียม (Calcium channel blockers) เช่น เวอราพามิล (Verapamil) ดิลไทอาเซม (Diltiazem)

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

(๓.๑๙) ระวังการใช้เป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ โรคอารมณ์ซึมเศร้า ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๓.๒๐) หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่ เนื่องจากสารนิโคตินในบุหรี่อาจเสริมฤทธิ์กับยาทำให้หลอดเลือดหดตัว

(๓.๒๑) หลีกเลี่ยงการได้รับความเย็นมากเกินไป เพราะจะทำให้หลอดเลือดส่วนปลายบีบตัวอย่างรุนแรงได้

(๓.๒๒) ระวังการใช้ร่วมกับอาการออกกำลังกายและในสภาพอากาศร้อนเพราะความร้อนที่มากเกินไปจะส่งผลให้เกิดโรคลมเหตุร้อน (heat stroke)

(๓.๒๓) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๓.๒๔) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๓.๒๕) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๓.๒๖) การใช้ยาในผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

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

(๓.๒๘) ยาในกลุ่มบาร์บิทูเรต (barbiturates) อาจลดหรือเพิ่มประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาของยาอื่นได้ หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๓.๒๙) อาจทำให้เกิด ปาก คอ หรือจมูกแห้ง

(๓.๓๐) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ข้อ ๑๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มเบนโซไดอะซีพีน (benzodiazepines) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

(๑) โบรมาซีแพม (bromazepam) คลอร์ไดอะซีพอกไซด์ (chlordiazepoxide) โคลบาแซม (clobazam) คลอราซีเพต (clorazepate) ไดอะซีแพม (diazepam) ลอราซีแพม (lorazepam) เมดาซีแพม (medazepam) พราซีแพม (prazepam) โทฟีโซแพม (tofisopam) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

(๑.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้

(๑.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมูมแคบ

(๑.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมแอสทีเนียแกรวิส

(๑.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องอย่างรุนแรง

(๑.๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง ผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

(๑.๖) เฉพาะลอราซีแพมชนิดฉีด (lorazepam injection) เพิ่มข้อห้ามใช้ดังต่อไปนี้ “ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือดแดงเนื่องจากอาจทำให้หลอดเลือดแดงหดตัวส่งผลให้เกิดเนื้อตายเน่า (gangrene)”

(๑.๗) ระวังการใช้เป็นพิษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารกในครรภ์ได้ ในกรณีที่มารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจมีอาการนอนยา

(๑.๘) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเบนโซไดอะซีพีน (benzodiazepines)

(๑.๙) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง โรคต่อหีนชนิดมูมเปิด โรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๑.๑๐) ระมัดระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์
ที่ไปทำลายยาในกลุ่มเบนโซไดอะซีพีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๑.๑๑) ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลบูมินในพลาสมาต่ำ

(๑.๑๒) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง
หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้อง
ต้องปรับขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๑.๑๓) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์หรือ
สิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๑.๑๔) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๑.๑๕) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๑.๑๖) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๑.๑๗) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เติบโต หรือมีไข้
ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๑.๑๘) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์
หรือเภสัชกร

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๒) โคลนาซีแพม (clonazepam) ต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

(๒.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้

(๒.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมุ่มแคบ

(๒.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่อง

(๒.๔) ระมัดระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารก
ในครรภ์ได้ ในกรณีที่มีมารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการถอนยา

(๒.๕) ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคลมชัก เพราะอาจกระตุ้นอาการชักชนิดเกร็ง
กระตุกทั้งตัว (generalized tonic-clonic seizures or grand mal) ได้

(๒.๖) ระมัดระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอะซีพีน (benzodiazepines)

(๒.๗) ระมัดระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง
โรคต่อหีนชนิดมุ่มเปิด โรคไมแอสทีเนียแกรวิส โรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย
โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช
เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๒.๘) ระมัดระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์
ที่ไปทำลายยาในกลุ่มเบนโซไดอะซีพีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

- (๒.๙) ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลบูมินในพลาสมาต่ำ
- (๒.๑๐) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
- (๒.๑๑) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (๒.๑๒) เมื่อใช้เพื่อรักษาอาการชัก หรือใช้ติดต่อกันในขนาดสูงเป็นเวลานาน การหยุดยา ควรลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันการเกิดอาการชักจากการถอนยา
- (๒.๑๓) อาจทำให้วงซึม จึงไม่ควรขับชียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
- (๒.๑๔) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้
- (๒.๑๕) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้
- (๒.๑๖) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เติบโต หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์
- (๒.๑๗) การใช้ยานี้เป็นเวลานานในเด็ก อาจมีผลกระทบต่อพัฒนาการได้
- (๒.๑๘) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร
- กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์
- (๓) พินาซีแพม (pinazepam) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้
- (๓.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้
- (๓.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมึนแสบ
- (๓.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมแอสทีเนียแกรวิส
- (๓.๔) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์
- (๓.๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง ผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับ
- (๓.๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องอย่างรุนแรง
- (๓.๗) ระมัดระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง โรคต่อหีนชนิดมึนเปิด โรคพอร์ไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย โรคพิษสุราเรื้อรังโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด
- (๓.๘) ระมัดระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ที่ไปทำลายยากลุ่มเบนโซไดอะซีพีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์
- (๓.๙) ระมัดระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอะซีพีน (benzodiazepines)

(๓.๑๐) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๓.๑๑) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๓.๑๒) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๓.๑๓) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๓.๑๔) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๓.๑๕) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เติบโต หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๓.๑๖) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(๔) คลอริโดอะซีพอกไซด์ (chlordiazepoxide) ผสมกับ คลิดิเนียมโบรไมด์ (clidinium bromide) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

(๔.๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้

(๔.๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคต่อหีนเฉียบพลันชนิดมูมแคบ

(๔.๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไมแอสทีเนียแกรวิส

(๔.๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยภาวะทางเดินปัสสาวะอุดตัน ผู้ป่วยที่ปัสสาวะไม่ออกเนื่องจากภาวะต่อมลูกหมากโต

(๔.๕) ห้ามใช้กับผู้ที่มีผู้ป่วยโรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่องรุนแรง ผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

(๔.๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง

(๔.๗) ระวังการใช้เป็นพิษในผู้ป่วยที่ผ่าตัดลำไส้

(๔.๘) ระวังการใช้เป็นพิษในผู้ป่วยเลือดออกเฉียบพลันที่มีภาวะหัวใจและหลอดเลือดทำงานไม่คงที่ (acute hemorrhage with unstable cardiovascular status)

(๔.๙) ระวังการใช้เป็นพิษในผู้ป่วยที่มีภาวะลำไส้ อุดตัน ภาวะลำไส้บีบตัวน้อย (intestinal atony) โรคกรดไหลย้อน โรคลำไส้อักเสบจากแผลเปื่อย (ulcerative colitis)

(๔.๑๐) ระวังการใช้เป็นพิษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารกในครรภ์ได้ในกรณีที่มารดาติดยา ทารกที่คลอดอาจจะมีอาการถอนยา

(๔.๑๑) ระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร โรคต่อหินชนิดมุมเปิด โรคพอร์ไฟเรีย หรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น ผู้ป่วยที่มีภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานเกิน (hyperthyroidism) ผู้ป่วยโรคหืด หรือโรคภูมิแพ้ และผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารเพราะอาจทำให้เกิดภาวะอาหารตกค้าง ในกระเพาะอาหาร เกิดอาการจุก แน่นท้อง ท้องอืด และเรอได้บ่อย ๆ

(๔.๑๒) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ ที่ไปทำลายยากลุ่มเบนโซไดอะซีพีน (benzodiazepines) หากจะใช้ร่วมกับยาอื่นต้องปรึกษาแพทย์

(๔.๑๓) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเบนโซไดอะซีพีน (benzodiazepines) และกลุ่มยาต้านโคลิเนอร์จิก (anticholinergics)

(๔.๑๔) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลูมินในพลาสมาต่ำ

(๔.๑๕) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๔.๑๖) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

(๔.๑๗) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔.๑๘) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้

(๔.๑๙) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตได้

(๔.๒๐) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๔.๒๑) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ข้อ ๑๔ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นกลุ่มโอปิเอต (opiates) ต้องมี คำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังต่อไปนี้

เพนตาโซซีน (pentazocine)

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยานี้

(๒) ระวังการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้สูงอายุผู้ป่วยที่มีภาวะ การทำงานของตับหรือไตบกพร่อง โรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคต่อมไทรอยด์ โรคต่อมหมวกไต โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

- (๓) ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4
- (๔) ระวังการใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ (opioids)
- (๕) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกตการหายใจ โรคหืด โรคปอดเรื้อรัง โรคพอร์ไฟเรีย หรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคพอร์ไฟเรีย ผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะหรือมีพยาธิสภาพในสมองที่ทำให้ความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มสูงขึ้น เนื่องจากอาจเพิ่มความดันของน้ำไขสันหลัง หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์
- (๖) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยาเพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
- (๗) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (๘) อาจทำให้วงซีม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
- (๙) อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กตการหายใจ ซึมเศร้า อารมณ์ละเหี่ย (dysphoria) หรือมีผื่นกรณมีผื่นขึ้นให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- (๑๐) หากมีอาการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- กรณีมีข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์
- ข้อ ๑๕ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ใช้สำหรับสัตว์ ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง “คำเตือน ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น”
- ข้อ ๑๖ ข้อความของคำเตือนหรือข้อควรระวังที่ผู้รับอนุญาตจัดให้มีบนฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับ ที่มีโดยถูกต้องอยู่แล้วก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ หากไม่ตรงกับที่กำหนดตามประกาศนี้ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นสิ้นอายุ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข