

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 965/2535

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยามีเบนดาโซล (Mebendazole)

เนื่องด้วย ยามีเบนดาโซล (Mebendazole) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้สำหรับเป็นยาถ่ายพยาธิเส้นด้าย ตัวกลม และตัวตืด ปรากฏว่ายาดังกล่าวสำหรับการถ่ายพยาธิตัวตืดให้ผลการรักษาไม่แน่นอน และมียาถ่ายพยาธิตัวตืดชนิดอื่นที่ใช้ได้ผลดีกว่า คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 11/2534 เมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2534 จึงมีมติให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขทะเบียนตำรับยา ดังนี้

1. การแสดงสรรพคุณของยา Mebendazole ไม่อนุญาตให้ใช้สำหรับถ่ายพยาธิตัวตืด
2. ขนาดและวิธีใช้ยา Mebendazole สำหรับการถ่ายพยาธิชนิดต่าง ๆ ให้เป็นดังนี้

Mebendazole ขนาด 100 mg.

พยาธิเส้นด้าย พยาธิเข็มหมุด

รับประทาน 100 mg. เพียงครั้งเดียว

พยาธิตัวกลมอื่นๆ ได้แก่ พยาธิปากขอ พยาธิไส้เดือน พยาธิไส้มั่ว

รับประทาน 100 mg. วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น ติดต่อกันเป็นเวลา 3 วัน และอาจรับประทานซ้ำอีก 100 mg. หลังจากการรักษาครั้งแรก 2 สัปดาห์ต่อมา

Mebendazole ขนาด 300 mg.

รับประทาน 300 mg. วันละครั้ง

Mebendazole ขนาด 500 mg.

รับประทาน 500 mg. วันละครั้ง

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 11/2534 เมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2534 จึงมีคำสั่งดังนี้

1. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีเบนดาโซล (Mebendazole) ทุกตำรับ ให้มีข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ของยา ตามมติคณะกรรมการยาดังกล่าวข้างต้น

2. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา (รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1. ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่มียกคำสั่ง เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2535

(ลงชื่อ) บุญพันธ์ แซ่วิฒนะ

(นายบุญพันธ์ แซ่วิฒนะ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข