

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๑๐๖/๒๕๕๐

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาไบซาโคดิล (Bisacodyl) ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันที

ด้วยปรากฏว่ายาไบซาโคดิล (Bisacodyl) ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันทีอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ เนื่องจากยามีการแตกตัวที่กระเพาะอาหาร ทำให้เกิดการระคายเคืองทางเดินอาหาร และมีการดูดซึม active metabolite ของยาไบซาโคดิลเข้าสู่ร่างกายเพิ่มขึ้น จนอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ คือ secondary diarrhea ซึ่งนำไปสู่การเกิด hypokalemia การเกิด abdominal cramp หรือ colic โดยอาจเกิดจากการสังเคราะห์ Platelet-activating factor (PAF) ซึ่งมีผลต่อการบีบตัวของกล้ามเนื้อ จะมีปริมาณยาไปถึงลำไส้ใหญ่ซึ่งเป็นบริเวณออกฤทธิ์ต่ำ ซึ่งทำให้ปริมาณยาไม่ถึงระดับการรักษา ทั้งนี้รูปแบบยาที่เหมาะสมคือ รูปแบบชนิดเคลือบสำหรับละลายในลำไส้ (enteric coated tablet)

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๐ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาไบซาโคดิล (Bisacodyl) ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันที เป็นยาชนิดเคลือบสำหรับละลายในลำไส้ (enteric coated tablet)

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๐

มรกต กรเกษม

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข