

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๑๒ ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓) ยาแอสไพริน (Aspirin)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

ยาแอสไพรินที่ขบ่งใช้สำหรับแก้ปวด ลดไข้

๑. ห้ามใช้แก้ปวด ลดไข้ในเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์

๒. ห้ามใช้แก้ปวด ลดไข้ในผู้ป่วยที่เป็นไข้หวัดใหญ่ ไข้เลือดออก และอีสุกอีใส

๓. ห้ามใช้รักษาอาการปวดเนื่องจากทำงานหนัก

๔. สตรีให้นมบุตรห้ามใช้ยานี้

๕. สตรีมีครรภ์หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์

๖. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในกระเพาะอาหาร อาการหอบหืด ความผิดปกติของตับและไต ยกเว้นแพทย์สั่ง”

โดยให้แสดงคำเตือนข้อ ๑ ถึง ๓ ในกรอบสีแดงและใช้ตัวอักษรขนาดใหญ่ที่อ่านออกและเห็นได้ชัดเจน

ยาแอสไพรินที่ขบ่งใช้อื่น

๑. สตรีให้นมบุตรห้ามใช้ยานี้

๒. สตรีมีครรภ์หลีกเลี่ยงการใช้น้ำนี้ หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์
๓. หลีกเลี่ยงการใช้น้ำนี้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในกระเพาะอาหาร อาการหอบหืด ความผิดปกติของตับและไต ยกเว้นแพทย์สั่ง”
- ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

มรกต กรเกษม

รัฐมนตรีช่วยว่าการ ฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข