

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๘๑๗/๒๕๖๑

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาพิเพอราซีน (Piperazine) ตำรับยาเดี่ยว ชนิดรับประทาน

ด้วยปรากฏว่า ทะเบียนตำรับยาถ่ายพยาธิชนิดรับประทาน ตำรับยาเดี่ยวที่มีส่วนประกอบของยาพิเพอราซีน (Piperazine) ในข้อบ่งใช้สำหรับถ่ายพยาธิ พยาธิไส้เดือน (Ascariasis) พยาธิเส้นด้าย และเข็มหมุด (Enterobiasis) ต้องรับประทานยาติดต่อกัน ๗ วัน และหลังรับประทานหากมีอาการท้องผูก จะต้องรับประทานยาระบายด้วย ดังนั้นหากผู้ป่วยใช้ยาไม่ถูกต้อง อาจเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงได้ จึงสมควรแก้ไขข้อห้ามใช้ และขนาดการรับประทานยา ให้เป็นไปตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization ; WHO) เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๕-๘/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๐ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาพิเพอราซีน (Piperazine) ตำรับยาเดี่ยว ชนิดรับประทาน โดยให้มีข้อห้ามใช้ และขนาดการรับประทานยา ดังนี้

๑.๑ ข้อห้ามใช้

๑.๑.๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

๑.๑.๒ ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคลมชัก

๑.๑.๓ ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับหรือไตบกพร่อง

๑.๒ ขนาดการรับประทานยา

๑.๒.๑ สำหรับรักษาพยาธิไส้เดือน (ascariasis)

รับประทานครั้งเดียว (single dose) หรือแบ่งให้ทานติดต่อกัน ๒ วัน

(๑) ผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า ๑๒ ปี ให้ใช้ยาในขนาด ๗๕ มิลลิกรัม

ต่อกิโลกรัมต่อน้ำหนักตัว (mg/kg/bw) ขนาดสูงสุด ๓.๕ กรัม (g)

(๒) เด็กอายุ ๒ - ๑๒ ปี ให้ใช้ยาในขนาด ๗๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

ต่อน้ำหนักตัว (mg/kg/bw) ขนาดสูงสุด ๒.๕ กรัม (g)

(๓) เด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี ให้ใช้ยาในขนาด ๕๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

ต่อน้ำหนักตัว (mg/kg/bw) ขนาดสูงสุด ๒.๕ กรัม (g) ให้รับประทานภายใต้คำแนะนำของแพทย์

๑.๒.๒ สำหรับรักษาพยาธิเส้นด้าย (Enterobiasis)

รับประทานติดต่อกันเป็นเวลา ๗ วัน ผู้ใหญ่และเด็ก ให้ใช้ยา
ในขนาด ๕๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อน้ำหนักตัว (mg/kg/bw) และทานซ้ำอีกครั้งภายในช่วงเวลา
๒ - ๔ สัปดาห์

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน
นับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการ
เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข