

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 1037/2543

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ
ที่ประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูง (Progestogen High Dose)

ด้วยปรากฏว่ายามีคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ (Postcoital Contraceptive) ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูง (Progestogen High Dose) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาได้มีการแสดงข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดจนเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคได้สมควรปรับปรุงแก้ไขการแสดงรายละเอียดในฉลาก และเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับชื่อกลุ่มยา ส่วนประกอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ คำเตือน อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ และขนาดบรรจุ ของยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูงให้เหมาะสม เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ 1/2543 เมื่อวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2543 และ ครั้งที่ 2/2543 เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2543 จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ให้ยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 213/2540 เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูง (Progestogen High Dose)

ข้อ 2. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูงโดยให้มีการแสดงข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับส่วนประกอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ และขนาดบรรจุ ดังนี้

(1) ให้เพิ่มเติมข้อความ “ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน” และ “โปรดอ่านให้เข้าใจก่อนใช้” ไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา

(2) ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Levonorgestrel 0.75 มิลลิกรัม

(3) สรรพคุณ

ใช้สำหรับคุมกำเนิดฉุกเฉิน เนื่องจากยานี้ทำให้เยื่อบุมดลูกเปลี่ยนแปลง ไม่เหมาะสมกับการฝังตัวของไข่ที่ผสมแล้ว

(4) ข้อบ่งใช้ ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์ในกรณี

4.1 ผู้ที่ถูกข่มขืนกระทำชำเรา

4.2 การใช้วิธีคุมกำเนิดปกติผิดพลาด ไม่ถูกต้อง หรือมีเหตุฉุกเฉิน เช่น ถุงยางอนามัยรั่วแตก นีบระยะปลอดภัยผิด ห่วงอนามัยหลุด ลืมฉีดยาคุมกำเนิด หรือลืมรับประทานยาคุมกำเนิดเกิน 3 วัน

(5) ขนาดวิธีใช้

รับประทานยา 1 เม็ดภายใน 24 ชั่วโมง แต่ไม่นานเกินกว่า 72 ชั่วโมง ภายหลังจากมีเพศสัมพันธ์ และต้องรับประทานซ้ำอีก 1 เม็ด หลังรับประทานเม็ดแรกไปแล้ว 12 ชั่วโมง

(6) คำเตือน

6.1 ก่อนใช้ยานี้ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

6.2 ไม่ใช้ยานี้สำหรับป้องกันการตั้งครรภ์เป็นประจำ หากใช้ซ้ำหลายครั้ง อาจเกิดอันตรายร้ายแรงได้

6.3 ยานี้ใช้ทำแท้งไม่ได้ผล และไม่สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้

6.4 หากมีอาการผิดปกติ โดยเฉพาะเมื่อประจำเดือนขาด ให้รีบปรึกษาแพทย์

(7) อาการข้างเคียง

เลือดออกผิดปกติ ขาดประจำเดือน คลื่นไส้ อาเจียน

(8) ข้อควรระวัง

ถึงแม้จะใช้ยาอย่างถูกต้อง ก็อาจตั้งครรภ์ได้

(9) ข้อห้ามใช้ (เพิ่มเติมเฉพาะเอกสารกำกับยา)

9.1 ห้ามใช้สำหรับการคุมกำเนิดแบบปกติ

9.2 ห้ามใช้สำหรับสตรีที่มีอาการเลือดออกในช่องคลอด

9.3 ห้ามใช้สำหรับสตรีที่ตั้งครรภ์แล้ว

(10) ขนาดบรรจุ

แผงละ 2 เม็ด

ทั้งนี้ ข้อความในเอกสารกำกับยาที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นจะต้องแสดงทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยข้อความภาษาอังกฤษเมื่อแปลแล้วจะต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทย

ข้อ 3. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 2 ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2543

(ลงชื่อ) กร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดมาจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 117 ตอนพิเศษ 132ง วันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2543)