

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๔๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๔๖) ของข้อ ๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๓ ลงวันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๔ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(๔๖) ยาซิลденаฟิล (Sildenafil)

(๔๖.๑) ยาซิลденаฟิล (Sildenafil) สำหรับใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

คำเตือน : “๑ ยานี้ไม่ใช่ยากระตุ้นอารมณ์ทางเพศ

๒ ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่เป็โรคหัวใจ ที่ใช้ยาขยายหลอดเลือดกลุ่มไนเตรด เพราะอาจถึงตายได้

๓ ห้ามใช้ยานี้ในเด็กและสตรี ผู้ที่เป็นโรคตับ หรือโรคไต

๔ ห้ามใช้ยาเกินวันละ ๑ ครั้ง

๕ ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศอื่น ๆ

๖ หากมีอาการผิดปกติ เช่น ความผิดปกติทางสายตา ปวดกระดูก เจ็บหน้าอก ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ เหงื่อออกมาก หนือเป็นลม ให้รีบพบแพทย์ทันที”

(๔๖.๒) ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) สำหรับใช้รักษาความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอด

คำเตือน : “ให้ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอดเท่านั้น” โดยให้ข้อความคำเตือนอยู่ในกรอบสีแดงและใช้ตัวอักษรขนาดใหญ่ที่อ่านออกและเห็นได้ชัดเจน”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข