

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 213/2540

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ  
ที่ประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูง (Progestogen High Dose)

ด้วยปรากฏว่ายากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ (Postcoital Contraceptive) ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูง (Progestogen High Dose) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้มีการแสดงข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดการใช้ยาในทางที่ผิดจนเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคได้ คณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ 3/2539 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2539 ที่ประชุมมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขการแสดงในฉลาก และเอกสารกำกับยาของส่วนประกอบ สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ คำเตือน อาการข้างเคียง ข้อควรระวังและขนาดบรรจุ ของยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ ซึ่งประกอบด้วย โปรเจสโตเจนขนาดสูงเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในที่ประชุมครั้งที่ 3/2539 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2539 จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

1. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูงโดยให้มีการแสดงข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาของส่วนประกอบ สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ คำเตือน อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง และขนาดบรรจุ ดังนี้

(1) ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย D-Norgestrel 0.75 มก.

(2) สรรพคุณ

ทำให้เยื่อบุมดลูกเปลี่ยนแปลงไม่เหมาะกับการฝังตัวของไข่ที่ผสมแล้ว

(3) ข้อบ่งใช้

ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์ภายหลังการร่วมเพศในกรณีไม่ได้ใช้การป้องกันวิธีอื่นมาก่อน  
หมายเหตุ

1. ไม่แนะนำให้ใช้เป็นวิธีการป้องกันการตั้งครรภ์โดยทั่วไป
2. ก่อนใช้ยานี้ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(4) ขนาดวิธีใช้

รับประทานยา 1 เม็ดทันที หรือภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมงหลังการร่วมเพศ ถ้ามีการร่วมเพศซ้ำ ให้ใช้วิธีการคุมกำเนิดอื่น ๆ เช่น ใช้ถุงยางอนามัย

(5) คำเตือน

1. หากมีอาการผิดปกติโดยเฉพาะประจำเดือนขาดนานให้รีบปรึกษาแพทย์
2. หากใช้ยานี้เกิน 1 ชั่วโมง ภายหลังการร่วมเพศ อาจไม่เกิดผลในการป้องกันการตั้งครรภ์ และแม้ใช้อย่างถูกต้องก็อาจเกิดการตั้งครรภ์ได้
3. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน

(6) อาการข้างเคียง

เลือดออกผิดปกติ ขาดประจำเดือน คลื่นไส้ อาเจียน

(7) ข้อควรระวัง

ไม่ควรรับประทานมากกว่า 4 เม็ดต่อเดือน

(8) ขนาดบรรจุ

แผงละ 2 เม็ด

2. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1 ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 12 มีนาคม พ.ศ. 2540

(ลงชื่อ) มন্ত্রী พงษ์พานิช

(นายมนตรี พงษ์พานิช)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 39 ง. วันที่ 15 พฤษภาคม 2540)