

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๗๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๙๐-๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๗๑) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

“(๗๑) ยาเบนโซเคน (Benzocaine) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์

คำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในเด็กทารก และเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการเมทเฮโมโกลบินีเมีย (Methemoglobinemia) ได้ ดังนั้นให้หยุดการใช้ยาทันทีและปรึกษาแพทย์เมื่อมีอาการดังนี้ ผิวหนังสีซีด เทา หรือน้ำเงิน (cyanosis) ปวดศีรษะ วิงเวียนศีรษะ ชีพจรเต้นเร็ว หายใจลำบาก (shortness of breath) และอ่อนเพลีย”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข