

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 598/2537

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยารักษาอาการปวดศีรษะไมเกรน (Migraine)

ที่มี เออร์กอท อัลคาลอยด์ (Ergot Alkaloids) เป็นส่วนประกอบ

เนื่องด้วยยารักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนที่มี Ergot Alkaloids เป็นส่วนประกอบที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้มีสูตรที่ประกอบด้วยตัวยาสาคัญคือ เออร์กอทตามีน (Ergotamine) ผสมกับตัวยาอื่น เช่น คาเฟอีน (Caffeine) ไดเม็นไฮดริเนท (Dimenhydrinate) โปรคลอเพอราซีน มาลีเอท (Prochlorperazine maleate) พาราเซตามอล (Paracetamol) เป็นต้น ยาต่างๆ ดังกล่าวมี Caffeine เท่านั้น ที่มีความจำเป็นต้องผสมอยู่ในสูตรยา เพื่อเพิ่มการดูดซึมของ Ergotamine สำหรับตัวยาอื่นไม่มีความจำเป็นในทางวิชาการที่ต้องผสมไว้ในสูตร และอาจทำให้ผู้ใช้ยาได้รับยามากเกินไป

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 5/2537 เมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม 2537 จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

1. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยารักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนที่มี Ergot Alkaloids เป็นส่วนประกอบ โดยให้มีสูตร ส่วนประกอบ สรรพคุณ ขนาดและวิธีใช้ ข้อควรระวัง และข้อห้ามใช้ ดังนี้

(1) ส่วนประกอบ

ให้สูตรยาใน 1 เม็ด หรือแคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสาคัญ Ergotamine tartrate 1 มก. ผสมกับ Caffeine 100 มก.

(2) สรรพคุณ

รักษาอาการปวดศีรษะไมเกรน (Migraine) ปวดศีรษะอันเนื่องมาจากหลอดเลือดหดและขยายตัวผิดปกติ (Vascular headache)

(3) ขนาดและวิธีใช้ที่อนุญาต

ผู้ใหญ่และเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป : ขณะเมื่อเริ่มมีอาการปวดศีรษะ รับประทาน 1-2 เม็ด หรือแคปซูล หากอาการไม่ดีขึ้นอาจให้รับประทานซ้ำได้อีกครั้งละ 1 เม็ดหรือแคปซูล ถ้าจำเป็น โดยเว้นระยะเวลาห่างกันไม่น้อยกว่าครั้งละ 30 นาที แต่ไม่ควรเกินวันละ 6 เม็ดหรือแคปซูล และไม่เกินสี่ปาด้าละ 10 เม็ดหรือแคปซูล

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี : ใช้ตามแพทย์สั่ง

(4) ข้อควรระวัง

ถ้ามีอาการชา รู้สึกหนาว ปวดตามแขนขาหรือกล้ามเนื้อ ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน
ท้องเสีย และปวดศีรษะ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

(5) ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้มีอาการปวดศีรษะธรรมดา ผู้ป่วยด้วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหรือสงสัยว่า
จะเป็นโรคความดันโลหิตสูง โรคตับและไตสตรีมีครรภ์หรือระยะให้นมบุตร โรคกระเพาะอาหารอักเสบ
โรคขาดอาหาร ภาวะติดเชื้อหรือผู้แพ้ยาที่มี Ergot ผสมอยู่

2. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียน
ตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1. ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่มียาคำสั่ง เมื่อพ้นกำหนดแล้ว
กระทรวงสาธารณสุข จะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 26 สิงหาคม พ.ศ. 2537

(ลงชื่อ) อาทิตย์ คุโรรัตน์

(นายอาทิตย์ คุโรรัตน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข