



อย. เผย มาตรการจัดการความเสี่ยงของยาพาราเซตามอล มิให้เกิดผลกระทบจากการใช้ยา

อย. แจง ความคืบหน้ามาตรการจัดการความเสี่ยงของยาพาราเซตามอล ล่าสุดคณะกรรมการยาเห็นชอบให้ปรับปรุงหลักเกณฑ์การอนุญาตโฆษณายาพาราเซตามอล และแก้ไขข้อความคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยา ย้ำ อย. ยังตระหนักถึงความเป็นพิษต่อดับจากการใช้ยาพาราเซตามอลเกินขนาดในไทยอยู่ตลอดเวลา และประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคทราบถึงพิษภัยจากการใช้ยาพาราเซตามอลเกินขนาดอย่างต่อเนื่อง เตือนผู้บริโภค หากจำเป็นต้องใช้ยาพาราเซตามอล ขอให้อ่านคำเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยา อย่าใช้เกินขนาดที่แนะนำบนฉลากยา หลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ก่อนใช้ยา เพื่อความปลอดภัย



นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากข่าวศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) แฉลงเตือนภัยยาที่มีพิษต่อดับ สาเหตุเกิดจากยาหลายชนิด โดยเฉพาะ คีโตโคนาโซล และพาราเซตามอล ซึ่งทาง อย. แจ้งว่าจะมีการทบทวนตั้งแต่ปี 2557 แต่ยังไม่เสร็จ นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า อย. มิได้นิ่งนอนใจในการทบทวนยาดังกล่าว โดยที่ผ่านมามีคณะทำงานเฝ้าระวังพิจารณาตำรับยาต่าง ๆ อยู่แล้ว ซึ่งหากยากลุ่มไหนเสี่ยงหรือมีผลกระทบก็จะมีกระบวนการพิจารณาของคณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาทันที

ล่าสุด มติจากการประชุมคณะกรรมการยา โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยาได้ทบทวนข้อมูลวิชาการ และเห็นชอบมาตรการจัดการความเสี่ยง คือการปรับปรุงข้อกำหนดการแสดงฉลากเอกสารกำกับยาและคำเตือนของยาพาราเซตามอล โดยให้แก้ไขข้อความคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยาของตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ทั้งยาเดี่ยวและสูตรผสม คือ ห้ามใช้ยาพาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากหรือเอกสารกำกับยา เพราะจะทำให้เป็นพิษต่อดับได้ และไม่ควรรีใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน 5 วัน ,

หลีกเลี่ยงการใช้น้ำนี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด , หากดื่มสุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้น้ำนี้ และหากกินยาแล้ว เกิดอาการ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก ให้หยุดยา และรีบปรึกษาแพทย์ทันที ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขผลจากและเอกสารกำกับยา จะมีผลบังคับใช้ภายใน 365 วันนับแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว หากผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตาม จะถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาต่อไป ส่วนยาคีโตโคนาโซล ชนิดรับประทาน คณะกรรมการยา ได้มีมติจำกัดข้อบ่งใช้ โดยให้ตัดข้อบ่งใช้สำหรับการติดเชื้อราแบบเฉพาะที่ และให้เพิ่มข้อความ “ใช้เฉพาะในกรณีการรักษาด้วยยาต้าน เชื้อราอื่นไม่ได้ผล หรือไม่สามารทนต่อยาต้านเชื้อราตัวอื่น” ต่อท้ายข้อบ่งใช้แบบภายในร่างกายที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว

เลขาธิการฯ อย. กล่าวต่อไปว่า อย. เห็นถึงปัญหาการใช้น้ำพาราเซตามอลเกินความจำเป็นในประเทศไทยมาโดยตลอด ที่ผ่านมามีได้มอบหมายให้คณะทำงานดำเนินการศึกษาและทบทวนข้อมูลทางวิชาการของยา พาราเซตามอลเกี่ยวกับขนาดยา วิธีใช้ ทั้งสูตรตำรับยาเดี่ยวและสูตรตำรับยาผสมแล้ว เพื่อพิจารณาปรับขนาดยา ให้เหมาะสมกับคนไทยและลดปัญหาอันตรายจากการใช้น้ำ อย่างไรก็ตาม ขอให้ผู้บริโภคใช้น้ำอย่างระมัดระวัง ควรอ่านฉลากและเอกสารอย่างถี่ถ้วน และปฏิบัติตามวิธีใช้ที่ระบุบนฉลากยาอย่างเคร่งครัด ไม่ควรกินยาเกินกว่า ปริมาณที่ระบุได้ โดยเฉพาะยาพาราเซตามอลไม่ควรกินเกินวันละ 8 เม็ด (เม็ดละ 500 มิลลิกรัม) และหากมีความ ผิดปกติหรือมีอาการข้างเคียงจากการใช้น้ำ อาทิ คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร บวมบริเวณท้อง กดเจ็บบริเวณตับ ขอให้พบแพทย์โดยด่วน และขอให้ผู้บริโภคมั่นใจการดำเนินงานของ อย. ในการคุ้มครองให้ผู้บริโภคได้รับความ ปลอดภัยจากการใช้น้ำ และหากกลุ่มยาตำรับใดมีอันตราย อย. จะแจ้งให้ผู้บริโภคทราบทางสื่อต่าง ๆ ทันที