

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๙๗/๒๕๖๔

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาเดี่ยว ฟลุนาริซีน (flunarizine) หรือซินนาริซีน (cinnarizine)
ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์

จากการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ฟลุนาริซีน (flunarizine) และซินนาริซีน (cinnarizine) พบว่า ยาดังกล่าวมีความเสี่ยงในการเกิดอาการผิดปกติของการเคลื่อนไหว หรืออาการพาร์กินสันหากใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน ประกอบกับบางข้อบ่งใช้ในทะเบียนตำรับยามีข้อมูลทางคลินิกสนับสนุนด้านประสิทธิภาพไม่เพียงพอ จึงเห็นสมควรแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๒๒-๖/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ และการประชุมครั้งที่ ๔๒๖-๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๔ จึงมีคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ทะเบียนตำรับยาเดี่ยว ฟลุนาริซีน (flunarizine) ชนิดรับประทาน ความแรง ๕ มิลลิกรัมต่อเม็ดหรือแคปซูล แก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ยาในฉลากยาและเอกสารกำกับยา สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ดังนี้

ข้อบ่งใช้ ป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน

ขนาดและวิธีการใช้ยา รับประทานวันละ ๑ เม็ดหรือแคปซูล

ทั้งนี้ ไม่ควรรับประทานยาติดต่อกันเกิน ๒ สัปดาห์

สำหรับกรณีจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ให้มีสาระสำคัญที่สอดคล้องกับข้อมูลดังกล่าวข้างต้น

ข้อ ๓ ให้ทะเบียนตำรับของยาเดี่ยว ซินนาริซีน (cinnarizine) ชนิดรับประทาน ความแรง ๒๕ มิลลิกรัมต่อเม็ด แก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ยาในฉลากยาและเอกสารกำกับยา สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ดังนี้

ข้อบ่งใช้ ป้องกันอาการเมารถ เมาเรือ และบรรเทาอาการเวียนศีรษะบ้านหมุน (vertigo) ที่เกิดจากความผิดปกติของการควบคุมการทรงตัวของร่างกาย

ขนาดและวิธีการใช้ยา

สำหรับป้องกันอาการเมารถ เมาเรือ

เด็กอายุ ๑๒ ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๑ เม็ด ก่อนเดินทาง ๓๐ นาที และอาจรับประทานซ้ำทุก ๘ ชั่วโมง

เด็กอายุ ๖ ถึง ๑๒ ปี รับประทานครั้งละ ครึ่งเม็ด ก่อนเดินทาง ๓๐ นาที และอาจรับประทานซ้ำทุก ๘ ชั่วโมง

สำหรับบรรเทาอาการเวียนศีรษะบ้านหมุน (vertigo) ที่เกิดจากความผิดปกติของการควบคุมการทรงตัวของร่างกาย

เด็กอายุ ๑๒ ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๑ เม็ด วันละ ๓ ครั้ง

เด็กอายุ ๕ ถึง ๑๒ ปี รับประทานครั้งละ ครึ่งเม็ด วันละ ๓ ครั้ง

ทั้งนี้ ไม่ควรรับประทานยาติดต่อกันเกิน ๒ สัปดาห์

สำหรับกรณีจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ให้มีสาระสำคัญที่สอดคล้องกับข้อมูลดังกล่าวข้างต้น

ข้อ ๔ ให้แก้ไขข้อความคำเตือนของทะเบียนตำรับยาเด็ยฟลุนาไรซีน (flunarizine) หรือซินนาริซีน (cinnarizine) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๒ หรือข้อ ๓ และข้อ ๔ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๖ หากผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรง หรือส่งไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลบังคับใช้

สั่ง ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

พัฒนา พร้อมพัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข