



เตือน!! ผู้ผลิต นำเข้ายาพิเพอราซีน เร่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา ก่อนถูกเพิกถอน

อย. เตือนผู้ประกอบการผลิต นำเข้าตำรับยาพิเพอราซีน (Piperazine) สำหรับมนุษย์ เร่งดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เรียบร้อยตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ภายในวันที่ 9 มกราคม พ.ศ.2562 ก่อนถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา แนะนำผู้บริโภคควรรับประทานยาตามคำแนะนำของแพทย์และข้อบ่งใช้บนฉลากยา เพื่อความปลอดภัย

นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา ทั้งนี้จากการติดตามการใช้ยาถ่ายพยาธิชนิดรับประทาน ตำรับยาเดี่ยวที่มีส่วนประกอบของยาพิเพอราซีน (Piperazine) ซึ่งมีข้อบ่งใช้สำหรับถ่ายพยาธิ พยาธิไส้เดือน (Ascariasis) พยาธิเส้นด้ายและเข็มหมุด (Enterobiasis) ต้องรับประทานยาติดต่อกัน 7 วัน และหลังรับประทานหากมีอาการท้องผูกจะต้องรับประทานยาระบายด้วย ซึ่งหากผู้ป่วยใช้ยาไม่ถูกต้อง อาจเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงได้ อย. จึงได้แก้ไขข้อห้ามใช้และขนาดรับประทานยา เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก โดยได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 49 และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 817/2561 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา พิเพอราซีน (Piperazine) ตำรับยาเดี่ยว ชนิดรับประทาน กำหนดให้ทะเบียนตำรับยาพิเพอราซีนตำรับเดี่ยวสำหรับมนุษย์ ชนิดรับประทาน มีข้อห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ ผู้ป่วยโรคลมชัก และผู้ป่วยโรคตับหรือไตบกพร่อง ส่วนขนาดรับประทานสำหรับรักษาพยาธิไส้เดือน ให้รับประทานครั้งเดียวหรือแบ่งรับประทานติดต่อกัน 2 วัน ผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี ให้ใช้ยาขนาด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/น้ำหนักตัว ขนาดสูงสุด 3.5 กรัม เด็กอายุ 2-12 ปี ให้ใช้ยาขนาด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/น้ำหนักตัว ขนาดสูงสุด 2.5 กรัม และเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ให้ใช้ยาขนาด 50 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/น้ำหนักตัว ขนาดสูงสุด 2.5 กรัม และให้รับประทานภายใต้คำแนะนำของแพทย์ สำหรับรักษาพยาธิเส้นด้าย รับประทานติดต่อกันเป็นเวลา 7 วัน ผู้ใหญ่และเด็ก ให้ใช้ยาขนาด 50 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/น้ำหนักตัว และทานซ้ำอีกครั้งภายในช่วงเวลา 2-4 สัปดาห์

ทั้งนี้ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวประกาศราชกิจจานุเบกษา ตั้งแต่วันที่ 13 กรกฎาคม พ.ศ.2561 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่มีทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ ต้องยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน นับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือภายในวันที่ 9 มกราคม พ.ศ.2562 เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการ แก้ไขทะเบียนตามกฎหมายต่อไป

รองเลขาธิการฯ กล่าวในตอนท้ายว่า อย.ขอให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้าที่มีทะเบียน ตำรับยาพิเพอราซีน (Piperazine) สำหรับมนุษย์ ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จภายใน เวลาที่กำหนด สำหรับผู้ช้ยาควรรับประทานยาตามคำแนะนำของแพทย์และข้อบ่งใช้บนฉลากยา อย่างเคร่งครัด เพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพ

วันที่เผยแพร่ 25 กันยายน 2561 ข่าวทั่วไป 115 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561