

ข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไข

# ฉลากยา



และการจัดทำฉลากยาเสริม

เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล



- ▶ คณะทำงานพัฒนาฉลากยาและข้อมูลยาสู่ประชาชน  
โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- ▶ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด  
โครงการเครือข่ายคลินิกส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล



ข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไข

# ฉลากยา

และการจัดทำฉลากยาเสริม  
เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไข

# ฉลาดก्या

และการจัดทำฉลาดก्याเสริม

เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

จัดทำโดย

คณะทำงานพัฒนาฉลาดก्याและข้อมูลยาสู่ประชาชน ภายใต้  
คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

จัดพิมพ์โดย

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขต 13 กรุงเทพมหานคร

กองบรรณาธิการ

พิสนธิ์ จงตระกูล ศุภรัตน์ ชั้นประเสริฐ ศิวัตรา อินทรทัต จิราทิพย์ ตั้งสิริวรกานต์

พิมพ์ครั้งที่ 1

พฤศจิกายน 2558

จำนวน

1,000 เล่ม

พิมพ์ที่

หจก.วนิดาการพิมพ์ โทรศัพท์ 053 110 503-4

ISBN 978-616-11-2772-5

## คำนำ

ฉลากยาเป็นเอกสารที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการใช้ยาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม และปลอดภัย เพื่อใช้เป็นเครื่องมือหนึ่งในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในคลินิกและสถานพยาบาล ซึ่งข้อความในฉลากยาควรได้รับการทบทวนเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้แน่ใจว่าฉลากยามีข้อมูลจำเป็นอย่างครบถ้วน เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง สอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการและหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบัน และสามารถสื่อสารกับผู้ใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

โครงการ “**โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล**” กำหนดให้การจัดทำฉลากยาเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นกุญแจสำคัญตอกหนึ่งในการนำโครงการฯ ไปสู่ความสำเร็จ ผ่านการทำงานของคณะทำงานพัฒนาฉลากยาและข้อมูลยาสู่ประชาชน ซึ่งได้ทำการวิเคราะห์ ทบทวน และจัดทำฉลากยาต้นแบบขึ้นภายใต้หลักการข้างต้น โดยในช่วงแรกได้จัดทำฉลากยาต้นแบบกับยาใน 13 กลุ่ม ซึ่งเป็นยาที่ใช้บ่อยและมีข้อมูลอันควรได้รับการปรับปรุงเพื่อเสนอแนะไปยังสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ตลอดจนเครือข่ายคลินิกส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจำนวน 162 แห่ง ในกรุงเทพมหานคร

คณะทำงานพัฒนาฉลากยาฯ ยังได้พัฒนา “**ฉลากยาเสริม (Extended Label)**” ที่มีขนาด 6 x 9 เซนติเมตร ขึ้น เพื่อแนบไปกับซองยา ซึ่งแสดงข้อมูลสำคัญของยาที่ไม่สามารถบรรจุไว้ในฉลากยาปกติ โดยได้จัดทำฉลากยาเสริมต้นแบบขึ้นจำนวนหนึ่ง เพื่อให้สถานพยาบาลและคลินิกนำไปปรับปรุง แก้ไข และนำไปใช้ตามความเหมาะสม ทั้งนี้เพื่อสร้างเสริมความเข้าใจต่อการใช้ยาที่ดีขึ้นแก่ประชาชน

อนึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet – PIL) ซึ่งมีความยาวเท่ากับกระดาษ A4 ขึ้นกับยาหลายรายการ คณะทำงานพัฒนาฉลากยาฯ จึงเสนอแนะให้สถานพยาบาลและคลินิกดำเนินการให้ประชาชนเข้าถึงเอกสารดังกล่าวได้อย่างทั่วถึง ควบคู่ไปกับฉลากยาและฉลากยาเสริมที่ได้จัดทำขึ้น

อาจกล่าวได้ว่าโครงการ “พัฒนาฉลากยาและข้อมูลยาสู่ประชาชน” เป็นกลยุทธ์สำคัญที่นាំการเรียนรู้เรื่อง “การใช้ยาอย่างสมเหตุผล” ไปสู่ประชาชนอย่างทั่วถึงในวงกว้างได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ด้วยค่าใช้จ่ายต่ำ จึงสมควรที่สถานพยาบาลและคลินิกต่าง ๆ จะนำข้อเสนอแนะและแนวคิดของคณะทำงานฯ ไปพิจารณาและนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อคุณภาพการรักษาพยาบาลและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยต่อไป

**นพ.พิสนธิ์ จงตระกูล** วุฒิบัตรกุมารเวชศาสตร์  
ประธานคณะทำงานพัฒนาฉลากยาและข้อมูลยาสู่ประชาชน  
ประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เครือข่าย  
คลินิกส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

23 ตุลาคม 2558



# สารบัญ

คำนำ .....	3
รายชื่อคณะทำงานและผู้มีส่วนร่วม .....	6
แนวคิดและหลักเกณฑ์ในการพัฒนาสุขภาพ .....	7
สุขภาพเสริม .....	25
ข้อมูลยาสู่ประชาชน .....	29
รายการยาและรายการสุขภาพเสริม .....	33
ตัวชี้วัด .....	115

## รายชื่อคณะทำงานและผู้มีส่วนร่วม

คณะทำงานและผู้มีส่วนร่วมในการจัดทำข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไขฉลากยา  
และการจัดทำฉลากยาเสริม เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ครั้งที่ 1  
ประกอบด้วย

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1. ผศ.นพ.พิสนธิ์ จงตระกูล      | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย     |
| 2. รศ.จุฑามณี สุทธิสีสังข์     | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล         |
| 3. รศ.นพ.พฤษัท ต่ออุดม         | รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ            |
| 4. ภญ.กรรณิกา พงศ์ทรงกูร       | รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ            |
| 5. ดร.ภญ.ณัฐาศิริ ฐานะวุฒท์    | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| 6. ภญ.เสาวลักษณ์ ตูรงค์ราวี    | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนวมินทราชิน    |
| 7. ภญ.จุรี อุทัยชานนท์         | สถาบันสุขภาพเด็กมหาราชินี               |
| 8. ภญ.วิมล อนันต์สกุลวัฒน์     | รพ.ศิริราช                              |
| 9. ภญ.ศุณิษา ลิ้มกอปรไพบูลย์   | รพ.ศิริราช                              |
| 10. ภญ.นงลักษณ์ ลิ้มกุล        | รพ.ศิริราช                              |
| 11. ภญ.ศุภรัตน์ ชั้นประเสริฐ   | รพ.จุฬาลงกรณ์                           |
| 12. ภญ.สุวรรณี เจริญพิชิตนันท์ | รพ.เลิดสิน                              |
| 13. ดร.ภญ.รุ่งทิวา หมื่นปา     | รพ.ลำปาง                                |
| 14. ภญ.วิชุนี พิตรากุล         | รพ.สมุทรสาคร                            |
| 15. ภญ.พัชรี ศรานุรักษ์        | รพ.บางบ่อ จ.สมุทรปราการ                 |
| 16. ภญ.พรชนก คุ่มภัย           | รพ.บางบ่อ จ.สมุทรปราการ                 |
| 17. ภญ.ศิวัตรา อินทรทัต        | คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 13 กรุงเทพมหานคร |
| 18. ภญ.นภาพรณ ฎริปัญญาวิช      | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา            |

# แนวคิดและหลักเกณฑ์ ในการพัฒนาฉลาดกษา

“

คณะทำงานพัฒนาฉลาดกษาและข้อมูลยาสู่ประชาชน  
มีความประสงค์ในการจัดทำฉลาดกษา  
เพื่อใช้เป็นเครื่องมือส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล  
จึงได้จัดทำฉลาดกษาดังแบบขึ้นภายใต้  
แนวคิดและหลักเกณฑ์ของ

“ฉลาดกษาส่งเสริมการใช้ยา  
อย่างสมเหตุผล” ดังนี้

”

## 01

## ฉลากยาภาษาไทย

ฉลากยาควรสื่อสารข้อความต่าง ๆ แก่ประชาชนด้วยภาษาและใจความที่ประชาชนเข้าใจ เช่น มีการระบุชื่อยาเป็นภาษาไทย และการระบุหน่วยของขนาดยาเป็นภาษาไทย เป็นต้น (ภาพที่ 1)

## Paracetamol 120 mg/5 ml syrup

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล	
ค.ช./ค.ญ.	5/12/2557
CETTA (PARACETAMOL) SYRUP 120 มก./5 มล.	1 ขวด
รับประทาน ครั้งละ 1 ช้อนชา (5 มล. หรือ 5 ซีซี)	
ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ	
ใช้ลดไข้ แก้ปวด	
ข้อห้ามใช้ พาราเซตามอล 120 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิลิตร (ยาหลักแห่งชาติ)	
อย่าใช้เกิน 5 ครั้ง/วัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ	

## Paracetamol 500 mg tablet

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
CETAMOL (PARACETAMOL) 500 มก. เม็ดกลมขาว	10 เม็ด
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด	
ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง	
ใช้ลดไข้ แก้ปวด	
ข้อห้ามใช้ พาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
ห้ามใช้เกิน 8 เม็ด/วัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ	

ภาพที่ 1 ตัวอย่างฉลากยาเพื่อการสื่อสารสู่ประชาชนด้วยชื่อสามัญทางยาและหน่วยของขนาดยาเป็นภาษาไทย

## ข้อควรปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำฉลากยาภาษาไทย ได้แก่

**1.1 ควรมีชื่อยาภาษาไทยกำกับไว้บนฉลากยา** (นอกเหนือจากชื่อยาภาษาอังกฤษ) โดยให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับชื่อสามัญทางยา เพื่อช่วยให้ประชาชนทราบและสามารถจดจำชื่อยาที่ตนเองหรือผู้เกี่ยวข้องใช้อยู่ได้ ซึ่งจะช่วยให้การสื่อสารกับบุคลากรทางการแพทย์เป็นไปอย่างแม่นยำ ไม่คลาดเคลื่อน อนึ่ง การสะกดชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทยควรมีมาตรฐานกลางที่จัดทำร่วมกับหน่วยงานด้านยาของประเทศ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานด้านภาษา ได้แก่ ราชบัณฑิตยสถาน ในระหว่างนี้อาจสะกดชื่อยาที่เป็นเป้าหมายในการปรับปรุงฉลากยาตามที่แสดงไว้ในตารางที่ 1

**1.2 หน่วยที่แสดงขนาดยาและขนาดบรรจุ ควรแสดงด้วยภาษาไทย** เช่น หน่วย mg และ ml ควรเขียนด้วยภาษาไทย คือ มก. และ มล. (หรือ ซีซี) และขยายความให้ประชาชนเข้าใจอักษรย่อดังกล่าวด้วยคำว่า มิลลิกรัม และมิลลิลิตร ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

**1.3 อักษรย่อ ED และ NED** (essential drug และ non-essential drug) ควรสื่อสารด้วยภาษาไทยให้ประชาชนเข้าใจดังนี้ คือ “**ยาหลักแห่งชาติ**” และ “**ไม่ใช่ยาหลักแห่งชาติ**” ตามลำดับ เพื่อสร้างการรับรู้ของประชาชนต่อปัญหาชื่อยาหลักแห่งชาติ และช่วยสร้างเสริมความเข้าใจเกี่ยวกับบริบทของการใช้ยาที่ควรใช้อย่างสอดคล้องกับรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

## 02

## การมีชื่อสามัญทางยาบนฉลากยา

ควรมีคำว่า “ชื่อสามัญ” (ตามด้วยชื่อยาภาษาไทย) บนฉลากยา เพื่อให้ประชาชนรู้จัก “ชื่อสามัญทางยา” (generic name) และเห็นความสำคัญของการจดจำชื่อสามัญทางยาแทนการจดจำชื่อการค้าของยา

การมีชื่อสามัญทางยาบนฉลากยา จะช่วยป้องกันการกินยาอย่างซ้ำซ้อน เช่น ช่วยป้องกันการกินพาราเซตามอลซ้ำซ้อนจากยาคลายกล้ำเนื้อผสมพาราเซตามอลและยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ (ภาพที่ 2) หรือจากการกินยาซ้ำซ้อนกับยาเดิมกรณีที่สถานพยาบาลเปลี่ยนยี่ห้อยาขณะที่ยาเดิมของผู้ป่วยยังไม่หมด เป็นต้น

## Paracetamol + Orphenadrine

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
NORGESIC 450 + 35 มก. แผง	10 เม็ด
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด	
ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ไม่เกินวันละ 3 ครั้ง	
ใช้บรรเทาปวดจากกล้ามเนื้อหดเกร็ง	
ชื่อสามัญ	พาราเซตามอล + ออเฟินนาดรีน (ไมใช่ยาหลักแห่งชาติ)
ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ	

ภาพที่ 2 การมีชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทยบนฉลากยาช่วยป้องกันการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน

## 03

## ขนาดยา

นอกเหนือจากการแสดงขนาดยาด้วยหน่วยที่เป็นภาษาไทย การระบุขนาดยายังมีข้อควรปฏิบัติดังนี้

**3.1 หน่วยที่แสดงขนาดยาควรแสดงด้วยหน่วยที่ประชาชนรู้จัก** ดังนั้นจึงอาจจะระบุหน่วยของขนาดยาไว้มากกว่า 1 รูปแบบ เช่น ในภาพที่ 1 มีการระบุขนาดใช้ยาเป็นครั้งละ 1 ซ้อนชา (5 ซีซี หรือ 5 มล.) เป็นต้น

**3.2 ควรระบุขนาดยาด้วยหน่วยที่สามารถตวงวัดได้ง่าย** เช่น ควรระบุขนาดยาเป็น ซีซี หรือ มล. แทนการระบุขนาดยาเป็นเศษส่วนของซ้อนชา เป็นต้น

## 04

## วิธีรับประทานยา

ควรเน้นให้ผู้ไข้เข้าใจคำสั่งอย่างชัดเจน เพื่อใช้ยาได้ตรงตามความประสงค์ของผู้สั่งยา และไม่เกิดความสับสนในการใช้ยา

**4.1 ยาใดที่ใช้แบบ prn ควรระบุวิธีใช้ด้วยข้อความ รับประทานเมื่อมีอาการ\*** (ภาพที่ 2) ร่วมกับการระบุสรรพคุณ (ข้อบ่งใช้) ของยาไว้อย่างชัดเจนบนฉลากเพื่อให้เข้าใจว่าควรใช้ยานั้นในกรณีใด ทั้งนี้อาจย้าคำว่า “เมื่อมีอาการ” ไปไว้ที่ตำแหน่งอื่นบนฉลากได้หากเห็นสมควร

*\*อาจใช้คำว่า กิน แทนคำว่า รับประทาน ได้ในทุกฉลากยาทั้งยาของเด็กและผู้ใหญ่*

**4.2 ยาใดที่ใช้แบบต่อเนื่องจนกว่าจะหมด** เช่น ยาปฏิชีวนะ หรือยาที่ใช้รักษาโรคเรื้อรัง ซึ่งอาจต้องใช้ตลอดชีวิต ควรระบุวิธีใช้ด้วยข้อความ **รับประทานต่อเนื่องทุกวัน** (ภาพที่ 3) เพื่อช่วยเสริมความเข้าใจต่อผู้ไข้ว่าไม่ควรหยุดยาเหล่านี้โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ทั้งนี้ อาจย้าคำว่า “ต่อเนื่องทุกวัน” ไปไว้ที่ตำแหน่งอื่นบนฉลากได้หากเห็นสมควร

## Amoxicillin 500 mg สำหรับ GAS pharyngitis

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
GPO MOX (AMOXICILLIN) 500 มก. แผง	20 เม็ด
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด	
วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น ห่างกันทุก 12 ชั่วโมง	
ยาปฏิชีวนะ ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย	
ชื่อสามัญ อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
ใช้ยาคิดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน	

## Enalapril 5 และ 20 mg

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
ENARIL (ENALAPRIL) 5 มล. แผงส้ม	90 เม็ด
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด	
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า	
ใช้ลดความดันเลือด หรือใช้กับโรคและภาวะอื่น ๆ (ดูฉลากยาเสริม)	
ชื่อสามัญ อีนาลาพริล 5 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการไอต่อเนื่องหลังใช้ยา	

ภาพที่ 3 ตัวอย่างฉลากของยาที่ควรใช้อย่างต่อเนื่องจนยาหมดหรือใช้อย่างต่อเนื่องไปโรคเรื้อรัง

## 05 การรับประทานยาขณะท้องว่าง หรือหลังอาหาร

ควรตรวจสอบฉลากยาว่าการกำหนดให้ใช้ยาขณะท้องว่าง (ก่อนอาหาร) หรือ หลังอาหาร มีความสอดคล้องกับข้อมูลทางเภสัชวิทยา กล่าวคือ หากอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมยา รวมทั้งยานั้นไม่มีฤทธิ์ระคายเคืองทางเดินอาหาร ไม่ควรระบุให้ใช้ยาตามความสัมพันธ์กับมื้ออาหาร (ภาพที่ 4) เช่น metformin ควรรับประทานหลังอาหาร เนื่องจากระคายเคืองทางเดินอาหาร ในขณะที่ amlodipine ไม่จำเป็น ดังนั้นจึงไม่ควรระบุให้ใช้ amlodipine วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเช้า แต่ควรระบุให้ใช้ **วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า** แทน ซึ่งการไม่ผูกติดการรับประทานยากับมื้ออาหาร (โดยไม่จำเป็น) จะช่วยเพิ่มความสะดวกในการใช้ยาให้กับผู้ป่วยได้

### Metformin 500 mg และ 850 mg

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
MIFORMIN (METFORMIN) 500 มก. แผง	60 เม็ด
รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด	
วันละ 2 ครั้ง หลังอาหารเช้า เย็น ต่อเนื่องทุกวัน	
ใช้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (เบาหวาน)	
ชื่อสามัญ เมตฟอร์มิน 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
พบแพทย์ทันทีหากมีอาการคลื่นไส้ ปวดท้องร่วมกับหอบเหนื่อย	

### Amlodipine 5 และ 10 mg

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
AMLOPINE (AMLODIPINE) 5 มก. แผง	90 เม็ด
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด	
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า	
ใช้ลดความดันเลือด หรือใช้กับโรคและภาวะอื่น ๆ (ดูฉลากยาเสริม)	
ชื่อสามัญ แอมโลดิพีน 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการบวมที่เท้าหลังใช้ยา	

**ภาพที่ 4** ตัวอย่างฉลากของยาที่ควร  
รับประทานหลังอาหาร และยาที่ไม่จำเป็น  
ต้องระบุความสัมพันธ์กับมื้ออาหาร

**หมายเหตุ** ชื่อความ (อย่าง) ต่อเนื่องทุกวัน  
สถานพยาบาลเป็นผู้เลือกกว่าควรใส่ไว้ใน  
ตำแหน่งใด

## 06

## ความถี่ในการใช้ยา

ควรสื่อสารให้ผู้ไข้เข้าใจคำสั่งอย่างถูกต้องตามหลักวิชาเภสัชวิทยา เพื่อให้ใช้ยาได้เต็มประสิทธิภาพของยา และไม่ใช้ยาบ่อยเกินไปหรือห่างเกินไป

**6.1 ยาใดที่ใช้แบบ prn** ควรระบุความถี่ในการใช้ยาด้วยข้อความ **ห่างกันอย่างน้อย ... ชั่วโมง** แทนคำว่า ทุก ... ชั่วโมง (ภาพที่ 1 และ 2) เพื่อป้องกันความเข้าใจผิดของผู้ใช้ยาในการที่จะใช้ยาอย่างต่อเนื่องตามเวลาที่ระบุไว้ทั้งที่อาการได้บรรเทาแล้ว

**6.2 กรณียาปฏิชีวนะ** โดยเฉพาะยาในกลุ่ม lactam antibiotic เช่น amoxicillin ซึ่งมีคุณสมบัติการออกฤทธิ์แบบ time dependent การใช้ยาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดควรใช้ยาห่างกันอย่างสม่ำเสมอ (around the clock) ดังนั้นนอกเหนือจากการระบุความถี่ในการใช้ยา เช่น วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น ควรระบุช่วงเวลาเป็นชั่วโมงกำกับไว้ด้วย ได้แก่ **วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น ห่างกันทุก 12 ชั่วโมง** (ภาพที่ 3) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่ออาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมนั้น

07

# ปริมาณยาในการสั่งจ่ายยาแต่ละครั้ง

(ระยะเวลาในการรักษา)

การกำหนดปริมาณยาที่ควรสั่งจ่ายในแต่ละครั้งอย่างเหมาะสมกับอาการและโรค ช่วยลดความเสี่ยงและลดปัญหาการมียาตกค้างอยู่กับผู้ป่วยในปริมาณมาก นอกจากนี้ในบางกรณียังช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาให้กับผู้ป่วย หรือช่วยให้ผู้ป่วยได้ใช้ยาครบระยะเวลาที่ควรจะเป็นได้ด้วย (ภาพที่ 5)

**7.1 กรณีพาราเซตามอล (500 มก.)** เมื่อตั้งค่า default วิธีใช้ยา เป็นครั้งละ 1 เม็ด ทุก 6 ชั่วโมง ควรตั้งค่าปริมาณการจ่ายยาลดลงจาก 20 เม็ด เป็น 10 เม็ด หรือ 14 เม็ด เป็นต้น

**7.2 กรณี domperidone (10 มก.)** ค่า default ของปริมาณการสั่งจ่ายไม่ควรเกินระยะเวลาสูงสุดของการใช้ยาอย่างปลอดภัยคือ 7 วัน

**7.3 กรณี colchicines (0.6 มก.)** ในการบรรเทาอาการปวดข้อเมื่อมี acute attack ของเกาต์ ควรมีซองยาแยกจากการใช้ยาเพื่อการป้องกันการกลับเป็นซ้ำ (prophylaxis) และระบุ default ของปริมาณยาการสั่งจ่ายที่ 3 เม็ด

**7.4 กรณี amoxicillin (500 มก.)** ในการรักษา GAS pharyngitis/tonsillitis ซึ่งควรให้ยานาน 10 วัน เพื่อป้องกัน rheumatic fever/heart disease ดังนั้นค่า default ของปริมาณยาที่สั่งจ่ายควรเป็นปริมาณยาที่ใช้ยาได้อย่างต่อเนื่องนาน 10 วัน

## Paracetamol 500 mg tablet

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
CETAMOL (PARACETAMOL) 500 มก. เม็ดกลมขาว	10 เม็ด
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด	
ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง	
ใช้ลดไข้ แก้ปวด	
ชื่อสามัญ พาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
ห้ามใช้เกิน 8 เม็ด/วัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ	

## Colchicine (Acute Attack)

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
<b>COLCINE (COLCHICINE) 0.6 มก. แผง</b>	<b>3 เม็ด</b>
รับประทาน ครั้งแรก 2 เม็ด	
และรับประทานอีก 1 เม็ด หลังจากนั้นอีก 1 ชั่วโมง แล้วหยุดยา	
ใช้บรรเทาอาการปวดข้อสำหรับโรคเกาต์หรือเกาต์เทียม	
ข้อสามัญ โคลชิซิน 0.6 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ) อย่าใช้ยานี้เกินกว่าขนาดที่ระบุ เพราะอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต	

## Domperidone tablet 100 prm

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
<b>MOTILIUM (DOMPERIDONE) 10 มก. แผง</b>	<b>10 เม็ด</b>
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด ก่อนอาหาร	
ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง วันละไม่เกิน 3 ครั้ง	
ใช้บรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียน	
ข้อสามัญ ดอมเพอริโดน 10 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ) ไม่ควรใช้เกินกว่าขนาดที่ระบุ เพราะอาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ	

## Amoxicillin 500 mg สำหรับ GAS pharyngitis

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
<b>GPO MOX (AMOXICILLIN) 500 มก. แผง</b>	<b>20 เม็ด</b>
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด	
วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น ห่างกันทุก 12 ชั่วโมง	
ยาปฏิชีวนะ ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย	
ข้อสามัญ อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ) ใช้ยาคิดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน	

ภาพที่ 5 ตัวอย่าง default ของปริมาณยาที่ควรสั่งจ่ายของยาบางรายการ

08

## ข้อบ่งใช้ (สรรพคุณ) ของยา

ควรระบุข้อบ่งใช้ของยาบนฉลากยาด้วยข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเท่านั้น ไม่ระบุสรรพคุณเกินจริง หรือระบุด้วยชื่อที่สร้างขึ้นและทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการใช้ยา ไม่ระบุข้อบ่งใช้ที่คลาดเคลื่อนจากข้อเท็จจริง ควรหลีกเลี่ยงการใช้กลไกการออกฤทธิ์ของยามาระบุเป็นสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ ไม่ควรใช้ชื่อกลุ่มยามาระบุเป็นสรรพคุณโดยไม่แสดงข้อบ่งใช้ของยากำกับไว้ ไม่ควรเขียนข้อบ่งใช้แบบสั้น ๆ ย่อ ๆ ไม่เต็มใจความ

**8.1 ไม่ระบุสรรพคุณเกินจริง** ตัวอย่างเช่น ระบุสรรพคุณว่าเป็น “ยาบำรุงสมอง” หรือ “ยาบำรุงตับ” เป็นต้น เนื่องจากไม่มียาที่มีคุณสมบัติเช่นนั้นอยู่จริง ส่วนฉลากยา flunarizine และ cinnarizine ไม่ควรระบุข้อความ “เพิ่มการไหลเวียนของเลือด” หรือ “เพิ่มการไหลเวียนของเลือดในสมอง” (ภาพที่ 6) เนื่องจากไม่ใช่ข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และอาจนำไปสู่การกล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริงของยา เช่น กล่าวอ้างว่าเป็น “ยาบำรุงสมอง ทำให้ความจำดีขึ้น” อันจะเป็นการส่งเสริมให้ประชาชนหาซื้อมาใช้ เป็นต้น

โรงพยาบาล  
โทร. 0-2

นาง [6/13]  
รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง  
หลังอาหาร เข้า-กลางวัน-เย็น  
ยาเพิ่มการไหลเวียนของเลือด  
18/08/08 12:49

**Stugeron**  
Stuge04t-25 20 tab.  
**Cinnarizine**

โรงพยาบาล  
โทร. 0-2

นาง [9/13]  
รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน  
ยาเพิ่มการไหลเวียนของเลือดในสมอง/แก้เวียนศีรษะ  
18/08/08 12:49

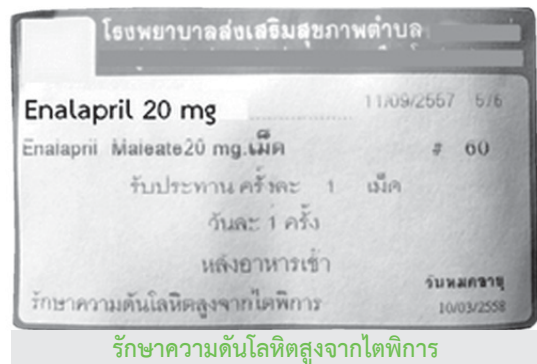
**Sibelium**  
Stuge03t-5 7 tab.  
**Flunarizine**

**ภาพที่ 6** การแสดงข้อบ่งใช้ซึ่งไม่ตรงกับที่ได้รับการขึ้นทะเบียนของ cinnarizine และ flunarizine ซึ่งอาจนำไปสู่การกล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริงของยา

**8.2 ไม่แสดงสรรพคุณที่สร้างความเข้าใจผิดในการใช้วับนฉลากยา** โดยเฉพาะชื่อที่สร้างขึ้นเอง และไม่สอดคล้องกับคุณสมบัติของยา เช่น ก. ไม่ควรใช้คำว่า **“ยาแก้แอสเบ”** (ภาพที่ 7) ทั้งนี้เพราะส่งเสริมให้ผู้ช้ยาเรียกหายาปฏิชีวนะมาแก้แอสเบทุกครั้งที่เข้าใจว่ามีการแอสเบในร่างกาย เช่น คอแอสเบ โดยไม่แยกแยะว่าเป็นการติดเชื้อไวรัสหรือแบคทีเรีย นอกจากนี้ยาปฏิชีวนะยังไม่มีคุณสมบัติในการแก้แอสเบตามที่กล่าวอ้างอีกด้วย การระบุว่ายานี้เป็นยาแก้แอสเบจึงเป็นข้อความที่คลาดเคลื่อนทางวิชาการ และเพิ่มความยากในการแก้ไขการใช้ยาปฏิชีวนะพร้าพื้อในหมู่ประชาชน ข. ไม่ควรระบุสรรพคุณของ beta-blocker ว่าเป็น **“ยาโรคหัวใจ”** เพราะอาจเป็นการสร้างความเข้าใจผิดแก่ผู้ช้ยา ทั้งนี้เพราะยากลุ่มนี้อาจใช้เป็นยาลดความดันเลือดหรือใช้ในข้อบ่งชี้อื่นกับผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคหัวใจ ค. ไม่ควรระบุสรรพคุณของ ACE inhibitor ว่าเป็น **“ยารักษาความดันโลหิตสูงจากไตพิการ”** (ภาพที่ 8) เพราะเป็นการสร้างความเข้าใจผิดให้กับผู้ป่วยว่าตนเองเป็นโรคไตทั้งที่การทำงานของไตอาจเป็นปกติ



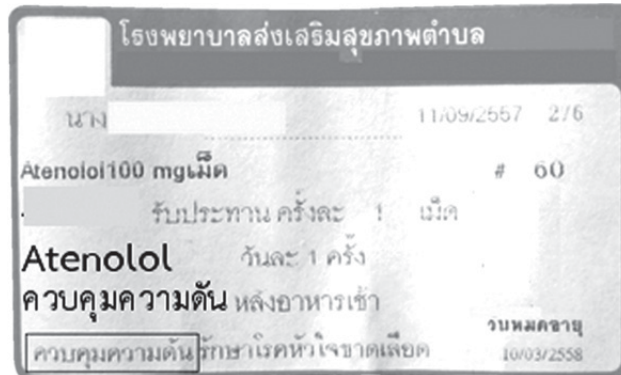
ภาพที่ 7 ฉลากยาที่สร้างความเข้าใจผิดในการใช้ยาปฏิชีวนะ



ภาพที่ 8 ฉลากยาที่แสดงข้อบ่งใช้ (สรรพคุณ) ที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด

**8.3 ไม่ระบุข้อบ่งใช้ที่คลาดเคลื่อนจากข้อเท็จจริง** เช่น ไม่ควรระบุว่า metformin เป็น “ยาลดน้ำตาลในเลือด” แต่ควรระบุว่าเป็น “ยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด” ทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับกลไกการออกฤทธิ์ที่แท้จริงของ metformin ซึ่งไม่ก่อให้เกิดภาวะ hypoglycemia หรือไม่ระบุสรรพคุณของยาปฏิชีวนะว่าเป็น “ยาฆ่าเชื้อ” (ภาพที่ 7) ทั้งนี้เพราะยาปฏิชีวนะไม่ออกฤทธิ์กับเชื้ออื่นใดนอกเหนือจากแบคทีเรีย จึงควรใช้คำว่า “ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย” เป็นต้น

8.4 ไม่ควรเขียนข้อบ่งใช้แบบสั้น ๆ ย่อ ๆ ไม่เต็มใจความ เช่น กรณียา atenolol ไม่ควรเขียนว่า “ควบคุมความดัน” แต่ควรเขียนให้เต็มใจความว่า “ควบคุมความดันเลือด”



ภาพที่ 9 การระบุข้อบ่งใช้ (สรรพคุณ) ของยาอย่างย่อเป็นสิ่งที่ควรหลีกเลี่ยง

8.5 ควรหลีกเลี่ยงการนำกลไกการออกฤทธิ์ของยาหรือชื่อกลุ่มยามาระบุไว้ในส่วนของข้อบ่งใช้เพียงลำพัง แต่ควรนำสรรพคุณที่ขึ้นทะเบียนไว้มาแสดงร่วมด้วย เช่น สรรพคุณของ hydrochlorothiazide อาจระบุว่า “ใช้ลดความดันเลือด” หรือ “ยาขับปัสสาวะ ใช้ลดความดันเลือด” และสรรพคุณของ antibiotics อาจระบุว่า “ยาปฏิชีวนะ ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย” เป็นต้น (ภาพที่ 5)

8.6 กรณียาที่มีหลายข้อบ่งใช้ ควรเลือกข้อบ่งใช้สำคัญของยามาระบุไว้ในฉลาก ร่วมกับข้อความ “หรือใช้กับโรคและภาวะอื่น ๆ (ดูฉลากยาเสริม)” ภาพที่ 10 และ 11 ทั้งนี้เพื่อป้องกันการงดเว้นการใช้ยาของผู้ป่วยหากผู้ป่วยเห็นว่าสรรพคุณของยาที่ระบุไว้ไม่ตรงกับโรคหรืออาการของตน อ่านรายละเอียดของฉลากยาเสริมได้จากหัวข้อ “ฉลากยาเสริม”

#### Enalapril 5 และ 20 mg

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
ENARIL (ENALAPRIL) 5 มก. แผงส้ม	90 เม็ด
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด	
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า	
ใช้ลดความดันเลือด	หรือใช้กับโรคและภาวะอื่น ๆ (ดูฉลากยาเสริม)
ชื่อสามัญ อีนาลาพริล 5 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
โปรดแจ้งแพทย์หากเกิดอาการไอต่อเนื่องหลังใช้ยา	

ภาพที่ 10 ตัวอย่างฉลากของยาที่มีข้อบ่งใช้หลายข้อ

### ฉลากยาเสริมสำหรับ Hydrochlorothiazide (HCTZ)

- ไฮโดรคลอโรไทอาไซด์เป็นยาขับปัสสาวะ มีที่ใช้หลายประการ เช่น ใช้เป็นยาลดความดันเลือด ใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการบวม น้ำที่ขาหรือมีน้ำในช่องท้อง เป็นต้น
- ยาจะขับน้ำออกจากร่างกาย ร่วมไปกับโซเดียมและโปแตสเซียม
- หากใช้ยาแล้วมีอาการต่อไปนี้ควรรายงานแพทย์ รู้สึกอึดโรย สับสน อ่อนล้า หน้ามืด เป็นลม หมดสติชั่วคราว เวียนศีรษะ ตะคริว กล้ามเนื้อ หัวใจเต้นเร็ว ชา กระจายน้ำมาก เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน เพราะอาจเป็นผลจากการสูญเสียน้ำและเกลือแร่มากเกินไป

ภาพที่ 11 ตัวอย่างฉลากยาเสริมของยาที่มีข้อบ่งใช้หลายข้อ

**8.7 ควรระบุข้อความที่ช่วยให้เกิดการใช้อย่างสมเหตุผล** เป็นข้อความเสริมในส่วนข้อบ่งใช้กับยาบางชนิดเพื่อลดความเข้าใจผิดในการใช้ยา เช่น เพิ่มข้อความ “ไม่ได้ผลในโรคหวัด” หลังข้อบ่งใช้ของยาด้านฮิสตามีนชนิดวงน้อย เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อการแก้ไขความเข้าใจผิดว่ายาเหล่านี้ลดน้ำมูกได้จากทุกสาเหตุ ทั้งนี้ยากลุ่มนี้ลดน้ำมูกได้จากกรณีที่มีสาเหตุจากภูมิแพ้เท่านั้น (ภาพที่ 12)

### Cetirizine tablet แบบ prn

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
ZYRTEC (CETIRIZINE) 10 มก. แผง	10 เม็ด
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด	
วันละ 1 ครั้ง	
ใช้บรรเทาอาการจากโรคภูมิแพ้ไม่ได้ผลในโรคหวัด	
ชื่อสามัญ เซทิริซีน 10 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
เป็นยารักษาหวัดวงน้อย แต่อาจใช้ได้กับผู้ใช้อย่างราย	

ภาพที่ 12 ฉลากยาด้านฮิสตามีนชนิดวงน้อยที่มีข้อความเสริมในส่วนข้อบ่งใช้เพื่อช่วยให้เกิดการใช้ยากลุ่มนี้อย่างสมเหตุผล

**8.8 ควรระบุข้อความ \*เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด หรือ \*ยานี้เป็นเอ็นเสด** ไว้บนฉลากของยาทุกชนิดในกลุ่ม NSAIDs/Coxibs (ภาพที่ 13) ทั้งนี้เพราะการใช้ NSAIDs โดยปราศจากความรู้เป็นอันตรายร้ายแรง แต่มีการใช้ยานี้อย่างกว้างขวางโดยไม่ทราบถึงอันตรายของยา ซึ่งประชาชนเข้าถึงยาเหล่านี้ได้ง่ายทั้งจากการใช้ “ยาชุด” (โดยไม่รู้ว่ามี NSAIDs ปนอยู่ 2-3 ชนิด ในยาแต่ละชุด) รวมทั้งการได้รับยาเกินจำเป็นจากบุคลากรทางการแพทย์ แต่การรณรงค์ให้ความรู้แก่ประชาชนทำได้ยากหากประชาชนไม่ทราบว่ายาใดเป็น NSAIDs ดังนั้นเมื่อฉลากยามีข้อความ “เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด หรือ ยานี้เป็นเอ็นเสด” จะเป็นวิธีการหนึ่งที่จะช่วยให้ประชาชนรู้จักคำว่า NSAIDs และเรียนรู้ว่ายาใดบ้างเป็นยาในกลุ่มนี้ ซึ่งจะช่วยให้การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยากลุ่มนี้อย่างสมเหตุผลทำได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

**Ibuprofen 400 mg IIUU prn**

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
<b>HEIDI (IBUPROFEN) 400 มก. เม็ด</b>	<b>10 เม็ด</b>
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด	
ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ไม่เกินวันละ 3 ครั้ง	
ใช้ลดไข้ แก้ปวด *เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด	
ชื่อสามัญ ไอบูโพรเฟน 400 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
ไม่ควรใช้ขณะท้องว่างเพื่อลดการระคายเคืองทางเดินอาหาร	

**ภาพที่ 13** การแสดงข้อความ \*เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด บนฉลากยาในกลุ่ม NSAIDs/Coxibs

## 09

## คำเตือนบนฉลากยา

ฉลากยาทุกฉลากควรมีคำเตือนเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ หรือผลข้างเคียงที่สำคัญ ร่วมกับวิธีปฏิบัติ เมื่อเกิดผลข้างเคียงดังกล่าวในส่วนล่างสุดของฉลากยา ส่วนคำเตือนอื่น ๆ ที่สำคัญรองลงมา ตลอดจนวิธีสังเกตอาการและการปฏิบัติตนเมื่อเกิดผลข้างเคียงจากยาควรนำไปใส่เพิ่มเติมในฉลากยาเสริม

สถานพยาบาลอาจใช้สัญลักษณ์เป็นรูปสติ๊กเกอร์ที่บ่งถึงการเป็นยา ที่มีข้อควรระวังกับผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ ได้แก่ ผู้สูงอายุ เด็ก หญิงให้นมบุตร สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยโรคตับ และผู้ป่วยโรคไต พิมพ์ลงบนฉลากยา เช่น พิมพ์สติ๊กเกอร์รูปผู้สูงอายุตามตัวอย่างลงบนฉลากยา และนำคำเตือนไปแสดงไว้ในฉลากยาเสริม



หมายเหตุ รูปสติ๊กเกอร์ตัวอย่างนำมาจากโครงการวิจัย QUM in Thai Elderly ของ สวรส.

**ตารางที่ 1** แสดงตัวอย่างของคำเตือนบนฉลากยาเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ หรือผลข้างเคียงสำคัญ

ชื่อยา	คำเตือน
พาราเซตามอลชนิดเม็ด	ห้ามใช้เกิน 8 เม็ดต่อวัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ
พาราเซตามอลชนิดน้ำ	อย่าใช้เกิน 5 ครั้งต่อวัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ
พาราเซตามอลสูตรผสม (+อเฟนนาดรีน, +ทรามาโดล, +โคเดอีน)	ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ
ไอบูโพรเฟน (ใช้แบบ prn)	ไม่ควรใช้ขณะท้องว่าง เพื่อลดการระคายเคืองทางเดินอาหาร
ไอบูโพรเฟน (ใช้แบบต่อเนื่อง)	พบแพทย์ทันที หากมีอาการถ่ายดำ หน้ามืด เป็นลม
เซททิริซีน	เป็นยานอนหลับอ่อนๆ แต่อาจง่วงได้ในผู้ใช้บางราย
อะม็อกซิซิลลิน	ใช้ติดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน
ดอมเพอริโดน	อย่าใช้เกินกว่าขนาดที่ระบุ เพราะอาจทำให้หัวใจเต้นผิดจังหวะ
อีนาลาพริล	โปรดแจ้งแพทย์ หากเกิดอาการไอต่อเนื่องหลังใช้ยา
แอมโลดิพีน	โปรดแจ้งแพทย์ หากมีอาการบวมที่เท้าหลังใช้ยา
เมตฟอร์มิน	พบแพทย์ทันที หากมีอาการคลื่นไส้ ปวดท้อง ร่วมกับหอบเหนื่อย
ซัลโฟนิลยูเรีย (ไกลเบนคลาไมด์, กลิบิพิไซด์)	ระวังการเกิดน้ำตาลต่ำในเลือด เช่น หิว เหงื่อแตก ใจสั่น
ซิมวาสแตติน	หยุดยาและพบแพทย์หากมีอาการเจ็บกล้ามเนื้อโดยไม่มีสาเหตุ
โคลชิซิน (ใช้ใน acute attack)	อย่าใช้เกินกว่าขนาดที่ระบุ เพราะอาจทำให้ท้องเสียรุนแรง
โคลชิซิน (ใช้แบบต่อเนื่อง)	หยุดยาทันที หากมีอาการท้องเสีย อาเจียน หรือปวดท้อง
อัลโลพูรินอล	พบแพทย์ทันที หากมีผื่น เป็นไข้ ตาแดง มีแผลในปาก

## 10

## ข้อมูลอื่น ๆ

สถานพยาบาลอาจพิจารณาเพิ่มเติมข้อมูลอื่น ๆ บนฉลากยาตามที่ได้เห็นว่าจำเป็นและมีความเหมาะสม ตัวอย่างเช่น วันหมดอายุของยา ชื่อผู้สั่งยา ตลอดจนวิธีเก็บรักษายา (เช่น การเก็บให้พ้นแสง) เป็นต้น

## 11

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ  
จากการปรับเปลี่ยนฉลากยา

ฉลากยาที่สามารถใช้เป็นเครื่องมือในการให้ความรู้เรื่องยาแก่ประชาชนได้อย่างกว้างขวางและทั่วถึงด้วยค่าใช้จ่ายที่ต่ำมาก การปรับเปลี่ยนฉลากยาช่วยให้ผู้ป่วยรู้จักชื่อยาที่ตนเองใช้เนื่องจากมีชื่อสามัญทางยาที่สะกดเป็นภาษาไทยบนฉลาก รู้วัตถุประสงค์ของการใช้ยาจากการแสดงข้อบ่งใช้และสรรพคุณ ทั้งในฉลากยาและฉลากยาเสริม เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยได้เรียนรู้และทำความรู้จักกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ชื่อสามัญทางยา ความแรงของยา และหน่วยปริมาตรในการตวงยาสำหรับเด็ก ผู้ป่วยใช้ยาด้วยความเข้าใจมากขึ้นว่ายาใดควรใช้เฉพาะเมื่อมีอาการและยาใดควรใช้ต่อเนื่องทุกวันโดยไม่ควรหยุดยาเอง นอกจากนี้ยังได้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับคุณสมบัติของยา ตลอดจนอันตรายและผลข้างเคียงจากยาที่สำคัญทั้งจากฉลากยาและฉลากยาเสริม เช่น การระบุว่า “ยานี้เป็นเอ็นเสด” ตลอดจนได้รับคำแนะนำเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในบางประเด็น เช่น “ยาด้านฮิสตามีนชนิดวงนั้อยใช้บรรเทาอาการจากโรคภูมิแพ้ ไม่ได้ผลในโรคหวัด” และ “ยาปฏิชีวนะใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ไม่ได้ผลในโรคติดเชื้อไวรัส” เป็นต้น

ฉลากยายังมีความสำคัญต่อบุคลากรสาธารณสุขที่จะเป็นเครื่องมือช่วยในการให้คำอธิบายเกี่ยวกับยาต่อผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น สามารถอธิบายพร้อมทั้งชี้ข้อความที่ต้องการในฉลากยาหรือฉลากยาเสริม เช่น ข้อความ “ห้ามใช้ (พาราเซตามอล) เกิน 8 เม็ดต่อวัน เพราะอาจเป็นพิษต่อดับ” ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยเข้าใจและจดจำคำอธิบายได้ดีขึ้น นอกจากนี้การมีคำเตือนอย่างครบถ้วนในทุกฉลากยา ร่วมกับคำเตือนที่เพิ่มเติมขึ้นในส่วนของฉลากยาเสริมจะช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาให้กับผู้ป่วยมากขึ้น โดยเฉพาะเมื่อผู้ป่วยได้รับการอธิบายจากบุคลากรทางการแพทย์ประกอบด้วย

ข้อความที่ปรากฏบนฉลากยายังช่วยให้ผู้เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เช่น ญาติ สามารถทำความเข้าใจข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับยาที่ผู้ป่วยใช้ ซึ่งจะช่วยเสริมความปลอดภัยในการใช้ยาได้อีกทางหนึ่ง เช่น เมื่อญาติเห็นผู้ป่วยมีอาการท้องร่วงหลังใช้ยาโคลชิซินอาจช่วยเตือนให้ผู้ป่วยหยุดยาได้ทันก่อนที่จะเกิดพิษร้ายแรงจากยา

# ฉลากยาเสริม

“

ฉลากยาเสริม

(extended label)

คืออะไร?

ฉลากยาเสริม หมายถึง ฉลากยาที่จัดทำเพิ่มเติม  
ขึ้นจากฉลากยาปกติเพื่อให้ข้อมูลที่สำคัญของยา  
โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อบ่งใช้และข้อควรระวัง  
รวมถึงวิธีใช้ยาอย่างเหมาะสม

”

## วัตถุประสงค์ ของการจัดทำฉลากยาเสริม

ฉลากยามาตรฐานในปัจจุบันมีขนาดเล็ก จึงใส่ข้อมูลสำคัญให้กับผู้ป่วยได้อย่างจำกัด ไม่เพียงพอต่อการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาได้อย่างเหมาะสม

ฉลากยาเสริม เป็นแนวคิดเพื่อการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสมแก่ประชาชน โดยการนำข้อมูลสำคัญของยาไปสู่ผู้ใช้ยาในรูปของฉลากยาที่มีขนาดใหญ่ขึ้น แต่สามารถแนบหรือแปะติดเป็นสติ๊กเกอร์ไปกับซองยาของผู้ป่วยได้

## แนวคิดในการจัดทำ ฉลากยาเสริม

**แนวคิดหลัก** ประกอบด้วย การแสดงชื่อยาด้วยชื่อสามัญทางยาที่เป็นภาษาไทย มีข้อมูลสำคัญซึ่งถูกเขียนขึ้นด้วยภาษาที่อ่านง่ายสำหรับประชาชน มีใจความที่สั้นและกระชับ สามารถส่งมอบแก่ผู้ป่วยพร้อมกับยาแต่ละชนิดได้โดยสะดวก สถานพยาบาลนำไปปฏิบัติได้จริง และผู้ป่วยให้การยอมรับ

เมื่อผู้ป่วยมีความสนใจเพิ่มเติม สามารถอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ patient information leaflet (PIL) เพิ่มเติมได้ในภายหลัง

## ข้อกำหนดเบื้องต้นเกี่ยวกับ ขนาดของฉลากยาเสริม

### ข้อกำหนดเบื้องต้นคือ

- ฉลากยาเสริม** ควรมีขนาดไม่ใหญ่กว่าของยามาตรฐาน เพื่อให้แนบไปในซองยา หรือพิมพ์เป็นสติ๊กเกอร์ปิดบนซองยาได้
- ขนาดของฉลากยาเสริม** ที่แนะนำคือ 6 x 9 เซนติเมตร
- ฟอนต์และขนาดของตัวอักษร** ที่แนะนำคือ TH SarabunPSK 16 รวมข้อความไม่เกิน 14 บรรทัด บวกกับชื่อยาอีก 1 บรรทัด
- ข้อมูลสำคัญที่ควรบรรจุไว้ในฉลากยาเสริม** ได้แก่

**4.1 คำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผล** โดยเฉพาะในประเด็นของข้อบ่งชี้ เช่น คำแนะนำไม่ให้ใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อไวรัส การไม่แนะนำให้ใช้ยาด้านฮิสตามีนรุ่นที่สองในโรคหวัด เป็นต้น

**4.2 การระบุข้อบ่งชี้อื่น ๆ** ที่สำคัญของยานอกเหนือจากที่ระบุไว้บนฉลากยา หรือการแจ้งให้ทราบว่าแพทย์อาจใช้ยานี้ด้วยสาเหตุอื่นนอกเหนือจากภาวะที่แสดงไว้บนฉลากยา ซึ่งหากสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

**4.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียงสำคัญ** นอกเหนือจากที่ระบุไว้บนฉลากยา ซึ่งหมายถึงคำเตือนจำเพาะต่อผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ หรือเป็นผลข้างเคียงที่มีความรุนแรง พบได้บ่อยหรือสร้างความกังวลให้กับผู้ป่วยซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยหยุดยาโดยไม่จำเป็น เช่น อาการบวมเล็กน้อยจากแอมโลดิพีน ทั้งนี้ควรบอกรวีสั่งเกตอาการของผลข้างเคียงบางชนิดไว้ด้วย เช่น การสังเกตอาการของตับอักเสบ

**4.4 การแจ้งเตือนเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน** เช่น อย่าใช้เอ็นเสดมากกว่า 1 ชนิดร่วมกัน เพราะไม่เกิดประโยชน์แต่เพิ่มอันตรายจากยา

**4.5 ขนาดยา** โดยเฉพาะกรณีพบว่ามีการใช้ยาผิดขนาดในหมู่ประชาชน เช่น พาราเซตามอล และดอมเพอริโดน เป็นต้น

**4.6 วิธีปฏิบัติตัวอย่างถูกต้อง** นอกเหนือจากการใช้ยาเพื่อให้ได้ผลการรักษาตามเป้าหมาย เช่น การควบคุมอาหาร การออกกำลังกาย และการหยุดสูบบุหรี่ เป็นต้น

**4.7 วิธีการเก็บรักษายาที่เสื่อมสภาพง่าย** เช่น ไม่ควรแกะยาจากแผงล่วงหน้าเป็นเวลานาน

ทั้งนี้มิได้หมายถึงการมีข้อมูลครบทุกข้อข้างต้น แต่ควรเลือกให้เหมาะสมกับบริบทของยาแต่ละชนิดด้วยการตกลงกันในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ข้อมูลในส่วนที่ไม่สามารถบรรจุไว้ในฉลากยาเสริมสามารถนำไปบรรจุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต่อไป

## ตัวอย่างฉลากยาเสริมของ atenolol

### อะทีโนลอล

- 1 อะทีโนลอลเป็นยาซึ่งมีที่ใช้หลายประการ เช่น ใช้ลดความดันเลือด ใช้กับผู้ป่วยที่มีกล้ามเนื้อหัวใจตาย ผู้มีอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากหลอดเลือดหัวใจตีบ ผู้มีอาการสั้น ใช้รักษาผู้ติดเชื้อ ใช้ป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน และรักษาการเต้นผิดจังหวะบางประเภทของหัวใจ
- 2 ไม่ควรหยุดใช้ยานี้อย่างกะทันหัน เพราะอาจทำให้อาการของโรคกำเริบ เช่น ความดันเลือดสูงขึ้นอย่างมาก หรือทำให้อาการเจ็บหน้าอก หรือภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายกำเริบ เป็นต้น การหยุดยานี้อย่างปลอดภัยใช้เวลาเป็นสัปดาห์



# ข้อมูลยา สู่ประชาชน

“**ให้บริการ**แก่ผู้ป่วย  
เพื่อให้เข้าถึง**ข้อมูลยา**  
ที่มี**รายละเอียด**ครบถ้วน  
ตามข้อกำหนดของสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา”

# ข้อมูลยา สู่ประชาชน

ข้อมูลยาสู่ประชาชน หมายถึง การให้บริการแก่ผู้ป่วยเพื่อให้เข้าถึงข้อมูลยาที่มีรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในลักษณะของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet – PIL) โดยอาจจัดทำในรูปแบบ electronic และ/หรือสิ่งพิมพ์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำเอกสารสำเร็จรูปดังกล่าวซึ่งผ่านการทดสอบกับประชาชนไว้แล้วจำนวนหนึ่ง ส่วนที่ยังไม่ได้มีการจัดทำสถานพยาบาลในเครือข่ายของโครงการฯ อาจารย์ร่วมมือกันจัดทำขึ้นภายใต้ “**แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน**” (Guideline for Development of Patient Information Leaflet: PIL) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา\*

เอกสารนี้ไม่จำเป็นต้องแจกจ่ายแก่ผู้ป่วยทุกรายเพราะจะเป็นการสิ้นเปลืองโดยใช่เหตุ แต่เป็นเอกสารที่จัดเตรียมไว้ให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้เมื่อผู้ป่วยต้องการหรือเมื่อผู้ให้บริการเห็นว่ามีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วย เฉพาะราย หรือสถานพยาบาลอาจจัดทำ QR code ไว้บนฉลากยา ซึ่งเมื่อ scan จะนำข้อมูลยาไปแสดงบนโทรศัพท์มือถือ วิธีการนี้จะช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายในการพิมพ์เอกสารได้เป็นจำนวนมาก

ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับประชาชน คือ การระบุ “**ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า**” ไว้ในส่วนต้นของเอกสาร ตามด้วยหัวข้อในเอกสารกำกับยา 6 หัวข้อ โดยเรียงลำดับหัวข้อ (ห้ามสลับ) ดังนี้

## 1. ยานี้คือยาอะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร
- 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร
- 1.3 ให้ระบุข้อมูลสำคัญอื่น ๆ (ตามความจำเป็น)

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

## 3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
- 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

และตามด้วย “ข้อความร่วมท้ายเอกสาร (disclaimer)” “ผู้จัดทำ” “เอกสารนี้ปรับปรุง  
ครั้งสุดท้ายเมื่อ” ตามลำดับ



รายการยา  
และฉลากยาเสริม

## รายการยาและฉลากยาเสริม

### 1. Paracetamol

- 1.1 Paracetamol (325 mg) สำหรับเด็ก น้ำหนักตัว 22-32 กิโลกรัม
- 1.2 Paracetamol (325 mg) สำหรับเด็กโตและผู้ใหญ่ น้ำหนักตัวตั้งแต่ 44 กิโลกรัม
- 1.3 Paracetamol (500 mg) สำหรับเด็กโตและผู้ใหญ่ น้ำหนักตัวตั้งแต่ 44 กิโลกรัม
- 1.4 Paracetamol ชนิดน้ำสำหรับเด็ก
- 1.5 ฉลากยาเสริมสำหรับพาราเซตามอลชนิดเม็ดและน้ำ
- 1.6 Paracetamol drop (100 mg/1 ml)
- 1.7 Paracetamol I.M. injection (300 mg/2 ml)

### 2. Paracetamol สูตรผสม Orphenadrine

- 2.1 ฉลากยาเสริม สำหรับพาราเซตามอล + ออเฟนนาดรีน

### 3. Ibuprofen

- 3.1 Ibuprofen tablet
- 3.2 Ibuprofen syrup/suspension
- 3.3 ฉลากยาเสริมสำหรับไอบูโพรเฟน และ NSAIDs ชนิดอื่น ๆ

### 4. Cetirizine

- 4.1 Cetirizine tablet
- 4.2 Cetirizine syrup
- 4.3 ฉลากยาเสริมสำหรับ non-sedating antihistamine

## 5. Amoxicillin

- 5.1 Amoxicillin 500 mg สำหรับ acute bacterial sinusitis
  - 5.1.1 ฉลากยาเสริมสำหรับอะมอกซิซิลลินในโรคไซนัสอักเสบจากแบคทีเรีย
- 5.2 เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- 5.3 Amoxicillin 500 mg สำหรับ GAS pharyngitis/tonsillitis
  - 5.3.1 ฉลากยาเสริมสำหรับอะมอกซิซิลลินในโรคคออักเสบ
- 5.4 Amoxicillin suspension/syrup
  - 5.4.1 ฉลากยาเสริมสำหรับอะมอกซิซิลลินชนิดน้ำ

## 6. Domperidone

- 6.1 Domperidone tablet แบบ prn
- 6.2 Domperidone suspensionแบบ prn
- 6.3 ฉลากยาเสริมสำหรับดอมเพอริโดน

## 7. Enalapril

- 7.1 Enalapril 5 และ 20 mg
- 7.2 ฉลากยาเสริมสำหรับอีนาลาพริล และ ACE Inhibitors อื่น ๆ

## 8. Amlodipine

- 8.1 Amlodipine 5 และ 10 mg
- 8.2 ฉลากยาเสริมสำหรับแอมโลดิพีน และ long acting CCBs อื่น ๆ

## 9. Metformin

- 9.1 Metformin 500 mg และ 850 mg
- 9.2 ฉลากยาเสริมสำหรับเมตฟอร์มิน

## 10. Sulfonylurea

- 10.1 Glibenclamide
- 10.2 Glipizide
- 10.3 ฉลากยาเสริมสำหรับซัลโฟนิลยูเรีย

## 11. Simvastatin

- 11.1 Simvastatin 10, 20 และ 40 mg
- 11.2 ฉลากยาเสริมสำหรับสแตติน

## 12. Colchicine

- 12.1 Colchicine (Acute Attack)
- 12.2 Colchicine (Prophylaxis)
- 12.3 ฉลากยาเสริมสำหรับโคลชิซิน

## 13. Allopurinol


- 13.1 Allopurinol 100 และ 300 mg
- 13.2 ฉลากยาเสริมสำหรับอัลโลพูรินอล

# 1

## Paracetamol

### 1.1 Paracetamol (325 mg)

สำหรับเด็ก น้ำหนักตัว 22-32 กิโลกรัม

 **คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ถ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05809417 22/09/2558 09:02  
HN : 57/14650 ค.ช.ป. นามสมมติ [1/1]  
Paracetamol 325 มก.\* (พาราเซตามอล) 10 เม็ด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด  
ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง  
ใช้ลดไข้ แก้ปวด  
อย่าใช้เกิน 5 ครั้งต่อวันเพราะอาจเป็นพิษต่อตับ

#### ฉลากยาต้นแบบ

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ค.ช./ค.ญ. 5/12/2557

CEMOL (PARACETAMOL) 325 มก. เม็ดกลมขาว 15 เม็ด

รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด (แก้ไขเป็น ครั้งละ 2 เม็ด ในผู้ใหญ่)

ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

ใช้ลดไข้ แก้ปวด




ชื่อสามัญ พาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

อย่าใช้เกิน 5 ครั้ง/วัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ

#### Comment

- ฉลากยานี้ใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ จึงกำหนด default เป็นครั้งละ 1 เม็ด แพทย์สามารถแก้ไขเป็นครั้งละ 2 เม็ดได้ เมื่อใช้ยานี้กับผู้ใหญ่
- ใช้ default เป็น 4 ชั่วโมง เนื่องจากในกรณีนี้หากแพทย์ปรับขนาดยาเป็นครั้งละ 2 เม็ด ในผู้ใหญ่ จะไม่มีความเสี่ยงที่ผู้ป่วยได้รับยาเกิน 4 กรัมต่อวัน เนื่องจาก 2 เม็ด ทุก 4 ชั่วโมง = 3,900 มิลลิกรัม/วัน

3. การกำหนดให้ใช้ไม่เกิน 5 ครั้งต่อวัน (ไม่เกิน 10 เม็ดต่อวัน) อ้างอิงจาก TYLENOL® Dosage for Adults ใน Tylenol USA website และ LexiComp Drug Database <http://www.tylenol.com/safety-dosing/usage/dosage-for-adults>

TYLENOL® PRODUCT	REGULAR STRENGTH TYLENOL® 352 MG	EXTRA STRENGTH TYLENOL® 500 MG	TYLENOL® ARTHRITIS PAIN 650 MG
DIRECTIONS	 2 Tablets Every 4-6 hours while symptoms last	 2 Caplets Every 6 hours while symptoms last	 2 Caplets Every 8 hours while symptoms last
	Not to exceed 10 tablets in 24 hours	Not to exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a doctor	Not to exceed 6 tablets in 24 hours

4. **ไม่ควรเข้าใจว่า** พาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม เป็นยาสำหรับเด็ก และควรส่งเสริมการจ่ายยานี้ให้กับผู้ใหญ่ด้วย เนื่องจากให้ความปลอดภัยสูงขึ้นกว่าการใช้ยาในขนาด 500 มิลลิกรัม/เม็ด เช่น ใช้ยาครั้งละ 2 เม็ดได้ กับผู้ใหญ่ทุกน้ำหนักตัว ในขณะที่ไม่ควรใช้ยาพาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม ครั้งละ 2 เม็ด ในผู้มีน้ำหนักตัวน้อย เช่น 45 กิโลกรัม นอกจากนี้เมื่อให้พาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม ทุก 4 ชั่วโมง จะได้ยาไม่เกิน 4 กรัม/วัน ในขณะที่ พาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม จะได้ยาถึง 6 กรัม/วัน (โปรดพิจารณาคำแนะนำตามภาพด้านข้างเพื่อนำไปปฏิบัติตามความเหมาะสม)

คำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญต่อ US FDA  
เพื่อลดอันตรายของพาราเซตามอลต่อดับ

1. ลดขนาดยาต่อเม็ดไม่ให้เกิน 325 มก.
2. ลดขนาดยาสูงสุดต่อครั้งไม่ให้เกิน 650 มก.
3. ลดขนาดยาสูงสุดต่อวันเป็นไม่เกิน 3,250 มก.

Recommendations for FDA Interventions to  
Decrease the Occurrence of Acetaminophen  
Hepatotoxicity


By

The Acetaminophen Hepatotoxicity Working Group  
Center for Drug Evaluation and Research  
Food and Drug Administration  
Department of Health and Human Services  
February 26, 2008

ประชาชนไทยใช้พาราเซตามอลด้วยขนาดยาสูง  
จึงมีความเสี่ยงต่อภาวะตับอักเสบและตับวายสูง

## 1.2 Paracetamol (325 mg)

สำหรับเด็กโตและผู้ใหญ่ น้ำหนักตัวตั้งแต่ 44 กิโลกรัม

 **คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ต.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05809417 22/09/2558 09:01  
HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [1/1]  
Paracetamol 325 มก.\* (พาราเซตามอล) 20 เม็ด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 2 เม็ด  
ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง  
ใช้ลดไข้ แก้ปวด  
อย่าใช้เกิน 5 ครั้งต่อวันเพราะอาจเป็นพิษต่อตับ

### ฉลากยาต้นแบบ

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

CEMOL (PARACETAMOL) 325 มก. เม็ดกลมขาว 20 เม็ด

รับประทาน ครั้งละ 2 เม็ด

ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

ใช้ลดไข้ แก้ปวด

ชื่อสามัญ พาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

อย่าใช้เกิน 5 ครั้ง/วัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ

### Comment

1. ควรส่งเสริมให้ผู้ใหญ่ใช้ยาในขนาด 325 มิลลิกรัม ด้วย ไม่ควรกำหนดว่ายานี้เป็นยาสำหรับเด็กเท่านั้น
2. ในสหรัฐอเมริกา พาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม จัดเป็นยาในขนาดปกติ (regular strength) ในขณะที่พาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม จัดเป็นยาที่มีความแรงพิเศษ (extra strength)

<p>คนอเมริกันได้รับการส่งเสริมให้ใช้พาราเซตามอลชนิด 325 มิลลิกรัมต่อเม็ด เป็นขนาดยาปกติ ส่วนยาชนิด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด จัดเป็นขนาดยาที่มีความแรงพิเศษ</p>	
<p><b>ชนิดความแรงปกติ</b> REGULAR STRENGTH</p>  <p><b>325 มิลลิกรัม</b></p>	<p><b>ชนิดความแรงพิเศษ</b> EXTRA STRENGTH</p>  <p><b>500 มิลลิกรัม</b></p>
<p>2 เม็ด ทุก 4-6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ อย่าใช้เกิน 10 เม็ด ใน 24 ชั่วโมง</p>	<p>2 เม็ด ทุก 6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ อย่าใช้เกิน 6 เม็ด ใน 24 ชั่วโมง โดยไม่ปรึกษาแพทย์</p>
<p>เพื่อความปลอดภัยเพิ่มขึ้น ควรใช้พาราเซตามอลจากทุกแหล่งร่วมกัน ไม่เกิน 3,000-3,250 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง</p>	


ภาพจาก Page “Rational Drug Use”

- ข้อดีของการใช้ยาในขนาด 325 มิลลิกรัม คือ ผู้ป่วยเคยชินกับการใช้พาราเซตามอลครั้งละ 2 เม็ด ซึ่งเมื่อได้รับพาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม ครั้งละ 1 เม็ด บางคนอาจรู้สึกที่ไม่เพียงพอ การจ่ายพาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม ในผู้ใหญ่ สามารถใช้ได้ครั้งละ 2 เม็ด จึงอาจช่วยลดความกังวลให้กับผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้บ้าง
- ข้อดีอีกประการหนึ่งคือยาในขนาด 325 มิลลิกรัม ครั้งละ 2 เม็ด ใช้ได้กับผู้มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 43.3 กิโลกรัมขึ้นไป จึงเป็นขนาดยาที่ใช้ได้กับผู้ใหญ่แทบทุกคนทั้งผู้ที่มีน้ำหนักตัวน้อยและผู้มีน้ำหนักตัวมาก ในขณะที่ผู้ใช้ยาในขนาด 500 มิลลิกรัม ครั้งละ 2 เม็ด ควรเป็นผู้มีน้ำหนักตัวมากกว่า 66.7 กิโลกรัม
- The Acetaminophen Hepatotoxicity Working Group. Center for Drug Evaluation and Research. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. February 26, 2008. แนะนำให้ลดขนาดยาพาราเซตามอลต่อเม็ด จาก 500 มิลลิกรัม เป็น 325 มิลลิกรัม ลดขนาดยาต่อครั้งเป็นไม่เกิน 650 มิลลิกรัม และขนาดยาสูงสุดต่อวันเป็นไม่เกิน 3,250 มิลลิกรัม

<http://www.fda.gov/downloads/UCM164898.pdf>

## 1.3 Paracetamol (500 mg)

สำหรับเด็กโตและผู้ใหญ่ น้ำหนักตัวตั้งแต่ 44 กิโลกรัม



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ด.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 25/08/2558 08:40

HIN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [1/1]  
Paracetamol 500 มก.\*\* (พาราเซตามอล) 10 เม็ด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด  
ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง  
ใช้ลดไข้ แก้ปวด  
ห้ามใช้เกิน 8 เม็ดต่อวันเพราะอาจเป็นพิษต่อตับ



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ด.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 25/08/2558 09:53

HIN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [2/2]  
Paracetamol 500 มก.\*\* (พาราเซตามอล) 20 เม็ด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 2 เม็ด  
ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง  
ใช้ลดไข้ แก้ปวด  
ห้ามใช้เกิน 8 เม็ดต่อวันเพราะอาจเป็นพิษต่อตับ

### ฉลากยาต้นแบบ

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

**CETAMOL (PARACETAMOL) 500 มก. 10 เม็ด**

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด

ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง (หมายเหตุ อาจสั่งใช้ครั้งละ 2 เม็ด หากมีน้ำหนักตัว ตั้งแต่ 67 กิโลกรัมขึ้นไป)

ใช้ลดไข้ แก้ปวด

ข้อสำคัญ พาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

ห้ามใช้เกิน 8 เม็ด/วัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ

### Comment

1. การเปลี่ยน default จาก 2 เม็ด ทุก 4-6 ชั่วโมง เพื่อช่วยป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยได้รับยาเกิน 4 กรัม ต่อวัน จากการใช้ยา 2 เม็ด ทุก 4 ชั่วโมง
2. การเปลี่ยน default จากครั้งละ 2 เม็ด เป็นครั้งละ 1 เม็ด เพื่อป้องกันการจ่ายยาเกินขนาดสำหรับ ผู้มีน้ำหนักตัวน้อย แพทย์แก้ไขเป็นครั้งละ 2 เม็ดได้ เมื่อต้องการ (กรณีผู้ป่วยมีน้ำหนักตัว ตั้งแต่ 67 กิโลกรัมขึ้นไป)
3. ที่ประชุมเห็นว่าควรระบุช่วงเวลาเป็นค่าคงที่ เช่น ทุก 6 ชั่วโมง แทนการระบุเป็นช่วงเวลา เช่น ทุก 4-6 ชั่วโมง แพทย์แก้ไขเป็นทุก 4 ชั่วโมงได้ เมื่อต้องการ
4. การระบุ default เป็นทุก 6 ชั่วโมง เพราะหากแพทย์แก้ไขจากครั้งละ 1 เม็ด เป็น 2 เม็ด จะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่เกิน 4 ครั้ง (8 เม็ด) ต่อวัน สอดคล้องกับคำแนะนำของ Tylenol USA ตั้งแต่ปี 2011 ที่ให้ใช้ยาชนิด 500 มิลลิกรัม ครั้งละ 2 เม็ด ทุก 6 ชั่วโมง

## TYLENOL® Extra Strength

### Dosage Information

#### TYLENOL® Extra Strength Caplets or Rapid Release Gels:

- do not take more than directed (see overdose warning)

#### Adults and children 12 years and over

- take 2 caplets or gels every 6 hours while symptoms last
- do not take more than 6 caplets or gels in 24 hours, unless directed by a doctor
- do not use for more than 10 days unless directed by a doctor



**หมายเหตุ** Tylenol USA ระบุด้วยว่า โดยทั่วไปให้ใช้ยาไม่เกิน 6 เม็ดต่อวัน ยกเว้นแพทย์สั่ง (Tylenol Extra Strength หมายถึง พาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม/เม็ด)

- อาจปรับลดปริมาณ default ของการจ่ายจากครั้งละ 20 เม็ด เหลือเพียงครั้งละ 10 เม็ด เนื่องจากใช้ยาครั้งละ 1 เม็ด หากระบุให้ใช้ครั้งละ 2 เม็ด สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากจึงจ่ายยาครั้งละ 20 เม็ด
- ใช้ข้อความว่า ห่างกันอย่างน้อย แทนข้อความว่า ห่างกันทุก เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยใช้ยาตามตัวอักษร คือ แม้ไม่มีอาการก็ยังคงกินยาต่อไปตามช่วงเวลาทีระบุไว้ ซึ่งทำให้ผู้ป่วยได้รับยาเกินความจำเป็น การระบุว่า ห่างกันอย่างน้อย หมายถึง หากอาการบรรเทาแล้วอาจใช้ยาทุก 8 ชั่วโมง หรือทุก 12 ชั่วโมง หรือห่างกว่านั้นได้ตามต้องการ
- ข้อความ “เมื่อมีอาการ” อาจวางได้หลายตำแหน่งตามความเห็นชอบของ PTC เช่น
  - รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด
  - รับประทานครั้งละ 1 เม็ด เมื่อมีอาการ
  - รับประทานครั้งละ 1 เม็ด ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ
- คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ในผู้ป่วยโรคตับจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 135

### 5.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ต้องปรับขนาด หรือใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยโรคตับ

รหัส	รายละเอียด
S-HEP-P-02	ขนาดการใช้ยา paracetamol (รวมทั้งยาผสมที่มี paracetamol เป็นส่วนประกอบ) เพื่อใช้บรรเทาอาการปวด หรือลดไข้ในกลุ่มผู้ป่วยทั่วไปไม่เกิน 3 กรัมต่อวัน กรณีผู้ป่วยที่มีโรคตับร่วมด้วยกำหนดให้มีขนาดยา paracetamol ไม่เกิน 2 กรัมต่อวัน ทั้งนี้ แม้ผู้ป่วยจะเป็น compensated liver disease แล้ว การใช้ยา paracetamol ยังคงมีประโยชน์ ถ้าจำเป็นต้องใช้ เพื่อลดการใช้ NSAIDs ซึ่งมีความเสี่ยงสูงกว่า

## 1.4 Paracetamol

ชนิดน้ำสำหรับเด็ก



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 25/08/2558 08:54  
HN : 57/14650 ด.ญ.ซี นามสมมติ [1/1]  
Paracetamol SYRup (120มก./5มล.) 1 ขวด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 ช้อนชา (.....5.....CC)  
ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง  
พาราเซตามอลชนิดน้ำ ใช้ลดไข้ แก้ปวด  
อย่าใช้เกิน 5 ครั้งต่อวัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ

### ฉลากยาต้นแบบ

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ด.ช./ด.ญ. 5/12/2557

PARACETAMAL SYRUP 120 มก./5 มล. 1 ขวด

รับประทาน ครั้งละ 1 ช้อนชา (5 มล. หรือ 5 ซีซี)

ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

ใช้ลดไข้ แก้ปวด

ข้อสามัญ พาราเซตามอล 120 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

ห้ามใช้เกิน 5 ครั้ง/วัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ

### Comment

- ขนาดยาในเด็กคือ 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัมต่อครั้ง และไม่เกิน 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/24 ชั่วโมง
- ฉลากยาควรบอกให้ประชาชนทราบว่า 1 ช้อนชา มีค่าเท่ากับ 5 มิลลิลิตร หรือ 5 ซีซี

## 1.5 ฉลากยาเสริมสำหรับพาราเซตามอลชนิดเม็ดและน้ำ

### สำหรับผู้ใหญ่

#### ฉลากยาเสริมสำหรับพาราเซตามอลชนิดเม็ด

- 1 การใช้พาราเซตามอลเกินขนาด อาจทำให้เซลล์ตับถูกทำลาย มีอาการตาเหลือง ตัวเหลือง อ่อนเพลีย นำไปสู่ภาวะตับวาย และการเสียชีวิตได้
- 2 ขนาดยาในผู้ใหญ่ ไม่เกิน 15 มก./กก./ครั้ง (และไม่เกิน 1,000 มก./ครั้ง) รวมทั้งไม่เกิน 4,000 มก./24 ชั่วโมง
- 3 โปรดระวังการได้รับพาราเซตามอลจากหลายแหล่งพร้อมกัน เช่น จากยาแผงบรรเทาหวัด และยาคลายกล้ามเนื้อสูตรที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนผสม เป็นต้น
- 4 ไม่ควรใช้ยานี้ด้วยตนเองติดต่อกันนานเกิน 10 วัน ในผู้ใหญ่

### สำหรับเด็ก

#### ฉลากยาเสริมสำหรับพาราเซตามอลชนิดน้ำ

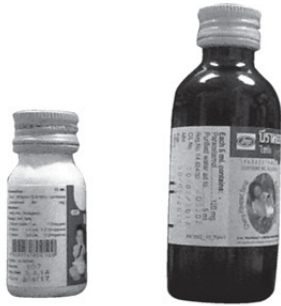
- 1 การใช้พาราเซตามอลเกินขนาด อาจทำให้เซลล์ตับถูกทำลาย มีอาการตาเหลือง ตัวเหลือง อ่อนเพลีย นำไปสู่ภาวะตับวาย และการเสียชีวิตได้
- 2 ขนาดยาในเด็ก ไม่เกิน 15 มก./กก./ครั้ง (และไม่เกิน 1,000 มก./ครั้ง) รวมทั้งไม่เกิน 75 มก./กก./24 ชั่วโมง (ไม่เกิน 3,250 มก./24 ชั่วโมง)
- 3 โปรดระวังการได้รับพาราเซตามอลจากหลายแหล่งพร้อมกัน เช่น จากยาบรรเทาหวัด ไอ
- 4 ไม่ควรใช้ยานี้ด้วยตนเองติดต่อกันนานเกิน 5 วัน ในเด็ก

### คำแนะนำ

- ก. ควรระบุวิธีการใช้ยาอย่างไม่ต้องสงสัยของผู้ป่วยที่พบเห็นได้บ่อยมาระบุไว้ในฉลากยานี้ ได้แก่ การใช้ยาผิดขนาด การได้รับยาซ้ำซ้อน การใช้ยารักษาตนเองอย่างไม่เหมาะสม
- ข. ควรบอกอันตรายที่สำคัญเมื่อใช้ยานี้อย่างไม่เหมาะสม โดยระบุอาการที่ผู้ป่วยอาจสังเกตได้ด้วยตนเอง
- ค. ควรบอกความรุนแรงของอันตรายจากยาดังกล่าว เพื่อสร้างความตระหนักในการใช้ยาอย่างรอบคอบ รมัตระวัง

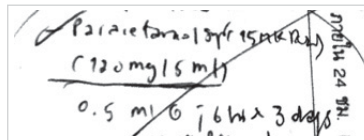
## 1.6 Paracetamol drop (100 mg/1 ml)

เป็นรายการยาที่ไม่ควรมีในสถานพยาบาลเนื่องจากมีความเสี่ยงสูงต่อการได้รับยาเกินขนาด  
ในเด็กทารก ดังกรณีตัวอย่างที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลของโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง ตามภาพ



100 mg/ml

120 mg/5 ml



ผู้ป่วยเด็กอายุ 1 เดือน น้ำหนัก 770 กรัม  
เป็น PDA แพทย์สั่งยาต้านขวามือ  
แต่ผู้ป่วยได้รับยาด้านซ้ายมือ  
ทำให้ได้รับยาเกินขนาดไปประมาณ 4 เท่า

ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2012 ผู้ผลิตในสหรัฐอเมริกาได้ยุติการจำหน่าย  
ยาพาราเซตามอลชนิดความเข้มข้นสูงนี้แล้ว โดยผลิตเฉพาะ  
พาราเซตามอลสำหรับทารกที่มีความเข้มข้นเดียวกันกับยาสำหรับ  
เด็กโต ตามภาพเป็นยาที่มีความเข้มข้น 160 mg/5 ml

*Improper dosing is one of the biggest problems in  
giving acetaminophen to children.*



<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM417568.pdf>

### ฉลากยาต้นแบบ

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ด.ช./ด.ญ.

5/12/2557

พาราเซตามอลชนิดหยด 100 มล./1 มล.

1 ขวด

รับประทาน ครั้งละ 1 มล. (1 ซีซี)

ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

ไข้ลดไข้ แก้ปวด

ข้อสำคัญ พาราเซตามอล 100 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

ห้ามใช้เกิน 5 ครั้ง/วัน เพราะอาจเป็นพิษต่อดับ

 Comment

1. คณะทำงานมีความเห็นเสนอไม่ให้ใช้ยาความแรงนี้ในโรงพยาบาล เนื่องจากพาราเซตามอลชนิดหยดสำหรับใช้ในทารกเป็นยาที่มีความเข้มข้นสูงเป็น 4 เท่าของยาน้ำสำหรับเด็กเล็ก กล่าวคือ Paracetamol drop (สำหรับทารก) มีปริมาณยา 500 mg/5 ml ในขณะที่ Paracetamol syrup (สำหรับเด็กเล็ก) มีปริมาณยาเพียง 120 mg/5 ml
2. พาราเซตามอลชนิดหยด จัดเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงต่อการได้รับพาราเซตามอลเกินขนาดจากการบริหารขนาดยาผิด หรือไม่ได้ดูความแรงของยาต่อ ml ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะตับอักเสบและตับวายได้
3. แม้มีฉลากยาที่เหมาะสม แต่ผู้ปกครองอาจสับสนและให้ยานี้เกินขนาดแก่เด็กทารกได้
4. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างปลอดภัยในประชากรกลุ่มพิเศษ (ผู้ป่วยเด็ก) จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 128

#### 4.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในผู้ป่วยเด็ก

รหัส	ยาที่พึงใช้ ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำ เพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
S-PED-P-01	Paracetamol ชนิด drop ตัวอย่างเช่น - Infant's Tylenol oral drops 80 มก./0.8 มล. - KIT-F oral drops 60 มก./0.6 มล.	พาราเซตามอลชนิดหยดมี ความเข้มข้นสูงเป็น 4 เท่า ของพาราเซตามอลชนิดน้ำ จึงเสี่ยงต่อการให้ยา เกินขนาดได้ง่ายในเด็ก	1. แจ้งเตือน และออก มาตรการ เพื่อลดความ เสี่ยงของการได้ยาเกินขนาด จากการใช้พาราเซตามอล ชนิดหยด 2. แนะนำผู้ปกครองไม่ให้ซื้อ ยานี้มาใช้เอง

## 1.7 Paracetamol I.M. injection (300 mg/2 ml)

เป็นรายการยาที่ไม่ควรมีในสถานพยาบาลเนื่องจากเป็นสูตรตำรับที่มีปริมาณยาต่ำกว่าขนาดยาที่จะออกฤทธิ์ จึงเป็นยาที่ไม่มีประสิทธิผล และหากนำไปใช้ผิดวิธีคือนำไปฉีดเข้าหลอดเลือดดำ อาจเป็นอันตรายจากส่วนประกอบอื่น ๆ ในสูตรตำรับ เช่น propylene glycol, alcohol และ lidocaine รวมทั้ง formaldehyde ซึ่งมีผสมอยู่ในบางสูตรตำรับ

การฉีด paracetamol IV นำสารต่อไปนี้เข้าสู่กระแสเลือด

ตัวยาสําคัญ	ความแรง
PARACETAMOL	150 MG
LIGNOCAINE HYDROCHLORIDE	10 MG
BENZYL ALCOHOL	15.00 MG
PROPYLENE GLYCOL	0.565 ML
DEHYDRATED ALCOHOL	100.00 MG
WATER FOR INJECTION	QS.TO 1.00 ML

AMP รพ. (ชื่อโรงพยาบาล) ขอฉีด iv เด็ด  
 PP ก็เคยเห็นสั่ง V dilute นะบางครั้ง  
 FS สั่ง iv dilute ตลอดเจงๆ  
 FS para 300 mg iv dilute สั่งกันอย่างนี้ไม่ใช่ ผิดมาตลอดหรือเนี่ย โอ้วๆๆๆ  
 SS แต่เห็น. (ชื่อคน). เคยสั่ง 300ug iv อะ 555  
 AS สอบถามห้องยาของ รพ. (ชื่อโรงพยาบาล) เรื่อง para ฉีดแล้วเป็น im form แต่ apply ใช้ IV.Form ตั้งโปะะ

ภาพจาก Page "Rational Drug Use"



1. กรณีการลดใช้ แก้วปวด ในผู้ที่ไม่สามารถให้พาราเซตามอลทางปาก เช่น หลังการผ่าตัด หรือ คลื่นไส้/อาเจียน พิจารณาใช้ paracetamol suppository ซึ่งมียาในขนาด 125 มิลลิกรัม และ 250 มิลลิกรัม ต่อแห่ง ขนาดยาคำนวณตามน้ำหนักตัวคือ 12 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง (10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง) ตามรายละเอียดในตาราง

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/29892>

**Children 3 months to 1 year (60 mg suppositories)**

The dosage should be based on age and weight i.e.

3 months (5 kg)	60 mg (1 suppository)
1 year (10 kg)	120 mg (2 suppositories)

**Children 1 to 5 years (125 mg suppositories)**

The dosage should be based on age and weight i.e.

1 year (10 kg)	125 mg (1 suppository)
5 years (20 kg)	250 mg (2 suppositories)

**Children 6 to 12 years (250 mg suppositories)**

The dosage should be based on age and weight i.e.

6 years (20 kg)	250 mg (1 suppository)
12 years (40 kg)	500 mg (2 suppositories)

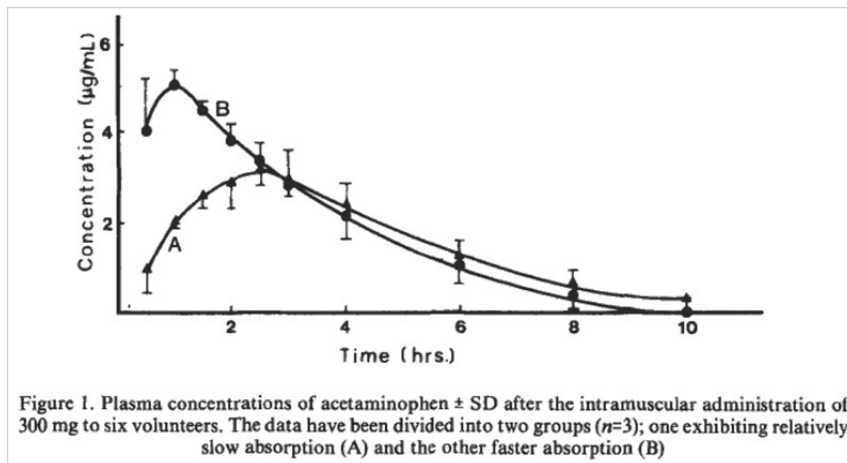
- การใช้ paracetamol suppository 2 แห่ง ได้ปริมาณยา 500 มิลลิกรัม ซึ่งมากกว่าปริมาณยา 300 มิลลิกรัม ใน paracetamol i.m. 1 หลอด
- คู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 99 จัดให้ paracetamol I.M. injection เป็นรายการยาที่ควรพิจารณาตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลทุกระดับ

**II. รายการยาที่ควรพิจารณาตัดออกจากบัญชียาในโรงพยาบาลทุกระดับ (Banned)**

ลำดับ	ชื่อยา	รูปแบบยา	จากปัญหา
1	Erythromycin estolate (น)	Capsule	ด้านความปลอดภัย
2	Furazolidone ทั้งชนิดยาเดี่ยว และสูตรผสม (น)	Suspension, Syrup, Tablet	ด้านความปลอดภัย
3	Nimesulide (น)	Suspension, Tablet	ด้านความปลอดภัย
4	Serratiopeptidase (น)	Tablet	ด้านประสิทธิผล
5	Paracetamol (น)	Intramuscular injection	ด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย
6	ยาอมที่มียาปฏิชีวนะเป็นส่วนผสม เช่น ยาอมผสมนีโอมัยซิน (น)	Lozenge	ด้านประสิทธิผลและเพิ่มความเสี่ยงต่อการดื้อยา
7	ยาพ่นคอที่มีสมุนไพรเป็นส่วนผสม (น)	Mouth spray	ด้านประสิทธิผล
8	Cloxacillin (น)	Capsule, Suspension	ด้านประสิทธิผลเทียบกับยาอื่น (Dicloxacillin)

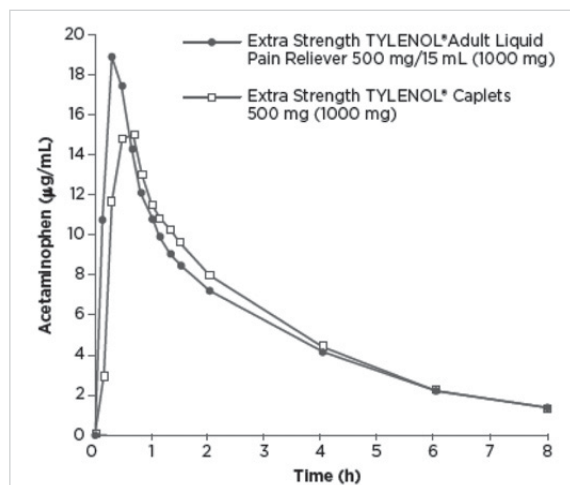
(น) = ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

4. จากการศึกษา pharmacokinetics ของ paracetamol 300 mg i.m. ในอาสาสมัคร 6 ราย พบว่ามีลักษณะการดูดซึมที่แตกต่างกันระหว่างกลุ่ม โดยบางกลุ่มดูดซึมยาได้เร็ว ในขณะที่บางกลุ่มดูดซึมยาได้ช้า แต่ทั้งสองกลุ่มให้ระดับยาสูงสุดในพลาสมาในเกณฑ์ที่ต่ำกว่าความระดับยาที่ออกฤทธิ์ได้คือ 5 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร แม้ฉีดยาในขนาด 600 mg (2 หลอด) ยังได้ระดับยาสูงสุดในพลาสมาเพียง 7 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร นอกจากนี้ยังพบว่าการดูดซึมยาจากการฉีดจะช้ากว่าการดูดซึมยาจากการกินเมื่อใช้ยาในขนาดเท่ากัน



อ้างอิง Macheras P และคณะ 1989

5. การกินพาราเซตามอลในขนาด 1,000 มิลลิกรัม ให้ระดับยาสูงสุดในเลือดสูงกว่า 14 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ซึ่งสูงกว่าการฉีดยา 1 หลอด หรือ 2 หลอด เกือบ 3 เท่า และ 2 เท่า ตามลำดับ



อ้างอิง Tylenol professional production information

## 2

## Paracetamol สูตรผสม Orphenadrine



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 14/08/2558 17:14

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [1/3]  
Paracetamol 450mg.+Orphenadrine 50 mg. 15 เม็ด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด  
ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ไม่เกินวันละ 3 ครั้ง  
ใช้แก้ปวดจากกล้ามเนื้อหดเกร็ง ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่น  
ที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ อาจมีอาการง่วงซึม



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 07/08/2558 12:05

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [1/1]  
Paracetamol 450mg.+Orphenadrine 50 mg. 15 เม็ด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 3 ครั้ง เข้า-กลางวัน-เย็น  
ใช้แก้ปวดจากกล้ามเนื้อหดเกร็ง ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่น  
ที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ อาจมีอาการง่วงซึม

## ฉลากยาต้นแบบ

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

paracetamol + orphenadrine (450 + 35 มก.) แผง 10 เม็ด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด

ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ไม่เกินวันละ 3 ครั้ง

ใช้บรรเทาปวดจากกล้ามเนื้อหดเกร็ง

ข้อสามัญ พาราเซตามอล + ออเฟนนาดรีน (ไม่ใช่ยาหลักแห่งชาติ)

ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ

## Comment

1. คำเตือนอื่น ๆ ที่สำคัญ เช่น ยานี้อาจทำให้ง่วงได้ สามารถใส่ในฉลากยาถ้าพื้นที่เพียงพอ หรือนำไปใส่ในฉลากยาเสริม
2. การระบุคำเตือน “ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ” ควรถือเป็นประเด็นสำคัญ เพราะมีโอกาสเกิดได้ง่าย
3. การระบุ default เป็นครั้งละ 1 เม็ด เพื่อลดความเสี่ยงในการได้รับพาราเซตามอลเกินขนาดจากการใช้ยาสูตรผสม ทั้งนี้ US FDA ได้ออกประกาศไม่ให้ยาผสมใดมีพาราเซตามอลเกินกว่า 325 มิลลิกรัมต่อเม็ด ซึ่งมีผลปฏิบัติแล้วในปัจจุบัน
4. ในเดือนเมษายน 2557 แพทย์และเภสัชกรที่สหรัฐอเมริกาได้รับการเตือนจาก US FDA ว่าไม่ให้จ่ายยาผสมที่มีพาราเซตามอลเกินกว่า 325 มิลลิกรัมต่อเม็ด แก่ประชาชน เนื่องจากยาเหล่านี้

อย. สหรัฐฯ จัดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยโดยอาจเกิดอันตรายร้ายแรงต่อตับ ถ้าเภสัชกรได้รับคำสั่งจากแพทย์ให้จ่ายยาผสมที่มีพาราเซตามอลเกินกว่า 325 มิลลิกรัมต่อเม็ด ให้ติดต่อแพทย์ผู้สั่งยา และเสนอแนะยาผสมที่มีพาราเซตามอลในปริมาณต่ำกว่า 325 มิลลิกรัมต่อเม็ด อย. สหรัฐฯ สนับสนุนให้เภสัชกรคืนยาที่ไม่ปลอดภัยเหล่านี้แก่ผู้ขายส่งหรือผู้ผลิต และให้ผู้ขายส่งหยุดจำหน่าย และคืนยาทั้งหมดไปยังผู้ผลิต

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm394916.htm>

5. ระบุยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยคำว่า ไม่ใช่ยาหลักแห่งชาติ เพื่อลดความสับสนเมื่อใช้คำว่า ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะเมื่อเรียกย่อๆ จะเป็น “ยานอก” ซึ่งสื่อความหมายว่าเป็นยาดี การระบุเช่นนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมนโยบายการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
6. สถานพยาบาลควรสื่อสารให้ผู้ใช้ยาตระหนักกว่า
  - a. ยานี้เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงไม่ใช่ยาจำเป็น
  - b. ยาผสมนี้ไม่ใช่ยาแก้ปวดที่ควรนำมาใช้ในทุกรณี (general purpose) เพื่อลดการใช้ยาที่อย่างพร่ำเพรื่อ
  - c. ยาคลายกล้ามเนื้อ เป็นยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้สูงอายุ ตาม Beers Criteria ไม่ควรใช้ในผู้สูงอายุแบบต่อเนื่องนาน ๆ เพราะจะ impair memory ห้ามใช้ในผู้ป่วย dementia
7. ยาคลายกล้ามเนื้อ เช่น orphenadrine จัดอยู่ในกลุ่ม Occasionally useful for musculoskeletal pain หมายถึง ไม่ใช่ยาจำเป็นเสมอไปและได้ผลเป็นครั้งคราวกับผู้ป่วยบางรายเท่านั้น จึงไม่ควรสั่งจ่ายอย่างพร่ำเพรื่อ

## 2.1 ฉลากยาเสริมสำหรับ พาราเซตามอล + ออเฟนนาดรีน


### ฉลากยาเสริมสำหรับ พาราเซตามอล + ออเฟนนาดรีน

- 1 ระวังการได้รับพาราเซตามอลจากแหล่งอื่น เพราะจะได้รับพาราเซตามอลอย่างซ้ำซ้อนจนได้รับยาเกินขนาด
- 2 การใช้พาราเซตามอลเกินขนาด อาจทำให้เซลล์ตับถูกทำลาย มีอาการตาเหลือง ตัวเหลือง อ่อนเพลีย นำไปสู่ภาวะตับวายและการเสียชีวิตได้
- 3 ยานี้อาจทำให้ง่วงได้ จึงต้องระมัดระวังในการขับขี่ยานพาหนะหรือการปฏิบัติงานที่อาจเกิดอุบัติเหตุได้ง่าย
- 4 หลีกเลี่ยงการใช้ในผู้ป่วยสมองเสื่อมหรือผู้สูงอายุ เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการพลัดตก หกล้ม ปากแห้ง ปัสสาวะลำบาก สับสน และความจำเลอะเลือน

## 3

## Ibuprofen

## 3.1 Ibuprofen tablet



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 14/08/2558 16:59


HIN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ (1/5)  
Ibuprofen 400 มิลลิกรัม \*\* (ไอบูโพรเฟน) 15 เม็ด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด

ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ไม่เกินวันละ 3 ครั้ง

ใช้แก้ปวด ตทใช่ เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด เก็บให้ทันแมง

ไม่ควรใช้ขณะท้องว่างเพื่อลดการระคายเคืองกระเพาะ



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 14/08/2558 17:14

HIN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ (2/3)  
Ibuprofen 400 มิลลิกรัม \*\* (ไอบูโพรเฟน) 15 เม็ด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 3 ครั้ง เข้า กลางวัน เย็น หลังอาหารทันที

ใช้แก้ปวด ตทใช่ เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด เก็บให้ทันแมง

หยุดยาและพบแพทย์ทันที หากมีอาการถ่ายดำ หน้ามืด เป็นลม

## ฉลากยาต้นแบบ

เลือกใช้แบบใดแบบหนึ่ง  
เป็น default หรือใช้  
ทั้งสองฉลาก  
ทากรบบ IT สองรับ

## Ibuprofen 400 mg IIUU prn

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

**HEIDI (IBUPROFEN) 400 มก. เม็ด** 10 เม็ด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด

ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ไม่เกินวันละ 3 ครั้ง

ใช้ลดไข้ แก้ปวด \*เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด

ชื่อสามัญ ไอบูโพรเฟน 400 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

ไม่ควรใช้ขณะท้องว่างเพื่อลดการระคายเคืองกระเพาะอาหาร

## Ibuprofen 400 mg IIUU continuous use

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

**CEFEN (IBUPROFEN) 400 มก. เม็ด** 40 เม็ด

รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 3 ครั้ง เข้า กลางวัน เย็น หลังอาหารทันที

ใช้แก้ปวด ลดการอักเสบ \*เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด

ชื่อสามัญ ไอบูโพรเฟน 400 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

หยุดยาและพบแพทย์ทันที หากมีอาการถ่ายดำ หน้ามืด เป็นลม

 Comment

1. ในฉลากยาแบบ prn หมายถึง การใช้ยาเพื่อบรรเทาอาการในช่วงสั้น ๆ เช่น ไม่เกิน 1 สัปดาห์
  - a. ใช้คำว่า “วันละไม่เกิน 3 ครั้ง” เนื่องจาก maximum dose ของการใช้เป็น analgesic/antipyretic คือ 1.2 กรัม/วัน (อ้างอิง drug information handbook)
  - b. ไม่ได้เตือนเรื่อง GI bleeding เนื่องจากเป็นการใช้ระยะสั้น ในฉลากยาตัวอย่างจึงระบุจำนวนยาไว้เพียง 10 เม็ด เช่น การใช้ลดไข้ แก้ปวด กรณีเป็นไข้หวัดใหญ่หรือต่อมทอนซิลอักเสบ
  - c. การเตือนให้ “หลีกเลี่ยงการกินขณะท้องว่างเพื่อลดการระคายเคืองกระเพาะอาหาร” โดยไม่ได้ใช้คำว่า “กินยาหลังอาหารทันที” เนื่องจากการกินยาแบบ prn ควรกินเมื่อมีอาการได้โดยไม่ต้องรอมีอาหาร (เช่น เมื่อปวดศีรษะแบบไมเกรน) ในกรณีที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อ GI side effect ควรได้ omeprazole เพื่อป้องกันผลข้างเคียงต่อทางเดินอาหาร
2. ในฉลากยาแบบ continuous หมายถึง การใช้ยาในลักษณะต้านการอักเสบ และใช้ต่อเนื่องเป็นเวลานาน เช่น กรณี rheumatoid arthritis จึงระบุคำเตือนเกี่ยวกับ GI bleeding ไว้
3. ควรนำคำเตือนอื่น ๆ ของยาไปบรรจุไว้ในฉลากยาเสริม
4. ควรปรึกษา IT ถึงวิธีจัดทำฉลากยาขนานเดียวกัน แต่มีวิธีใช้และคำเตือนแตกต่างกัน เช่น กรณี prn use และ continuous use
5. การใส่ข้อความ **\*เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด** มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้แก่ประชาชนให้รู้จักยากลุ่มนี้ และใช้ยาในกลุ่มนี้ทั้งกลุ่มได้อย่างปลอดภัยยิ่งขึ้น แทนที่จะรู้จักแต่เพียงยาที่ตนเองใช้ เมื่อประชาชนรู้จักคำว่า “เอ็นเสด” อย่างกว้างขวาง จะสามารถสื่อสารและรณรงค์เกี่ยวกับอันตรายของยาในกลุ่มนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

6. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ NSAIDs ในโรคข้อเสื่อมจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital  
หน้า 70

4.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยาในโรคข้อเสื่อม	
รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-OA-R-01	เพื่อบรรเทาปวดในผู้ป่วยข้อเสื่อมแนะนำให้ใช้ paracetamol เป็นยาชนิดแรก ในขนาด 500 มก.ต่อครั้ง หรือ ไม่เกิน 10 มก./กก./ครั้ง (รวมยาผสมอื่นที่มี paracetamol) ไม่เกิน 4 ครั้งต่อวัน และใช้ระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็น ได้แก่ รับประทานเฉพาะเวลาปวด และเลือกใช้ nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) เป็นลำดับถัดไป ในกรณีที่ยังคงควบคุมอาการปวดไม่ได้ หรือมีข้อห้ามในการใช้ยาข้างต้น พิจารณาใช้ยาอนุพันธ์อื่น แต่ควรใช้เพียงระยะเวลาสั้น ๆ และต้องติดตามผลข้างเคียงอย่างใกล้ชิด
E-OA-R-02	แนะนำให้ใช้ NSAIDs ขนาดต่ำที่สุดและระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็น ได้แก่ รับประทานเฉพาะเวลาปวด หรือให้ต่อเนื่องในขนาดรักษาเพื่อลดการอักเสบ ประมาณ 2 สัปดาห์ แล้วหยุดยา

7. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ NSAIDs อย่างปลอดภัยในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษจากคู่มือดำเนินงานโครงการ  
RDU Hospital หน้า 70-71

4.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยาในโรคข้อเสื่อม	
รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-OA-R-04	หลีกเลี่ยงการให้ NSAIDs ในผู้ป่วยที่มี eGFR <30 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร หรือผู้ป่วยที่กำลังได้รับยาในกลุ่ม RAS blockade และไม่ควรให้ NSAIDs ในระยะยาวแก่ผู้ป่วยที่มี eGFR <60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร
E-OA-R-05	ระมัดระวังในการใช้ยาในกลุ่ม non-selective nonsteroidal anti-inflammatory drugs (ns-NSAIDs) และ ยากลุ่ม coxibs ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อโรคทางเดินอาหาร
E-OA-R-06	กรณีที่มีความจำเป็น และผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในระบบทางเดินอาหารปานกลาง แนะนำให้ใช้ยา ns-NSAIDs ร่วมกับยากลุ่ม proton pump inhibitor หรือยากลุ่ม coxibs สำหรับผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในระบบทางเดินอาหารสูง แนะนำการใช้ยากลุ่ม coxibs ร่วมกับยากลุ่ม proton pump inhibitor
E-OA-R-08	ไม่แนะนำการใช้ยา indomethacin ในผู้สูงอายุ เนื่องจากพบผลข้างเคียงทางระบบประสาทได้บ่อย เช่น ซึม สับสน
E-OA-R-10	หลีกเลี่ยงยากลุ่ม coxibs และยากลุ่ม NSAIDs ที่มีคุณสมบัติ selectivity สูงต่อ cox-2 เช่น diclofenac ในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย และผู้มีภาวะหัวใจล้มเหลว

8. คำแนะนำอื่น ๆ เกี่ยวกับการใช้ NSAIDs จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 70

E-OA-R-07	ไม่แนะนำการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs มากกว่า 1 ชนิดพร้อมกัน รวมถึงการใช้ floctafenine ร่วมกับ NSAIDs เนื่องจากเพิ่มโอกาสเกิดภาวะเลือดออกในระบบทางเดินอาหาร
E-OA-R-09	กรณีผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องรับประทานยาแอสไพรินขนาดต่ำ (75-325 มก./วัน) และมีความจำเป็นต้องรับประทานยา ibuprofen หรือ naproxen แนะนำให้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- รับประทานยาแอสไพรินขนาดต่ำก่อน ibuprofen นานอย่างน้อย 30 นาที หรือหลังจากรับประทาน ibuprofen 8 ชั่วโมง</li> <li>- รับประทานยาแอสไพรินขนาดต่ำก่อน naproxen นานอย่างน้อย 2 ชั่วโมง</li> </ul>

9. ตัวชี้วัดเกี่ยวกับการใช้ NSAIDs จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 71

4.4 ตัวชี้วัดของการใช้ยาในโรคข้อเสื่อม			
รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-OA-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมที่มีการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ซ้ำซ้อน	≤5%	

10. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ NSAIDs ในโรคเกาต์ จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 73

4.6 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยาในโรคข้ออักเสบเกาต์	
รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-GOUT-R-01	แนะนำให้ใช้ยารักษาอาการเฉียบพลัน ด้วยยา colchicine และ/หรือ NSAIDs ในขนาดยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายเป็นลำดับแรก หากไม่มีข้อห้ามในการใช้ยา ควรหลีกเลี่ยง NSAIDs ในผู้ป่วยมีภาวะหัวใจวาย โรคตับ และโรคไต และไม่ควรใช้ NSAIDs มากกว่า 1 ชนิดพร้อมกัน

11. ตัวชี้วัดเกี่ยวกับการใช้ NSAIDs ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 78

5.5 ตัวชี้วัดของการใช้ยาในโรคไตเรื้อรัง			
รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-CKD-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระดับ 3 ขึ้นไปที่ได้รับ NSAIDs	≤10%	

12. คำแนะนำเกี่ยวกับการจัดทำ hospital formulary ที่เกี่ยวข้องกับ NSAIDs จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 99 และ 101

## II. รายการยาที่ควรพิจารณาตัดออกจากบัญชียาในโรงพยาบาลทุกระดับ (Banned)

ลำดับ	ชื่อยา	รูปแบบยา	จากปัญหา
1	Erythromycin estolate (น)	Capsule	ด้านความปลอดภัย
2	Furazolidone ทั้งชนิดยาเดี่ยว และสูตรผสม (น)	Suspension, Syrup, Tablet	ด้านความปลอดภัย
3	Nimesulide (น)	Suspension, Tablet	ด้านความปลอดภัย
4	Serratiopeptidase (น)	Tablet	ด้านประสิทธิผล
5	Paracetamol (น)	Intramuscular injection	ด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย
6	ยาอมที่มียาปฏิชีวนะเป็นส่วนผสม เช่น ยาอมผสมนีโอมัยซิน (น)	Lozenge	ด้านประสิทธิผลและเพิ่มความเสี่ยงต่อการดื้อยา
7	ยาพ่นคอที่มีสมุนไพเป็นส่วนผสม (น)	Mouth spray	ด้านประสิทธิผล
8	Cloxacillin (น)	Capsule, Suspension	ด้านประสิทธิผล เทียบกับยาอื่น (Dicloxacillin)

(น) = ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

## III. รายการยาที่ควรพิจารณาจำกัดการใช้ (Restricted use)

ลำดับ	ชื่อยา	รูปแบบยา	ระดับการควบคุม	หมายเหตุ
6	NSAIDs	Injection	ให้มีเฉพาะโรงพยาบาล ระดับตติยภูมิขึ้นไป	อาจจำกัดชื่อแพทย์เฉพาะทาง

13. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ NSAIDs ในผู้ป่วยโรคตับ จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 131 และ 133

### 5.1 คำแนะนำทั่วไปในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยโรคตับ

รหัส	คำแนะนำ
S-HEP-R-03	ยาที่มีพิษต่อตับ อาจเกิดจากกลไกที่ขึ้นกับขนาดยา (dose dependence) และเกิดได้กับทุกคน เช่น paracetamol หรือกลไกซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับขนาดยา และเกิดกับคนบางกลุ่มเท่านั้น โดยไม่สามารถทำนายได้ (idiosyncratic) โดยมีปัจจัยเสี่ยงคือ เพศ (หญิง) อายุ (ขึ้นกับชนิดของยา) ปัจจัยทางพันธุกรรม และโรคตับที่มีอยู่เดิม โดยยาที่พบบ่อย ได้แก่ isoniazid, amoxicillin/clavulanate และยาในกลุ่ม NSAIDs

### 5.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยโรคตับ\*


รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-HEP-A-01	ยาที่มีฤทธิ์ sedation ทั้ง major และ minor tranquilizers	เพิ่มโอกาสเกิดอาการโรคสมองจากตับ (hepatic encephalopathy)
S-HEP-A-02	หลีกเลี่ยงยาตามรายการในตาราง	พบรายงานความเป็นพิษต่อตับ

พยาธิสภาพ	รายการยาที่ควรหลีกเลี่ยงเมื่อผู้ป่วยมีพยาธิสภาพต่าง ๆ ตาม S-HEP-A-02
Hepatocellular injury: ระดับเอนไซม์ ALT เพิ่มขึ้น	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amiodarone</li> <li>• Antiretrovirals</li> <li>• ARBs</li> <li>• Azole antifungals</li> <li>• Isoniazid</li> <li>• Losartan</li> <li>• Methotrexate</li> <li>• Minocycline</li> <li>• NSAIDs</li> <li>• Paracetamol</li> <li>• Propylthiouracil</li> <li>• Proton pump inhibitors</li> <li>• Pyrazinamide</li> <li>• SSRIs</li> <li>• Thiazolidinediones</li> <li>• Topiramate</li> <li>• Valproate</li> </ul>

14. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ NSAIDs ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 139-140


รหัส	รายการยาที่ควรหลีกเลี่ยง	ระยะของโรค	เหตุผล
S-CKD-A-05	ยาระงับปวดกลุ่ม NSAIDs และ COX-2 inhibitors	ระยะที่ 4 ขึ้นไป	ทำให้เกิดไตวายเฉียบพลัน ร่วมกับการคั่งของน้ำและเกลือ
รหัส	ยาที่พึงใช้ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำเพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
<b>3. ยาระงับปวด</b>			
S-CKD-P-06	กลุ่ม NSAIDs และ COX-2 inhibitors	มีการทำงานของไตลดลง บวม น้ำและเกลือคั่ง คุมความดันเลือดได้ยาก	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หลีกเลี่ยงการให้ยาในระยะยาว</li> <li>- ติดตามระดับ SCr ทุก 2-4 สัปดาห์ หลังได้รับยา โดยเฉพาะผู้ที่กำลังได้รับยา ACEIs หรือ ARBs</li> </ul>

## 3.2 Ibuprofen syrup/suspension



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ต.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 25/08/2558 11:30

HN : 57/14650 ด.ช.บี นามสมมติ [1/2]  
Ibuprofen SYRup (100มก./5มล.) 1 ขวด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 0.5 ซ้อนชา (2.5.....CC)  
ห่างกันอย่างน้อยทุก 6 ชั่วโมง ไม่เกินวันละ 4 ครั้ง  
ไอบูโพรเฟน ชนิดน้ำ ใช้แก้ปวด ลดไข้ เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด  
ไม่ควรใช้ขณะท้องว่างเพื่อลดการระคายเคืองทางเดินอาหาร



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ต.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 25/08/2558 11:30

HN : 57/14650 ด.ช.บี นามสมมติ [2/2]  
Ibuprofen SYRup (100มก./5มล.) 1 ขวด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 0.5 ซ้อนชา (2.5.....CC)  
ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ไม่เกินวันละ 3 ครั้ง  
ไอบูโพรเฟน ชนิดน้ำ ใช้แก้ปวด ลดไข้ เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด  
ไม่ควรใช้ขณะท้องว่างเพื่อลดการระคายเคืองทางเดินอาหาร

### ชดลากยาต้นแบบ

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

**IBUPROFEN SYRUP 100 มก./5 มล. 1 ขวด**

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 ซ้อนชา (5 มล. หรือ 5 ซีซี)

ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ไม่เกินวันละ 4 ครั้ง

ใช้ลดไข้ แก้ปวด

ชื่อสามัญ ไอบูโพรเฟน 100 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร

ไม่ควรใช้ขณะท้องว่างเพื่อลดการระคายเคืองกระเพาะอาหาร

 Comment

1. ขนาดยาในการลดไข้ในเด็กอายุ 6 เดือน ถึง 12 ปี อุณหภูมิ  $<39^{\circ}\text{C}$  ใช้ 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส ถ้าอุณหภูมิ  $\geq 39^{\circ}\text{C}$  ใช้ 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส แบ่งให้ทุก 6-8 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 40 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
2. ขนาดยาในการบรรเทาปวดในเด็ก 4-10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส ทุก 6-8 ชั่วโมง
3. ควรสั่งยา ibuprofen เป็น มิลลิลิตร หรือ ซีซี แทนการสั่งเป็นช้อนชา เพื่อให้ปรับขนาดยาได้ใกล้เคียงกับขนาดยาตามน้ำหนักตัวของผู้ป่วย ทั้งนี้สถานพยาบาลอาจให้ syringe ร่วมไปกับยาเพื่อการดูดยา หรือจัดหาช้อนตวงยาที่สามารถตวงยาได้เป็น มิลลิลิตร หรือ ซีซี ไว้จำหน่าย
4. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ NSAIDs ในผู้ป่วยเด็ก จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 127

#### 4.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยเด็ก\*

รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-PED-A-01	Nimesulide (เช่น Emdon <sup>®</sup> , Nidol <sup>®</sup> )	มีรายงานการเกิด fulminant hepatic failure ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ทำให้ถูกถอนทะเบียนแล้วในหลายประเทศทั่วโลก

### 3.3 ฉลากยาเสริมสำหรับไอบูโพรเฟนและ NSAIDs ชนิดอื่น ๆ

#### สำหรับผู้ใหญ่

##### ฉลากยาเสริมสำหรับ ไอบูโพรเฟนชนิดเม็ด

- 1 ยานี้เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด ห้ามใช้ยานี้ถ้าเคยแพ้เอ็นเสดชนิดอื่น เช่น แอสไพริน
- 2 ควรใช้เอ็นเสดด้วยขนาดยาต่ำที่สุด และด้วยระยะเวลาที่สั้นที่สุด โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ เพื่อป้องกันอันตรายจากยา เช่น ผลที่กระเพาะอาหารและลำไส้ (ปวดท้อง แสบท้อง) เลือดออกจากทางเดินอาหาร (ถ่ายดำ เป็นลม) ไตวาย หลอดเลือดหัวใจหรือสมองอุดตัน (กล้ามเนื้อหัวใจตายหรือเป็นอัมพาต) ผื่นแพ้ที่ผิวหนัง ผลข้างเคียงข้างต้นอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต นอกจากนี้ยังอาจทำให้มีอาการบวมและความดันเลือดสูงขึ้น

#### สำหรับเด็ก

##### ฉลากยาเสริมสำหรับ ไอบูโพรเฟนชนิดน้ำ

- 1 ควรใช้พาราเซตามอลเป็นยาขนานแรกในการลดไข้ แก้ปวด
- 2 ยานี้เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด ห้ามใช้ยานี้ถ้าเคยแพ้เอ็นเสดชนิดอื่น
- 3 ใช้ยาให้ถูกขนาดตามคำสั่งใช้ยาของแพทย์
- 4 หลังใช้ยา 3 วัน ถ้ายังมีไข้หรือยังไม่หายปวด ให้ไปพบแพทย์
- 5 กรณีสงสัยเป็นไข้เลือดออก ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ เพราะอาจทำให้มีเลือดออกอย่างรุนแรงได้

#### คำแนะนำ

- ก. ยังมีคำเตือนและข้อมูลสำคัญอีกหลายประการที่ไม่สามารถระบุไว้ในฉลากยาเสริมเนื่องจากมีพื้นที่จำกัด ควรจัดทำหรือจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับยานี้ได้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

##### คำเตือนสำคัญ

1. ห้ามใช้ไอบูโพรเฟนระยะยาวกับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจและสมองที่กำลังใช้ low dose aspirin กรณีจำเป็นต้องใช้ระยะสั้น ให้กินยาแอสไพรินขนาดต่ำก่อนไอบูโพรเฟนนานอย่างน้อย 30 นาที หรือหลังจากกินไอบูโพรเฟน 8 ชั่วโมง
  2. ห้ามใช้ร่วมกับเอ็นเสดชนิดอื่น
  3. ห้ามใช้เอ็นเสดและ coxibs ในผู้มีภาวะหัวใจวาย
  4. ห้ามใช้ไดโคลฟีแนคและ coxibs ในผู้เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจและสมอง
  5. หลีกเลี่ยงการใช้อย่างต่อเนื่องในผู้สูงอายุ
- ข. ควรบอกอันตรายที่สำคัญเมื่อใช้ยานี้อย่างไม่เหมาะสม โดยระบุอาการที่ผู้ป่วยอาจสังเกตได้ด้วยตนเอง
- ค. ควรบอกความรุนแรงของอันตรายจากยาดังกล่าว เพื่อสร้างความตระหนักในการใช้ยาอย่างรอบคอบระมัดระวัง

## 4

## Cetirizine

## 4.1 Cetirizine tablets แบบ prn และ continuous use



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ด.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 14/08/2558 16:59

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [2/5]  
CETirizine 10 มิลลิกรัม (เซททิริซีน) 10 เม็ด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 24 ชั่วโมง

ลดน้ำมูกจากโรคภูมิแพ้ ผื่นคันจากการแพ้หรือผื่นลมพิษ  
เป็นยาชนิดวงน้อย แต่อาจวงได้ในผู้ใช้งานราย



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ด.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 14/08/2558 16:59

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [3/5]  
CETirizine 10 มิลลิกรัม (เซททิริซีน) 10 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 1 ครั้ง ตอนเย็นหรือก่อนนอน ให้ตรงเวลาทุกวัน

ลดน้ำมูกจากโรคภูมิแพ้ ผื่นคันจากการแพ้หรือผื่นลมพิษ  
เป็นยาชนิดวงน้อย แต่อาจวงได้ในผู้ใช้งานราย

## ฉลากยาต้นแบบ

เลือกใช้แบบใดแบบหนึ่ง  
เป็น default หรือใช้  
ทั้งสองฉลากหากระบบ  
IT รองรับ

## Cetirizine tablet แบบ prn

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส.

5/12/2557

CETIRIZINE 10 มก.

10 เม็ด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 1 ครั้ง

ใช้บรรเทาอาการจากโรคภูมิแพ้ \*ไม่ได้ผลในโรคหวัด

ชื่อสามัญ เซททิริซีน 10 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

เป็นยาชนิดวงน้อย แต่อาจวงได้ในผู้ใช้งานราย

## Cetirizine tablet แบบ continuous use

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส.

5/12/2557

ZYRMED (CETIRIZINE) 10 มก.

30 เม็ด

รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 1 ครั้ง เวลาเย็นหรือก่อนนอน ใช้อย่างต่อเนื่องทุกวัน

ใช้บรรเทาอาการจากโรคภูมิแพ้ \*ไม่ได้ผลในโรคหวัด

ชื่อสามัญ เซททิริซีน 10 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)


เป็นยาชนิดวงน้อย แต่อาจวงได้ในผู้ใช้งานราย

 Comment

1. second generation antihistamine ขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ในโรคภูมิแพ้ ไม่มีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการน้ำมูกไหลจากโรคติดเชื้อ เช่น โรคหวัด
2. ไม่มีตำรามาตรฐานเล่มใดแนะนำให้ใช้ non-sedating antihistamine ในโรคหวัด เช่น Nelson's Textbook of Pediatrics

**ยาด้านฮิสตามีนชนิดวงน้อยไม่ช่วยลดน้ำมูกในโรคหวัด**

Kliegman: Nelson Textbook of Pediatrics, 19th ed.(2011)



**Chapter 371 – The Common Cold**

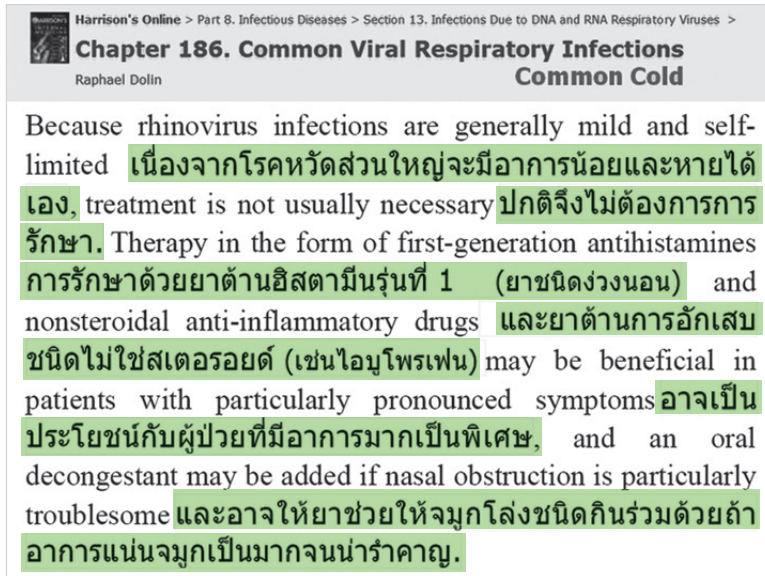
**Rhinorrhea การบรรเทาอาการน้ำมูกไหล**

The first-generation antihistamines reduce rhinorrhea by 25-30%. **ยาด้านฮิสตามีนรุ่นที่ 1 (เช่นคลอเฟนิรามีน) ลดน้ำมูกลงได้ร้อยละ 25-30** The effect of the antihistamines on rhinorrhea appears to be related to the anticholinergic rather than the antihistaminic properties of these drugs, **ผลของยาด้านฮิสตามีนต่อน้ำมูกเป็นผลที่สัมพันธ์กับฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก** and therefore the second-generation or “nonsedating” antihistamines have no effect on common cold symptoms. **ดังนั้นยาด้านฮิสตามีนรุ่นที่สอง หรือ “ยาชนิดวงน้อย” จึงไม่มีผลต่ออาการของโรคหวัด**

**ตัวอย่างยาชนิดวงน้อย เช่น Clarityne, Telfast, Zyrtec**

ภาพจาก Page “Rational Drug Use”

3. ตำรามาตรฐาน เช่น Harrison's Textbook of Medicine แนะนำว่าโดยทั่วไปไม่จำเป็นต้องใช้ยาในการบรรเทาอาการของโรคหวัด แต่ยาในกลุ่ม 1<sup>st</sup> generation (sedating) antihistamine อาจเป็นประโยชน์กับผู้ป่วยที่มีอาการมากเป็นพิเศษ



ภาพจาก Page "Rational Drug Use"

4. ยาในกลุ่ม 1<sup>st</sup> generation (sedating) antihistamine อาจลดน้ำมูกได้บ้างในโรคหวัดด้วยฤทธิ์ anti-cholinergic และ sedative effect
5. คำแนะนำเกี่ยวกับ cetirizine (non-sedating antihistamine) จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 127 (รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยเด็ก)

#### 4.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยเด็ก\*

รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-PED-A-05	ยาต้านฮิสตามีนรุ่นที่ 2 (หรือ non-sedating antihistamine) ในเด็กทุกอายุที่มีอาการจากโรคติดเชื้อของทางเดินหายใจ	ยาต้านฮิสตามีนรุ่นที่ 1 ลดน้ำมูกในโรคหวัดลงได้ร้อยละ 25-30 ผลของยาต่อการลดน้ำมูกในโรคหวัดสัมพันธ์กับฤทธิ์ต้านโคลิเนอร์จิกของยา ดังนั้น ยาต้านฮิสตามีนรุ่นที่ 2 จึงไม่มีผลต่ออาการของโรคหวัด (น้ำมูกไหล ไอ จาม)


\*สำหรับยาปฏิชีวนะ ดูเพิ่มเติมในหมวด การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ

6. ตัวชี้วัดเกี่ยวกับ cetirizine (non-sedating antihistamine) จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 129


4.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยเด็ก			
รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
S-PED-I-01	ร้อยละผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ (ครอบคลุมโรคตามรหัส ICD-10 ของโครงการ Antibiotic Smart Use, ASU) และได้รับยาต้านฮิสตามีนชนิด non-sedating*	≤20%	จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยเด็กในโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ ที่ได้รับยาต้านฮิสตามีนชนิด non-sedating x 100 หารด้วย จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยเด็กในโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ ทั้งหมด

\* ตัวอย่างได้แก่ cetirizine, desloratadine, fexofenadine, levocetirizine และ loratadine ทั้งชนิดยาเม็ดและยาผสม

## 4.2 Cetirizine Syrup แบบ prn และ continuous use

 **คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 25/08/2558 12:05

HIN : 57/14650 ค.ญ.ซี นามสมมติ [1/2]  
CETirizine SYRUP (5 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร) 1 ขวด  
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 ช้อนชา (.....5.....CC)  
วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเย็น หรือ ก่อนนอน  
เซททีริซีนชนิดน้ำ ลดน้ำมูกจากภูมิแพ้ ผื่นคันหรือผื่นลมพิษ  
เป็นยาชนิดวงวนน้อย แต่อาจง่วงได้ในผู้ใช้อย่างราย

 **คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 25/08/2558 12:05

HIN : 57/14650 ค.ญ.ซี นามสมมติ [2/2]  
CETirizine SYRUP (5 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร) 1 ขวด  
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 ช้อนชา (.....5.....CC)  
วันละ 1 ครั้ง หากก่นอย่างน้อย 24 ชั่วโมง  
เซททีริซีนชนิดน้ำ ลดน้ำมูกจากภูมิแพ้ ผื่นคันหรือผื่นลมพิษ  
เป็นยาชนิดวงวนน้อย แต่อาจง่วงได้ในผู้ใช้อย่างราย

### ฉลากยาต้นแบบ

เลือกใช้แบบใดแบบหนึ่ง  
เป็น default  
หรือใช้ทั้งสองฉลาก  
ทากรบบ IT สองรับ

### Cetirizine syrup IIUU prn

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

ด.ช./ด.ญ. 5/12/2557

**CETRIZIN (CETIRIZINE) 5 มก./1 ชช.** 1 เม็ด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 ช้อนชา (5 มล. หรือ 5 ซีซี)  
วันละ 1 ครั้ง

ใช้บรรเทาอาการจากโรคภูมิแพ้ \*ไม่ได้ผลในโรคหวัด

ชื่อสามัญ เซททีริซีน 5 มิลลิกรัมต่อ 1 ช้อนชา (ยาหลักแห่งชาติ)  
เป็นยาชนิดวงวนน้อย แต่อาจง่วงได้ในผู้ใช้อย่างราย

### Cetirizine syrup IIUU continuous use

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

ด.ช./ด.ญ. 5/12/2557

**ZENSIL (CETIRIZINE) 5 มก./1 ชช.** 1 เม็ด

รับประทาน ครั้งละ 1 ช้อนชา (5 มล. หรือ 5 ซีซี)  
วันละ 1 ครั้ง เวลาเย็นหรือก่อนนอน อย่างต่อเนื่องทุกวัน

ใช้บรรเทาอาการจากโรคภูมิแพ้ \*ไม่ได้ผลในโรคหวัด

ชื่อสามัญ เซททีริซีน 5 มิลลิกรัมต่อช้อนชา (ยาหลักแห่งชาติ)  
เป็นยาชนิดวงวนน้อย แต่อาจง่วงได้ในผู้ใช้อย่างราย

## 4.3 ฉลากยาเสริมสำหรับ non-sedating antihistamine

สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก

### ฉลากยาเสริมสำหรับ ลอราทาดีน/เซททิริซีน

- 1 ยานี้เป็นยาแก้แพ้ชนิดวงวนน้อย ใช้เฉพาะเมื่ออาการของโรคมีสาเหตุจากการแพ้ หรือโรคภูมิแพ้เท่านั้น เช่น ใช้ในกรณีน้ำมูกไหลเรื้อรังจากโรคภูมิแพ้ เป็นผื่นคันจากการแพ้ หรือเป็นผื่นลมพิษ เป็นต้น
- 2 ยานี้ไม่ช่วยลดน้ำมูกในผู้ที่มีน้ำมูกไหลจากโรคหวัด ไอ เจ็บคอ เนื่องจากโรคดังกล่าวเป็นโรคติดเชื้อ ไม่ได้มีสาเหตุจากการแพ้ การใช้ยาแก้แพ้ชนิดวงวน เช่น คลอเฟนิรามีน อาจบรรเทาอาการได้บ้างในผู้ป่วยบางราย
- 3 ไม่ควรเรียกยานี้ว่า “ยาลดน้ำมูก” เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดว่าลดน้ำมูกได้จากทุกสาเหตุ

### คำแนะนำ

- ก. ข้อความในฉลากยาเสริมนี้อาจช่วยส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยการแก้ไขความเข้าใจผิดต่อการใช้อย่างประการ เช่น แก้ไขความเข้าใจผิดว่า non-sedating antihistamine เป็นยาที่ใช้ลดน้ำมูกได้ในทุกกรณี รวมทั้งการมีน้ำมูกไหลจากโรคติดเชื้อ เช่น โรคหวัด ซึ่งไม่ถูกต้อง เนื่องจากการมีน้ำมูกไหลจากโรคหวัดไม่ได้มีสาเหตุจากการหลั่งสารภูมิแพ้ในโพรงจมูก และยากลุ่มนี้ไม่มีฤทธิ์ต้านโคลิเนอร์จิก จึงไม่มีผลข้างเคียงที่อาจทำให้น้ำมูกแห้งได้บ้างในผู้ป่วยบางราย เช่น ที่เกิดขึ้นกับยาในกลุ่ม sedating antihistamine
- ข. ก่อนใช้ฉลากยานี้ มีความจำเป็นที่ PTC ต้องทำการสื่อสารข้อมูลที่ใช้เป็นหลักฐานสนับสนุนข้อความในฉลากกับบุคลากรในโรงพยาบาลอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะข้อความในสรรพคุณที่ระบุว่า “\*ไม่ได้ผลในโรคหวัด” เนื่องจากเป็นข้อความรู้ที่แตกต่างจากความเชื่อและประสบการณ์เดิมของผู้สั่งใช้ยาและผู้ใช้ยาจำนวนมาก
- ค. เมื่อนำฉลากยานี้ไปใช้ จะเกิดความสับสนในหมู่ประชาชนที่เคยชินกับการใช้ยานี้ในการลดน้ำมูกในโรคหวัด จึงจำเป็นที่ PTC ต้องเตรียมมาตรการในการสื่อสารอย่างได้ผลกับประชาชนผู้ใช้ยาอย่างต่อเนื่องด้วย

## 5

## Amoxicillin



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ด.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 07/08/2558 12:08

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [1/2]  
Amoxicillin 500 มก. \*\* (อะม็อกซิซิลลิน) 20 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 3 ครั้ง ห่างกันทุก 8 ชั่วโมง

ยาปฏิชีวนะ ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย

ใช้ติดต่อกันจนหมดเพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ด.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 07/08/2558 12:08

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [2/2]  
Amoxicillin 500 มก. \*\* (อะม็อกซิซิลลิน) 20 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด

ห่างกันทุก 8 ชั่วโมง เวลา 06.00, 14.00, 22.00 น.

ยาปฏิชีวนะ ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย

ใช้ติดต่อกันจนหมดเพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ด.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 07/08/2558 11:48

HN : 57/14650 ค.ญ.ซี นามสมมติ [1/1]  
Amoxicillin Dry SYrup (125 มก./5มล.) \* 4 ขวด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 2 ข้อนซา (10 cc)

วันละ 3 ครั้ง ห่างกันทุก 8 ชั่วโมง

อะม็อกซิซิลลินชนิดน้ำ ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ผสมน้ำก่อนใช้

ใช้ติดต่อกันจนหมดเพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ด.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 14/08/2558 16:59

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [4/5]  
Amoxicillin 875 มก.+Clavulanic 125มก. 14 เม็ด

รับประทานครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 2 ครั้ง เช้า เย็น ห่างกันทุก 12 ชั่วโมง

อะม็อกซิซิลลิน+ คลาวูลานิกเอซิด ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย

ใช้ติดต่อกันจนหมดเพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน

## ฉลากยาต้นแบบ

เลือกใช้แบบ GAS pharyngitis

หรือแบบ bacterial sinusitis

เป็น default หรือ

ใช้ทั้งสองฉลาก

ทาระบบ IT สองรับ

## 5.1 Amoxicillin 500 mg สำหรับ acute bacterial sinusitis

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส.

5/12/2557

GPO MOX (AMOXICILLIN) 500 มก. แผง

30 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 3 ครั้ง เข้า กลางวัน เย็น ห่างกันทุก 8 ชั่วโมง

ยาปฏิชีวนะ ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย \*ไม่ได้ผลในโรคติดเชื้อไวรัส

ชื่อสามัญ อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

ใช้ติดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน

 Comment

1. การวินิจฉัย acute bacterial rhinosinusitis (bacterial sinusitis) ในเด็กและผู้ใหญ่ ซึ่งสมควรให้ยาปฏิชีวนะ ใช้เกณฑ์ดังต่อไปนี้
  - a. อาการหวัดและไซนัสอักเสบ (rhinosinusitis) ไม่ดีขึ้นภายใน 10 วัน (ให้ยาปฏิชีวนะในวันที่ 10 ของโรค) หรือ
  - b. มีอาการรุนแรงตั้งแต่แรกหรือมีไข้สูง (ตั้งแต่ 39°C) ร่วมกับการมีน้ำมูกเหลืองเขียวหรือเจ็บใบหน้าบริเวณไซนัส ติดต่อกันอย่างน้อย 3-4 วัน (ให้ยาปฏิชีวนะในวันที่ 3-4 ของโรค) หรือ
  - c. อาการดีขึ้นในช่วง 5-6 วันแรก แต่กลับมามีไข้ ปวดศีรษะ และมีน้ำมูกเพิ่มมากขึ้น (เรียกว่า double-sickening หรือ double worsening = กลับเป็นซ้ำสอง) (ให้ยาปฏิชีวนะในวันที่ 6-7 ของโรค)

**RECOMMENDATIONS**

**INITIAL TREATMENT**

*I. Which Clinical Presentations Best Identify Patients With Acute Bacterial Versus Viral Rhinosinusitis?*

*Recommendations.* 1. The following clinical presentations (any of 3) are recommended for identifying patients with acute bacterial vs viral rhinosinusitis:

i. Onset with *persistent* symptoms or signs compatible with acute rhinosinusitis, lasting for  $\geq 10$  days without

any evidence of clinical improvement (strong, low-moderate);

ii. Onset with *severe* symptoms or signs of high fever ( $\geq 39^\circ\text{C}$  [ $102^\circ\text{F}$ ]) and purulent nasal discharge or facial pain lasting for at least 3–4 consecutive days at the beginning of illness (strong, low-moderate); or

iii. Onset with *worsening* symptoms or signs characterized by the new onset of fever, headache, or increase in nasal discharge following a typical viral upper respiratory infection (URI) that lasted 5–6 days and were initially improving (“double-sickening”) (strong, low-moderate).

e2 • CID • Chow et al

อ้างอิง IDSA Clinical Practice Guideline for Acute Bacterial Rhinosinusitis in Children and Adults (Chow et al, 2012)

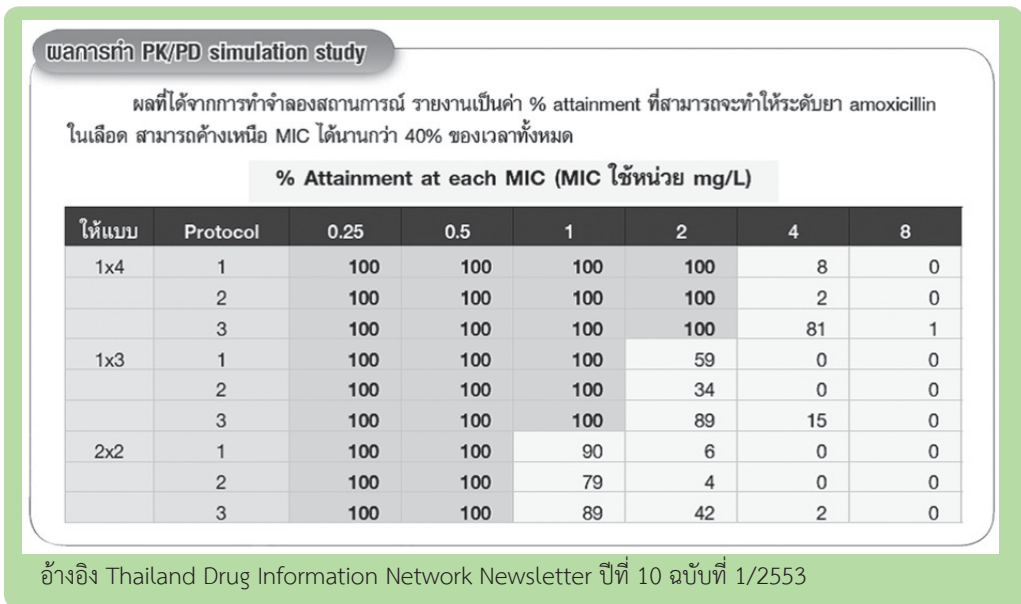
2. drug of choice ตาม IDSA guideline คือ co-amoxiclav นาน 5-7 วัน โดยอาจให้แบบ usual dose คือ 1 กรัม ทุก 12 ชั่วโมง หรือ high (double) dose ใช้ co-amoxiclav XR (ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ) 2 กรัม ทุก 12 ชั่วโมง
3. การให้ยาในขนาดสูงขึ้นกับความรุนแรงของอาการและความเสี่ยงของผู้ป่วยในการติดเชื้อ *S.pneumoniae* ที่ติดต่อเพนนิซิลลิน โดยมีเกณฑ์การให้ยาในขนาดสูงดังนี้
  - a. ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง ซึ่งหมายถึงผู้ที่แลดูว่าไม่สบายมาก (systemic toxicity) และมีไข้สูงตั้งแต่ 39°C ขึ้นไป หรือมีอาการที่แสดงถึงการลุกลามของการติดเชื้อไปยังอวัยวะข้างเคียง ได้แก่ การอักเสบบริเวณรอบเบ้าตา (orbital cellulitis) หรือการติดเชื้อเข้าสู่สมอง (intracranial extensions of infection)

- b. ผู้มีความเสี่ยงสูงขึ้นต่อการดื้อยาของ *S.pneumoniae* ได้แก่ เด็กอายุน้อยกว่า 2 ขวบ หรือ ผู้สูงอายุที่อายุมากกว่า 65 ปี เป็นผู้ที่เคยใช้ยาปฏิชีวนะมาก่อนในช่วง 30 วันที่ผ่านมา เป็นเด็กที่ได้รับการเลี้ยงดูในสถานรับเลี้ยงเด็ก เพิ่งออกจากโรงพยาบาล หรือเป็นผู้มีภูมิคุ้มกันต้านโรคต่ำ
- c. ในชุมชนนั้นมีอัตราการติดต่อเพนนิซิลลินของ *S.pneumoniae* สูงกว่าร้อยละ 10 (จากข้อมูลของ NARST ในปี 2014 *S.pneumoniae* มีอัตราการติดต่อ penicillin สูงถึงร้อยละ 68.2 \*อย่างไรก็ตาม ค่าที่แสดงอาจสูงกว่าความเป็นจริงเนื่องจากใช้ oxacillin test (disk diffusion method) เป็นเครื่องมือในการวัดผล ซึ่งหากใช้ MIC quantitation method จะบอกได้ว่าเป็นเชื้อที่มีความไวต่อยาในระดับใด คือ susceptible (MIC,  $\leq 0.06$  mcg/ml), intermediate resistance (MIC, 0.12 to 1.0 mcg/ml) และ resistant (MIC,  $>1.0$  mcg/ml) ตามลำดับ)
4. จากข้อ 3c การใช้ amoxicillin ในขนาดปกติ (1.5 กรัม/วัน) จึงยังมีโอกาสในการรักษา acute bacterial rhinosinusitis ให้หาย โดยใช้ตามคำแนะนำจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 87 ดังนี้

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-RI-R-03.1	ไม่ควรให้ยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยไซนัสอักเสบเฉียบพลัน ที่มีอาการน้อยกว่า 3 วัน เนื่องจากไม่ควรเป็นการติดเชื้อแบคทีเรียของไซนัส
E-RI-R-03.2	ยาปฏิชีวนะที่แนะนำสำหรับ acute bacterial rhinosinusitis ก. amoxicillin นาน 5-14 วันเป็นยาลำดับแรก เพราะเชื้อ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ที่ก่อโรคในระบบประสาทคือ penicillin น้อยกว่าร้อยละ 5 ข. หากผู้ป่วยแพ้ penicillin ให้ใช้ roxithromycin ในผู้ใหญ่และเด็กโต หรือ erythromycin susp/dry syr ในเด็กเล็ก ค. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย amoxicillin อาจเป็นเพราะติดเชื้อ <i>Hemophilus influenzae</i> หรือ <i>Moraxella catarrhalis</i> ที่ดื้อ penicillin จึงจะพิจารณาใช้ co-amoxiclav หรือ clarithromycin/azithromycin
E-RI-R-03.3	ขนาดยา amoxicillin สำหรับ acute bacterial rhinosinusitis ระยะเวลาการรักษา นาน 5-14 วัน เด็กเล็ก (น้ำหนักตัว $\leq 40$ กิโลกรัม): 40 มก./กก./วัน (ไม่เกิน 1,500 มก./วัน) วันละ 3 ครั้ง (ทุก 8 ชั่วโมง) หรือ 45 มก./กก./วัน วันละ 2 ครั้ง (ครั้งละไม่เกิน 500 มก.) เด็กโต วัยรุ่น และผู้ใหญ่: 500 มก. วันละ 3 ครั้ง (ทุก 8 ชั่วโมง) ไม่ควรใช้ amoxicillin (500 มก.) 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง เนื่องจากขนาดยาสูงเกินกว่าขนาดยาที่แนะนำ โดยไม่ได้ประโยชน์เพิ่มขึ้น

5. การใช้ amoxicillin แบบที่นิยมคือใช้ครั้งละ 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง (1 กรัม/วัน) จำนวน 20 เม็ด (5 วัน) ในการรักษาโรคติดเชื้อของทางเดินหายใจ เป็นการให้ยาที่ไม่สมเหตุผล เนื่องจากให้ประสิทธิผลต่ำ เพิ่มความเสี่ยงต่อผลข้างเคียง และสิ้นเปลืองโดยเปล่าประโยชน์ จึงควรเลิกปฏิบัติ ด้วยเหตุผลดังนี้

- a. การให้ amoxicillin แบบ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง (ทุก 8 ชั่วโมง) ให้ผลลัพธ์ทางเภสัชจลนศาสตร์ที่ดีกว่าการให้ยาแบบ 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง (ทุก 12 ชั่วโมง) เนื่องจากให้ระดับยาเหนือกว่า MIC ของเชื้อที่มีความทนต่อยาสูงได้ดีกว่า (ดูภาพประกอบ)



- b. โรคในรหัส J00 Acute nasopharyngitis (common cold) ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ
- c. โรคในรหัส J01 Acute sinusitis ที่เป็น bacterial sinusitis อาจใช้ amoxicillin แบบ usual dose (1.5 กรัม/วัน) หรือ high (double) dose (3 กรัม/วัน) หรือ 1 เม็ด วันละ 4 ครั้ง (2 กรัม/วัน) ตามภาพในข้อ a
- d. โรคในรหัส J02/J03 Acute pharyngitis/tonsillitis ใช้ amoxicillin แบบ low dose (1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง นาน 10 วัน หรือ 2 เม็ด วันละครั้ง นาน 10 วัน) (ดูรายละเอียดในฉลากยา amoxicillin สำหรับ GAS pharyngitis/tonsillitis)
- e. โรคในรหัส J04 Acute laryngitis and tracheitis ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ
- f. โรคในรหัส J05 Acute obstructive laryngitis (croup) and epiglottitis ถ้าเป็น laryngitis ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ แต่ถ้าเป็น epiglottitis ต้องรับไว้รักษาตัวในโรงพยาบาล
- g. โรคในรหัส J06 Acute upper respiratory infections of multiple and unspecified sites จัดเป็นโรคติดเชื้อไวรัส ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ

6. คำแนะนำจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 87 ไม่สนับสนุนการใช้ amoxicillin (500 mg) 2 x 2

**หมายเหตุ** การใช้ amoxicillin 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง ตามตำราระบุไว้กรณีเดียวคือการใช้ในการ eradicate เชื้อ *H.pylori*

E-RI-R-03.3

ขนาดยา amoxicillin สำหรับ acute bacterial rhinosinusitis ระยะเวลา รักษา นาน 5-14 วัน

เด็กเล็ก (น้ำหนักตัว  $\leq 40$  กิโลกรัม): 40 มก./กก./วัน (ไม่เกิน 1,500 มก./วัน) วันละ 3 ครั้ง (ทุก 8 ชั่วโมง) หรือ 45 มก./กก./วัน วันละ 2 ครั้ง (ครั้งละไม่เกิน 500 มก.)

เด็กโต วัยรุ่น และผู้ใหญ่: 500 มก. วันละ 3 ครั้ง (ทุก 8 ชั่วโมง) **ไม่ควรใช้ amoxicillin (500 มก.) 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง เนื่องจากขนาดยาสูงเกินกว่าขนาดยาที่แนะนำ โดยไม่ได้ประโยชน์เพิ่มขึ้น**

7. amoxicillin เป็นยาที่กินได้โดยไม่ต้องคำนึงถึงมื้ออาหาร วิธีให้ยาที่ให้ผลการรักษาที่ดีที่สุดคือ การให้ around the clock เช่น ทุก 8 หรือ 12 ชั่วโมง ดังที่แสดงไว้ในฉลากยาต้นแบบ **วันละ 3 ครั้ง เข้า กลางวัน เย็น ห่างกันทุก 8 ชั่วโมง**
8. ข้อความ **ยาปฏิชีวนะ** เป็นการให้ความรู้แก่ประชาชนเกี่ยวกับการเรียกยากลุ่มนี้อย่างถูกต้อง ทั้งนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้คำที่เรียกกันอย่างผิด ๆ ว่า “ยาแก้อักเสบ”
9. ข้อความ **ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย** เป็นการอธิบายให้เข้าใจสรรพคุณและการออกฤทธิ์ของยาปฏิชีวนะ ว่าเป็นยาที่ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย จึงต้องหาหลักฐานที่สนับสนุนการติดเชื้อแบคทีเรียก่อนการให้ยากลุ่มนี้
10. ข้อความ **\*ไม่ได้ผลในโรคติดเชื้อไวรัส** เป็นการให้ความรู้แก่ประชาชน เพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะ ในโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไอ เจ็บคอ
11. อ่านรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลในโรคหวัด/ไซนัสอักเสบ ได้จาก album “Acute Rhinosinusitis (Virus vs Bacteria)” ใน Page “Rational Drug Use” <https://www.facebook.com/media/set/?set=a.896405980399678.1073741869.896404783733131&type=3>

12. คณะทำงานสร้างเสริมความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ภายใต้กรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีนั่งเป็นประธานโดยตำแหน่ง ได้จัดทำภาพเพื่อสื่อสารการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรอบคอบไว้ดังนี้



### 5.1.1 ฉลากยาเสริมสำหรับอะม็อกซิซิลลินในโรคไซนัสอักเสบจากแบคทีเรีย

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
อะม็อกซิซิลลินในโรคไซนัสอักเสบ**

- 1 ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะ ไม่มีคุณสมบัติในการแก้อักเสบ และไม่ออกฤทธิ์ต่อไวรัส
- 2 โรคไซนัสอักเสบส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะเพราะหายได้เองด้วยภูมิคุ้มกันโรค
- 3 ผู้เป็นไซนัสอักเสบที่ควรใช้ยาปฏิชีวนะคือ ผู้ที่มีอาการรุนแรง เช่น ไข้สูง หรือมีอาการดีขึ้นในช่วง 5-6 วันแรก แต่กลับเป็นใหม่ หรืออาการไม่ดีขึ้นภายใน 10 วัน
- 4 เนื่องจากปัญหาเชื้อดื้อยา บางครั้งต้องใช้ยาในขนาดสูงเป็นสองเท่าของขนาดยาปกติ
- 5 อาจทำให้เกิดการแพ้ที่รุนแรงถึงชีวิตได้

#### คำแนะนำ

- ก. ควรสื่อสารให้ประชาชนเข้าใจว่าไซนัสอักเสบเป็นโรคที่มาพร้อม ๆ กับการเป็นหวัด ปัจจุบันจึงเรียกโรคนี้ว่า acute rhinosinusitis ดังนั้นไซนัสอักเสบส่วนใหญ่จึงไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ แต่ควรให้การรักษาตามอาการและติดตามผลการรักษา
- ข. ควรประชุมทำความเข้าใจในหมู่ผู้สั่งใช้ยาในการเลือกยาปฏิชีวนะที่เหมาะสมกับแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุของโรค ตลอดจนการสั่งใช้ยาด้วยขนาดยา ความถี่ และระยะเวลาที่เหมาะสม
- ค. ควรจัดอบรมโครงการ Antibiotic Smart Use เพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะใน 3 โรคสำคัญ

## 5.2 เอกสารกำกับยาลำหรับประชาชน

### ตัวอย่างเอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชน

### อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

#### 1. ยานี้คืออะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอย่างไร
  - อะม็อกซิซิลลินไตรไฮเดรต (Amoxicillin Trihydrate)
- 1.2 ยานี้ใช้ทำอะไร
  - ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ซึ่งไม่ติดต่อยารักษา
  - ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อจากไวรัส เช่น หวัด
  - ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส

#### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
  - เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
  - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินรุนแรง
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
  - หากท่านมีอาการต่อไปนี้
    - โรคที่คิด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้
  - **ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด** เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น
    - ยานีโทเทรกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยานีโทเทรกเซดได้

#### 3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
  - ควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
  - เนื่องจากขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยาขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
  - โดยทั่วไปรับประทานครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
- 3.2 หากลืมกินยาคควรทำอย่างไร
  - ให้กินยาทันทีที่มีโอกาส แต่ทำใกล้ถึงเวลาของเมื่อต่อไป
  - ให้ออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ และทานกับยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
  - ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

#### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ให้กินยาชนิดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แต่อาการดีขึ้นแล้วก็ตามมีจะมีเมื่มนี้อาจจะหายเร็วขึ้นเมื่อรับประทานเป็นไปอย่างสม่ำเสมอหรือเกิดผลข้างเคียงจากยา แพทย์อาจสั่งให้หยุดใช้ยาก่อนที่ท่านจะได้

#### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยา แล้วรีบพบแพทย์ทันที
  - บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นหรือทอนซิล เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
  - มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
  - ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
  - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ หรือถ่ายเป็นเลือด
  - ใช้ยาและเจ็บคอหลังกินยาชนิดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
  - มีไข้หนาว ปวด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้ไปพบแพทย์ทันที
  - คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว

#### 6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- ภาชนะออกจากแสงและเก็บในตู้เย็นแต่จะครั้งทั้งนั้น
- เก็บในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อน หรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้เป็นทรัพย์สินของ.....

## ฉลากยาต้นแบบ

เลือกใช้แบบ  
GAS pharyngitis/tonsillitis  
หรือแบบ bacterial sinusitis  
เป็น default หรือ  
ใช้ทั้งสองเวลา  
ทางระบบ IT สองรับ

## 5.3 Amoxicillin 500 mg สำหรับ GAS pharyngitis/tonsillitis

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
GPO MOX (AMOXICILLIN) 500 มก. แผง	20 เม็ด
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด	
วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น ห่างกันทุก 12 ชั่วโมง	
ยาปฏิชีวนะ ให้นำเชื้อแบคทีเรีย *ไม่ได้ผลในโรคติดเชื้อไวรัส	
ข้อสามัญ อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
ใช้ติดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน	

## Comment

- ข้อความ (อย่าง) ต่อเนื่องทุกวัน สามารถแสดงไว้ในตำแหน่งอื่น ๆ บนฉลากยาตามที่ PTC เห็นสมควร
- ข้อความ ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น แตกต่างจากที่ปฏิบัติกันโดยทั่วไป (ที่นิยมใช้ยาในขนาด ครั้งละ 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น) โดยขนาดยาตามฉลากยาอ้างอิงจาก
  - Clinical practice guideline for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: 2012 update by the Infectious Diseases Society of America.  
<http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2012/09/06/cid.cis629.full>
  - American Academy of Pediatrics. Red Book: 2012. Report of the Committee on Infectious Diseases.
  - Harrison's Principles of Internal Medicine. 18<sup>th</sup> ed. 2012.
  - คู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital PLEASE หน้า 85
- ขนาดยา 20 เม็ด หมายถึงการใช้ยาปฏิชีวนะจนครบ 10 วัน เพื่อป้องกันการเกิด rheumatic fever/rheumatic heart disease จากเชื้อ Group A Streptococcus (GAS) ซึ่งการใช้ amoxicillin 2 x 2 จำนวน 20 เม็ด ที่นิยมใช้กันเป็นการใช้ยาที่ไม่สอดคล้องกับตำรา และ guideline รวมทั้งเป็นการใช้ยาที่ไม่ครบ 10 วัน อีกด้วย
- ข้อความ ห่างกันทุก 12 ชั่วโมง เป็นไปตาม pharmacokinetic ของยาในกลุ่ม lactam antibiotics ที่ควรให้ยาด้วยช่วงเวลาที่ห่างกันอย่างสม่ำเสมอ (around the clock) เพื่อเพิ่มประสิทธิผลในการรักษาโรค

5. ข้อความ **ยาปฏิชีวนะ ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย \*ไม่ได้ผลในโรคติดเชื้อไวรัส** เป็นการให้ความรู้แก่ประชาชนเกี่ยวกับการเรียกยากลุ่มนี้อย่างถูกต้อง ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้คำที่เรียกกันอย่างไม่ผิด ๆ ว่า “ยาแก้อักเสบ” นอกจากนี้ยังเป็นการอธิบายให้เข้าใจการออกฤทธิ์ของยาปฏิชีวนะว่าเป็นยาที่ใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ทั้งนี้เพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไอ เจ็บคอ
6. ข้อความ **ใช้ติดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันเชื้อดื้อยา** เป็นข้อความมาตรฐานในฉลากยาปฏิชีวนะทั่วไป แต่ได้เพิ่มข้อความ **หรือโรคแทรกซ้อน** ลงไปเพื่อให้ผู้ใช้ยาทราบว่าจะนอกเหนือจากปัญหาเชื้อดื้อยา การใช้ยาปฏิชีวนะไม่ครบระยะเวลาอาจก่อให้เกิดโรคแทรกซ้อนบางประการ เช่น การเกิดลิ้นหัวใจรั่ว หากใช้ยาปฏิชีวนะไม่ครบ 10 วัน เป็นต้น
7. อ่านข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลในการรักษาโรคคออักเสบ ได้จาก
  - 7.1 Page “Sore Throat”  
[https://www.facebook.com/Corejeb/photos\\_stream?tab=photos\\_albums](https://www.facebook.com/Corejeb/photos_stream?tab=photos_albums)
  - 7.2 Album Antibiotic Smart Use ใน Page “Rational Drug Use”  
<https://www.facebook.com/media/set/?set=a.896405347066408.1073741852.896404783733131&type=3>
  - 7.3 Album โรคหวัด ใน Page “Rational Drug Use”  
<https://www.facebook.com/media/set/?set=a.900641396642803.1073741932.896404783733131&type=3>

### 5.3.1 ฉลากยาเสริมสำหรับอะมอกซิซิลลินในโรคคออักเสบ

#### ฉลากยาเสริมสำหรับ อะมอกซิซิลลินในโรคคออักเสบ

1. ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะ ไม่มีคุณสมบัติในการแก้อักเสบ และไม่ออกฤทธิ์ต่อไวรัส
2. ไม่ควรเรียกยานี้ว่า “ยาแก้อักเสบ”
3. การใช้เพื่อรักษาอาการเจ็บคอจากแบคทีเรีย ต้องใช้ยานี้นาน 10 วัน เพื่อป้องกันโรคแทรกซ้อน เช่น ลิ้นหัวใจรั่ว
4. โรคหวัด ไอ เจ็บคอ มากกว่า 8 ใน 10 ครั้ง ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษา
5. การใช้ยานี้อย่างพร่ำเพรื่อทำให้แบคทีเรียดื้อยา ทั้งดื้อต่อยานี้และยาปฏิชีวนะอื่น ซึ่งอาจทำให้ไม่มียาใช้เมื่อติดเชื้อที่ร้ายแรง
6. อาจทำให้เกิดการแพ้ที่รุนแรงถึงชีวิตได้

#### คำแนะนำ

- ก. ควรสื่อสารให้ประชาชนเข้าใจว่ายาปฏิชีวนะไม่ใช่ยาแก้อักเสบ ทั้งนี้เพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดว่าเมื่อมีการอักเสบที่คอ (คอแดง) ก็ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ
- ข. ควรประชุมทำความเข้าใจในหมู่ผู้สั่งใช้ยาในการสั่งยาปฏิชีวนะให้ครบ 10 วัน เมื่อรักษาโรค pharyngitis/ tonsillitis ทั้งนี้เพราะการให้ยาปฏิชีวนะในกรณีนี้ก็เพื่อรักษา Group A Streptococcus ซึ่งหากให้ยาไม่ครบระยะเวลาอาจเกิดโรคแทรกซ้อนคือ rheumatic fever/heart disease ได้
- ค. ควรจัดอบรมโครงการ Antibiotic Smart Use เพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะใน 3 โรคสำคัญ

## ฉลากยาต้นแบบ

เลือกใช้แบบ GAS pharyngitis/  
tonsillitis หรือแบบ bacterial  
sinusitis เป็น default  
หรือใช้ทั้งสองฉลาก  
ทากระบบ IT สองสี

## 5.4 Amoxicillin suspension/syrup

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/น.ส.	5/12/2557
<b>GPO MOX (AMOXICILLIN) 125 มก./5 มล.</b>	<b>2 ขวด</b>
<b>รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 ช้อนชา (5 ซีซี)</b>	
<b>วันละ 3 ครั้ง เข้า กลางวัน เย็น ห่างกันทุก 8 ชั่วโมง</b>	
<b>ยาปฏิชีวนะ ใช้มาเชื้อแบคทีเรีย *ไม่ได้ผลในโรคติดเชื้อไวรัส</b>	
<b>ข้อสำคัญ อะม็อกซิซิลลิน 125 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิตร</b>	
<b>ใช้ติดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน</b>	

### 5.4.1 ฉลากยาเสริมสำหรับอะม็อกซิซิลลินชนิดน้ำ

#### ฉลากยาเสริมสำหรับ อะม็อกซิซิลลินชนิดน้ำ

- 1 ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะ ไม่มีคุณสมบัติในการแก้ไอเส็บ และไม่ออกฤทธิ์ต่อไวรัส
- 2 การมีไข้ ไอ น้ำมูกไหล เจ็บคอ ในเด็กส่วนใหญ่ ประมาณ 8 ใน 10 ครั้ง เกิดจากการติดเชื้อไวรัสซึ่งใช้ยานี้รักษาไม่ได้ แต่หายได้เองด้วยภูมิคุ้มกันโรค อาการเหล่านี้ อาจเป็นอยู่นาน 1-2 สัปดาห์
- 3 การใช้ยานี้โดยไม่จำเป็นเพิ่มความเสี่ยงจากผลข้างเคียงของยา เช่น อาการท้องร่วงหรืออาจแพ้ขั้นรุนแรงที่เป็นอันตรายถึงชีวิตได้
- 4 การใช้ยานี้อย่างพร่ำเพรื่อนำไปสู่ปัญหาเชื้อดื้อยา ทำให้รักษาได้ยากจนอาจไม่มียาใช้ในที่สุด

#### คำแนะนำ

- ก. ควรสื่อสารให้ผู้ปกครองเข้าใจว่าโรคส่วนใหญ่ในเด็กไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย การใช้ยาปฏิชีวนะจึงไม่เป็นประโยชน์ นอกจากนั้นยังเป็นโทษจากผลข้างเคียงของยาและการก่อให้เกิดเชื้อดื้อยา
- ข. ควรมีข้อความที่อธิบายให้ผู้ปกครองทราบระยะเวลาการเจ็บป่วยในโรคติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนบนว่าอาจเป็นอยู่นาน 1-2 สัปดาห์ เพื่อให้เข้าใจการดำเนินโรคและลดความคาดหวังในการหายจากโรคโดยเร็ว ด้วยการเรียกกรองยาปฏิชีวนะ
- ค. ควรจัดอบรมโครงการ Antibiotic Smart Use เพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะใน 3 โรคสำคัญ โดยครอบคลุมการใช้ยาปฏิชีวนะในเด็กด้วย

## 6

## Domperidone



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233

05707797 07/08/2558 11:24

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [4/4]

Domperidone 10 มิลลิกรัม (ดอมเพอริโดน) 10 เม็ด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า-กลางวัน-เย็น

ใช้แก้คลื่นไส้อาเจียน

ไม่ควรใช้เกินกว่าที่ระบุเพราะอาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233

05707797 25/08/2558 16:24

HN : 57/14650 ค.ญ.ซี นามสมมติ [1/1]

Domperidone-suspension (5มก./5มล.) 1 ขวด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 ช้อนชา (.....5.....CC)

วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า-กลางวัน-เย็น

ดอมเพอริโดนชนิดน้ำ ใช้แก้คลื่นไส้อาเจียน

ไม่ควรใช้เกินกว่าที่ระบุเพราะอาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ

## ตลาดยาต้นแบบ

## 6.1 Domperidone tablet IIUU prn

## โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส.

5/12/2557

MOTILIUM (DOMPERIDONE) 10 มก. แผง 10 เม็ด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด ก่อนอาหาร

ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง วันละไม่เกิน 3 ครั้ง

ใช้บรรเทาอาการคลื่นไส้อาเจียน

ชื่อสามัญ ดอมเพอริโดน 10 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

ไม่ควรใช้เกินกว่าขนาดที่ระบุเพราะอาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ

## 6.2 Domperidone suspension IIUU prn

## โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส.

5/12/2557

DOMINOX (DOMPERIDONE) 1 มก./มล. 1 ขวด

รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 2.5 มล. (2.5 ชีซี) ก่อนอาหาร

ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง วันละไม่เกิน 3 ครั้ง

ใช้บรรเทาอาการคลื่นไส้อาเจียน

ชื่อสามัญ ดอมเพอริโดน 1 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร (ยาหลักแห่งชาติ)

ไม่ควรใช้เกินกว่าขนาดที่ระบุเพราะอาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ

 Comment

1. ข้อมูลความปลอดภัยของ domperidone ที่ได้ปรับปรุงเมื่อวันที่ 23 เมษายน 2014 ซึ่งองค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA) ได้ประกาศมาตรการในการลดความเสี่ยงต่อการชักนำภาวะหัวใจเสียจังหวะ (QT prolong และ Torsade) จากยานี้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตในลักษณะ sudden cardiac death  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Domperidone\\_31/European\\_Commission\\_final\\_decision/WC500172573.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Domperidone_31/European_Commission_final_decision/WC500172573.pdf)
2. มาตรการที่หนึ่ง คือการยกเลิกข้อบ่งใช้ต่าง ๆ ของ domperidone ยกเว้น the relief of the symptoms of nausea and vomiting ทั้งนี้เนื่องจากประสิทธิผลของยาในข้อบ่งใช้อื่น ๆ ที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ เช่น dyspepsia และ GERD มีข้อมูลอย่างจำกัดและพิจารณาแล้วว่าไม่ได้มีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน
3. มาตรการที่สอง คือการปรับลดขนาดยาลง โดยในผู้ใหญ่และวัยรุ่นให้ใช้ยาได้ไม่เกินครั้งละ 10 มิลลิกรัม (1 เม็ด) และไม่เกิน 30 มิลลิกรัม/วัน (เดิมระบุให้ใช้ได้ถึง 80 มิลลิกรัม/วัน) ในเด็กและวัยรุ่นที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 35 กิโลกรัม ให้ใช้ยาได้ไม่เกิน 0.25 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม/ครั้ง และไม่เกิน 0.75 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม/วัน
4. มาตรการที่สาม คือการกำหนดระยะเวลาการใช้ยา โดยแนะนำให้ใช้ติดต่อกันไม่เกิน 7 วัน
5. ขณะนี้เอกสารกำกับยาของ domperidone ในสหภาพยุโรปได้ปรับเปลี่ยนข้อความตามข้อกำหนดของ EMA แล้ว ซึ่งยังมีข้อห้ามและข้อควรระวังการใช้ที่ถูกเพิ่มเติมขึ้นในเอกสารกำกับยาอีกหลายประการ อ่านรายละเอียดได้จาก  
<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/29304> สำหรับยาเม็ด และ  
<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/27871> สำหรับยาน้ำ
6. ควรใช้ยานี้ขณะท้องว่าง เนื่องจากการดูดซึมจะช้าลงเมื่อใช้ยาหลังอาหาร
7. ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติของสถานพยาบาลเพื่อใช้ domperidone อย่างสอดคล้องกับคำแนะนำของ EMA ได้แก่
  - a. ผู้ป่วยทุกคนที่ได้รับยานี้อย่างต่อเนื่องควรได้รับการทบทวนการรักษาและได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงจากการใช้ยา
  - b. ผู้ป่วยทุกคนควรได้รับการทดลองให้หยุดยา ภายใต้ความยินยอมและความร่วมมือของผู้ป่วย ภายหลังจากอธิบายถึงอันตรายถึงความเสี่ยงจากการใช้ยาต่อเนื่องเป็นเวลานานแล้ว  
<http://www.midlandsmedicines.nhs.uk/filestore/domperidone%20GI%20restrictions%20May%202014.pdf>

8. อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก Page “Rational Drug Use”  
<https://www.facebook.com/media/set/?set=a.896405187066424.1073741846.896404783733131&type=3>
9. สถานพยาบาลควรมีมาตรการควบคุมการใช้ domperidone ในขนาดสูงกว่า 30 มิลลิกรัม/วัน และ/หรือใช้ติดต่อกันนานกว่า 7 วัน โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคทางเดินอาหาร และสตรีให้นมบุตรที่ใช้ยานี้เพื่อการกระตุ้นการหลั่งน้ำนม
10. คำแนะนำจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 125 ระบุไว้ดังนี้

### 3.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในสตรีให้นมบุตร

รหัส	ยาที่พึงใช้ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำเพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
S-LAC-P-01	ยาเพิ่มหรือกระตุ้นการหลั่งน้ำนมของมารดา (galactagogue) ได้แก่ metoclopramide และ domperidone	<ol style="list-style-type: none"> <li>ควรกระตุ้นการสร้างและหลั่งน้ำนมด้วยวิธีอื่นที่ไม่ใช่ยาก่อน</li> <li>ไม่ควรใช้ยากุ่มนี้ภายใน 10 วันหลังคลอด</li> <li>ยากุ่มนี้มีข้อมูลเพิ่มการขับน้ำนมได้ แต่ยังไม่มีความปลอดภัยในระยะยาว</li> <li>ไม่ควรใช้ domperidone ในผู้ที่มีประวัติโรคหัวใจ และห้ามใช้ร่วมกับยาที่เพิ่ม QT interval</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>ถ้ามีความจำเป็นต้องใช้ยาแนะนำให้ใช้ metoclopramide มากกว่า domperidone</li> <li>เริ่มใช้ด้วยขนาดยาต่ำๆ ก่อน คือ 10 มก. 2-3 ครั้งต่อวัน เป็นเวลา 7-14 วันและค่อยๆ ลดขนาดยาลง</li> </ol>

### 3.4 ตัวชี้วัดของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสตรีให้นมบุตร

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
S-LAC-I-01	ร้อยละของสตรีให้นมบุตรที่ได้รับยากระตุ้นการหลั่งน้ำนม ได้แก่ metoclopramide หรือ domperidone ภายใน 10 วันหลังคลอด	0%	

## 6.3 ฉลากยาเสริมสำหรับดอมเพอริโดน

### ยาเม็ด

#### ฉลากยาเสริมสำหรับ ดอมเพอริโดนชนิดเม็ด

- 1 ยานี้อาจทำให้หัวใจเต้นผิดจังหวะ ซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิตได้หากใช้เกินขนาด ใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ใช้กับผู้ที่มีการทำงานของตับลดลงในระดับปานกลางถึงมาก ผู้มีจังหวะการเต้นหัวใจผิดปกติ หรือใช้ร่วมกับยาที่ส่งผลเสียต่อจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเป็นยาที่ทำให้ระดับดอมเพอริโดนสูงขึ้นในเลือดซึ่งมีอยู่หลายชนิด
- 2 ไม่ควรใช้ยานี้เกิน 1 เม็ด/ครั้ง
- 3 ไม่ควรใช้ยานี้เกิน 3 เม็ด/วัน
- 4 ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน 7 วัน
- 5 ระวังดองเป็นพิษกับผู้มีอายุมากกว่า 60 ปี และผู้ที่มีการทำงานของไตลดลง

### ยาน้ำ

#### ฉลากยาเสริมสำหรับ ดอมเพอริโดนชนิดน้ำ

- 1 ยานี้อาจทำให้หัวใจเต้นผิดจังหวะ ซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิตได้หากใช้เกินขนาด ใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ใช้กับผู้ที่มีการทำงานของตับลดลงในระดับปานกลางถึงมาก ผู้มีจังหวะการเต้นหัวใจผิดปกติ หรือใช้ร่วมกับยาที่ส่งผลเสียต่อจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเป็นยาที่ทำให้ระดับดอมเพอริโดนสูงขึ้นในเลือดซึ่งมีอยู่หลายชนิด
- 2 ไม่ควรใช้ยานี้เกิน 0.25 มก./กก./ครั้ง
- 3 ไม่ควรใช้ยานี้เกิน 0.75 มก./กก./วัน
- 4 ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน 7 วัน
- 5 ระวังดองเป็นพิษกับผู้มีการทำงานของไตลดลง

### คำแนะนำ

- ยังมีคำเตือนและข้อมูลสำคัญอีกหลายประการที่ไม่สามารถระบุไว้ได้ในฉลากยาเสริมเนื่องจากมีพื้นที่จำกัด ควรจัดหาหรือจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet) เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับยานี้ได้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น เช่น รายการยาที่ห้ามใช้ร่วมกับยานี้

### Concomitant use of the following substances is contraindicated

#### > QTc-prolonging medicinal products

- anti-arrhythmics class IA (e.g., disopyramide, hydroquinidine, quinidine)
- anti-arrhythmics class III (e.g., amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol)
- certain antipsychotics (e.g. haloperidol, pimozide, sertindole)
- certain antidepressants (e.g., citalopram, escitalopram)
- certain antibiotics (e.g., **erythromycin**, **levofloxacin**, moxifloxacin, spiramycin)
- certain antifungal agents (e.g., pentamidine)
- certain antimalarial agents (in particular halofantrine, lumefantrine)
- certain gastro-intestinal medicines (e.g., cisapride, dolasetron, prucalopride)
- certain antihistaminics (e.g., mequitazine, mizolastine)
- certain medicines used in cancer (e.g., toremifene, vandetanib, vincamine)
- certain other medicines (e.g., bepridil, diphemanil, methadone)

#### > Potent CYP3A4 inhibitors (regardless of their QT prolonging effects), i.e.:

- protease inhibitors
- systemic **azole antifungals**
- some macrolides (erythromycin, **clarithromycin** and telithromycin)

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/29304#INTERACTIONS>

7


# Enalapril



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราษฎร์เทพราช กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 07/08/2558 11:52

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [1/1]  
Enalapril 20 มิลลิกรัม \*\* (อินาลาพริล) 30 เม็ด  
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า

**ควบคุมความดันโลหิต ทานให้ตรงเวลาทุกวัน เก็บพ้นแสง**  
โปรดแจ้งแพทย์หากเกิดการไอต่อเนื่องหลังใช้ยา



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราษฎร์เทพราช กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 07/08/2558 12:00

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [1/1]  
Enalapril 5 มิลลิกรัม \* (อินาลาพริล) ฟันแสง 30 เม็ด  
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า ให้ตรงเวลาทุกวัน

**ควบคุมความดันโลหิต ลดความเสี่ยงโรคไตจากเบาหวาน**  
โปรดแจ้งแพทย์หากเกิดการไอต่อเนื่องหลังใช้ยา

**ฉลากยาต้นแบบ**

### 7.1 Enalapril 5 และ 20 mg

**โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล**

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

**ENARIL (ENALAPRIL) 5 มก. แผงส้ม** 60 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า

**ใช้ลดความดันเลือด หรือใช้กับโรคและภาวะอื่น ๆ (ดูฉลากยาเสริม)**

**ชื่อสามัญ อินาลาพริล 5 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)**

โปรดแจ้งแพทย์หากเกิดการไอต่อเนื่องหลังใช้ยา

**Comment**

- ข้อความ (อย่าง) **ต่อเนื่องทุกวัน** สามารถแสดงไว้ในตำแหน่งอื่น ๆ บนฉลากยาตามที่ PTC เห็นสมควร
- การใช้ข้อความ **เวลาเช้า** แทน หลังอาหารเช้า เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการที่ยานี้ไม่จำเป็นต้องใช้โดยผูกติดกับมื้ออาหาร เป็นการเพิ่มความสะดวกในการใช้ยากับผู้ป่วย
- การใช้ข้อความ **ลดความดันเลือด** แทน ลดความดันโลหิต เพื่อให้สอดคล้องกับศัพท์ราชบัณฑิตของคำว่า hypertension <http://dict.longdo.com/search/hypertension>

4. ข้อความ **หรือใช้กับโรคและภาวะอื่น ๆ (ดูฉลากยาเสริม)** มีวัตถุประสงค์เพื่อคลายความสงสัยของผู้ป่วยกรณีสรรพคุณของยาที่ระบุไว้ในฉลากไม่ตรงกับอาการหรือโรคที่เป็น เช่น กรณีที่แพทย์อาจสั่งใช้ยานี้ในการลด proteinuria ในผู้ป่วยเบาหวานที่ยังไม่มีภาวะความดันเลือดสูง ซึ่งเมื่อผู้ป่วยมีความสงสัยอาจดื้อยานี้
5. การระบุข้อความ **โปรดแจ้งแพทย์หากเกิดอาการไอต่อเนื่องหลังใช้ยา** ทั้งนี้เนื่องจากอาการไอเป็นผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยจากยาในกลุ่มนี้ จึงควรแจ้งเตือนไว้ในฉลากยา
6. คำแนะนำเกี่ยวกับ ACE inhibitor ในผู้ป่วยความดันเลือดสูง จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 59

## 1.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ของการใช้ยารักษาภาวะความดันเลือดสูง

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-HT-R-01	ผู้ป่วยความดันเลือดสูงที่ไม่มีโรคร่วม (เช่น เบาหวาน โรคไตเรื้อรัง หัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น) หรือข้อบ่งชี้เฉพาะทางคลินิก (compelling indications) อื่น ให้พิจารณาเลือกยาชนิดใดชนิดหนึ่งใน 4 กลุ่มเป็นยาขนานแรกในการรักษาได้แก่ <b>1) angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs)</b> , 2) angiotensin receptor blockers (ARBs), 3) calcium channel blockers (CCBs) หรือ 4) thiazide-type diuretics
E-HT-R-03	ผู้มีอายุ <55 ปี ที่ไม่มีข้อบ่งชี้ของยาลดความดันเลือดชนิดอื่นควรใช้ ACEIs หรือ ARBs เป็นยาขนานแรก โดยอาจพิจารณาเลือกใช้ ACEIs ก่อน หากมีผลข้างเคียง เช่น อาการไอ จึงเปลี่ยนเป็น ARBs แต่ควรหลีกเลี่ยงการใช้ ACEIs ร่วมกับ ARBs หรือยาอื่นในกลุ่มที่ยับยั้ง renin-angiotensin system (RAS)

7. ตัวชี้วัดเกี่ยวกับ ACE inhibitor ในผู้ป่วยความดันเลือดสูง จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 61

1.4 ตัวชี้วัดในการใช้ยารักษาภาวะความดันเลือดสูง			
รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-HT-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยความดันเลือดสูงทั่วไป ที่ใช้ RAS blockage (ACEIs/ ARBs/Renin inhibitor) 2 ชนิด ร่วมกันในการรักษาโรคความดันเลือดสูง	0%	(จำนวนผู้ป่วยความดันเลือดสูงทั่วไปที่ใช้ ACEIs+ARBs หรือ ACEIs+Renin inhibitors หรือ ARBs+Renin inhibitors) x 100 หารด้วย (จำนวนผู้ป่วยความดันเลือดสูงทั่วไปทุกรายที่ใช้ ACEIs หรือ ARBs หรือ Renin inhibitors) ณ วันที่ทำการสำรวจ

8. คำแนะนำเกี่ยวกับ ACE inhibitor ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (หญิงมีครรภ์) จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 120

2.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ห้ามใช้กับสตรีตั้งครรภ์		
รหัส	รายการยาที่ห้ามใช้	เหตุผล (ความผิดปกติที่พบในมารดาและทารก)
S-PRG-X-03	Angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor	หลีกเลี่ยงการใช้ในสตรีตั้งครรภ์ไตรมาสแรก และห้ามใช้ในช่วงไตรมาสที่ 2 และ 3 เพราะยา
S-PRG-X-04	Angiotensin-receptor blocker (ARB)	อาจทำให้ทารกในครรภ์เกิดการทำงานของไตผิดปกติ, oligohydramnios, skull ossification, mental retardation

9. คำแนะนำเกี่ยวกับ ACE inhibitor ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (ผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง) จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 139-140

### 6.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

รหัส	รายการยาที่ควรหลีกเลี่ยง	ระยะของโรค	เหตุผล
S-CKD-A-01	การใช้ยาลดความดันเลือด กลุ่ม RAS blockade ร่วม กันมากกว่า 1 ชนิด หรือ ร่วมกับยาขับปัสสาวะกลุ่ม K-sparing	ทุกระยะ	เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด serious hyperkalemia และไตวายเฉียบพลัน (ACEIs ร่วมกับ ARBs)

### 6.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ต้องปรับขนาด หรือใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

รหัส	ยาที่พึงใช้ ด้วยความ ระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำ เพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
<b>1. ยาลดความดันเลือด</b>			
S-CKD-P-01	กลุ่ม ACEIs และ ARBs	- ลดการขับ potassium ทางไต - ลด GFR จากการ เปลี่ยนแปลงใน renal hemodynamics	- ติดตาม serum K และ SCr ที่ 2-4 สัปดาห์ - หยุดยาเมื่อพบ serum K สูงกว่า 5.6 mEq/L หรือ SCr เพิ่มขึ้น >30% โดยไม่มีสาเหตุอื่น
<b>3. ยาระงับปวด</b>			
S-CKD-P-06	กลุ่ม NSAIDs และ COX-2 inhibitors	มีการทำงานของไต ลดลง บวม น้ำและ เกลือคั่ง คุมความดัน เลือดได้ยาก	- หลีกเลี่ยงการให้ยาในระยะยาว - ติดตามระดับ SCr ทุก 2-4 สัปดาห์ หลังได้รับยา โดยเฉพาะ ผู้ที่กำลังได้รับยา ACEIs หรือ ARBs

## 7.2 ฉลากยาเสริมสำหรับอีนาลาพริล และ ACE Inhibitors อื่น ๆ

### ฉลากยาเสริมสำหรับ อีนาลาพริล


- 1 แพทย์อาจใช้ยานี้ด้วยสาเหตุอื่นนอกเหนือจากภาวะความดันเลือดสูง หากสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- 2 ยานี้อาจทำให้เกิดการไอเรื้อรัง ลักษณะไอแบบแห้ง ๆ หรือระแอม รู้สึกคันในลำคอ อาการนี้เป็นผลข้างเคียงจากยา ซึ่งรักษาไม่ได้ด้วยยาแก้อาหิวหรือยาอื่นใดรวมทั้งยาปฏิชีวนะ เมื่อหยุดยาอาการไอจะหายไปในเวลาไม่กี่วัน ผู้ป่วยไม่ควรหยุดยาเองเพราะจะทำให้ความดันเลือดเพิ่มสูงขึ้น แต่ควรแจ้งให้แพทย์ทราบว่ามีการไอ ซึ่งแพทย์จะทำการวินิจฉัยและเปลี่ยนเป็นยากลุ่มอื่นให้แทน
- 3 ห้ามใช้กับหญิงมีครรภ์ช่วงไตรมาส 2, 3

### คำแนะนำ

- ก. ยังมีคำเตือนและข้อมูลสำคัญอีกหลายประการที่ไม่สามารถระบุไว้ได้ในฉลากยาเสริมเนื่องจากมีพื้นที่จำกัด ควรจัดทำหรือจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet) เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับยานี้ได้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น
- ข. การขาดคำเตือนดังกล่าวบ่งชี้ฉลากยา ทำให้ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งต้องทนกับอาการไออยู่เป็นเวลานาน เนื่องจากไม่ทราบว่ามีความเสี่ยงจากยา บางคนต้องไปพบแพทย์หลายครั้ง และบางคนอาจได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือเอกซเรย์เพื่อหาสาเหตุของการไอ เป็นการเสียเวลา เสียสุขภาพ และเสียค่าใช้จ่ายไปโดยไม่จำเป็น

## 8

## Amlodipine

 **คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 03/08/2558 08:52

HN : 57/14650 นางสาว [1/4]  
Amlodipine 5 มิลลิกรัม \* (แอมโลดิพีน) 30 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า  
ควบคุมความดันเลือด  
โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการเท้าบวมหลังใช้ยา

 **คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 03/08/2558 08:52

HN : 57/14650 นางสาว [2/4]  
Amlodipine 10 มิลลิกรัม \*\* (แอมโลดิพีน) 30 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า  
ควบคุมความดันเลือด  
โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการเท้าบวมหลังใช้ยา

## ฉลากยาต้นแบบ

## 8.1 Amlodipine 5 และ 10 mg

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

AMLOPINE (AMLODIPINE) 5 มก. แผง 60 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า

ใช้ลดความดันเลือด หรือใช้กับโรคและภาวะอื่น ๆ (ดูฉลากยาเสริม)

ชื่อสามัญ แอมโลดิพีน 5 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการบวมที่เท้าหลังใช้ยา

## Comment

- ข้อความ (อย่าง) **ต่อเนื่องทุกวัน** สามารถแสดงไว้ในตำแหน่งอื่น ๆ บนฉลากยาตามที่ PTC เห็นสมควร
- ใช้ข้อความ **เวลาเช้า** แทน หลังอาหารเช้า เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการที่ยืนยันไม่จำเป็นต้องใช้โดยผูกติดกับมื้ออาหาร เป็นการเพิ่มความสะดวกในการใช้ยากับผู้ป่วย
- การใช้ข้อความ **ลดความดันเลือด** แทน ลดความดันโลหิต เพื่อให้สอดคล้องกับศัพท์ราชบัณฑิตของคำว่า hypertension <http://dict.longdo.com/search/hypertension>

4. ข้อความ **หรือใช้กับโรคและภาวะอื่น ๆ (ดูฉลากยาเสริม)** มีวัตถุประสงค์เพื่อคลายความสงสัยของผู้ป่วยกรณีสรรพคุณของยาที่ระบุไว้ในฉลากไม่ตรงกับอาการหรือโรคที่เป็น เช่น กรณีที่แพทย์อาจสั่งใช้ยานี้ในการรักษา angina pectoris ที่ยังไม่มีภาวะความดันเลือดสูง ซึ่งเมื่อผู้ป่วยมีความสงสัยอาจดื้อใช้ยานี้
5. การระบุข้อความ **โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการบวมที่เท้า หลังใช้ยา** เนื่องจากอาการบวมที่เท้า ข้อเท้า ตาตุ่ม และขา เป็นผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยจากยาในกลุ่มนี้ จึงควรแจ้งเตือนไว้ในฉลากยา

## 8.2 ฉลากยาเสริมสำหรับแอมโลดิพีน และ long acting CCBs อื่น ๆ

### ฉลากยาเสริมสำหรับ แอมโลดิพีน

- 1 แพทย์อาจใช้ยานี้ด้วยสาเหตุอื่นนอกเหนือจากภาวะความดันเลือดสูง หากสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- 2 ยานี้อาจทำให้เกิดการบวมที่เท้า ซึ่งเกิดจากการขยายตัวของหลอดเลือดแดงขนาดเล็กที่ส่วนปลายของร่างกาย ส่วนใหญ่เป็นการบวมในระดับน้อยถึงปานกลาง และมักไม่จำเป็นต้องหยุดยาเนื่องจากไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย แต่เมื่อมีอาการบวมควรแจ้งให้แพทย์ทราบ อาการบวมนี้ไม่ได้หมายถึงการเป็นโรคไต
- 3 ควรดูแลสุขภาพช่องปากให้ดี เพื่อป้องกันภาวะเหงือกงอกเกิน

### คำแนะนำ

- ก. ยังมีคำเตือนและข้อมูลสำคัญอีกหลายประการที่ไม่สามารถระบุไว้ในฉลากยาเสริมเนื่องจากมีพื้นที่จำกัด ควรจัดหาหรือจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet) เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับยานี้ได้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น เช่น กรณีการลดขนาดยาลงเมื่อใช้ร่วมกับ simvastatin
- ข. ควรทราบประเด็นที่ตรงกับความกังวลของผู้ป่วยและนำมาระบุไว้ในฉลากยาเสริม เช่น กรณีการบวมที่เท้าจาก amlodipine ซึ่งผู้ป่วยจำนวนหนึ่งกังวลว่าเกิดจากโรคไต จึงไม่กล้าใช้ยาต่อ ทำให้ต้องหยุดการใช้ยาบ่อยเกินความจำเป็น ทั้งนี้มีผู้ป่วยน้อยกว่า 1% ที่จำเป็นต้องหยุดยาจากผลข้างเคียงดังกล่าว
- ค. ภาวะเหงือกงอกเกิน (gingival hyper-plasia) เป็นผลข้างเคียงหนึ่งที่สำคัญของยานี้ จึงควรแนะนำให้ผู้ป่วยดูแลสุขภาพช่องปากให้ดี ด้วยการแปรงฟันและใช้ไหมขัดฟันเพื่อทำความสะอาดซอกฟันอีกครั้ง รวมทั้งพบทันตแพทย์เป็นระยะ

## 9

## Metformin



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233

05707797 03/08/2558 08:55

HN : 57/14650 นางสาว [4/4]  
Metformin 500 มิลลิกรัม \*(เมตฟอร์มิน) 90 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเช้า

ยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด พบแพทย์ทันทีหากมีอาการ  
คลื่นไส้ ปวดท้อง ร่วมกับหอบเหนื่อยหลังใช้ยา



## คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12

386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233

05707797 03/08/2558 08:55

HN : 57/14650 นางสาว [3/4]  
Metformin 850 มิลลิกรัม \*(เมตฟอร์มิน) 30 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเช้า

ยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด พบแพทย์ทันทีหากมีอาการ  
คลื่นไส้ ปวดท้อง ร่วมกับหอบเหนื่อยหลังใช้ยา

## ฉลากยาต้นแบบ

## 9.1 Metformin 500 และ 850 mg

## โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

MIFORMIN (METFORMIN) 500 มก. แผง 60 เม็ด

รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 2 ครั้ง หลังอาหารเช้า เย็น อย่างต่อเนื่องทุกวัน

ใช้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (ยาเบาหวาน)

ชื่อสามัญ เมตฟอร์มิน 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

พบแพทย์ทันทีหากมีอาการคลื่นไส้ ปวดท้องร่วมกับหอบเหนื่อย

## Comment

- Metformin เป็นยาชนิดหนึ่งที่มีผลเลือดตกค้างโดยไม่ได้ใช้อยู่ที่บ้านของผู้ป่วยมากที่สุด การเพิ่มข้อความ (ใช้) “อย่างต่อเนืองทุกวัน” ลงในฉลากยาอาจช่วยให้เกิด adherence มากขึ้น ซึ่งควรกระทำร่วมกับการที่เภสัชกรช่วยชี้แจงฉลากยาและอธิบายประกอบขณะจ่ายยา พยาบาลที่ปฏิบัติงานใกล้ชิดกับผู้ป่วยชี้ให้ดูข้อความประกอบคำอธิบายขณะ discharge ผู้ป่วยหรือขณะเยี่ยมบ้าน รวมทั้งแพทย์อธิบายกำกับเมื่อผู้ป่วยนำซองยาไปรับยาต่อเนืองที่โรงพยาบาล
- การขาด adherence ต่อยามียหลายปัจจัย สิ่งใดทำได้ควรทำไปพร้อม ๆ กันหลาย ๆ ทาง ไม่มีสิ่งใดสิ่งหนึ่งแก้ปัญหาได้ทั้งหมด ข้อความ (ใช้) “อย่างต่อเนืองทุกวัน” นี้ควรนำไปใช้กับยาอื่น ๆ ด้วย เช่น enalapril ซึ่งมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งเมื่อได้ยีนประโยคว่า “วันนี้ความดันเลือดเป็นปกติ” ก็จะหยุดกินยาเพราะเข้าใจว่าหายแล้ว

3. สรรพคุณใช้ประโยชน์ว่า “ใช้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (ยาเบาหวาน)” แทนที่จะเขียนว่า ยาเบาหวาน หรือ ยาลดน้ำตาลในเลือด ทั้งนี้เนื่องจากยานี้ไม่ลดน้ำตาลในเลือด แต่ป้องกันไม่ให้อัตราน้ำตาลสูงขึ้น จึงไม่เกิด hypoglycemia
4. มีคำเตือนเกี่ยวกับภาวะ **lactic acidosis ด้วยข้อความว่า “พบแพทย์ทันทีหากมีอาการคลื่นไส้ ปวดท้องร่วมกับหอบเหนื่อย”**
5. มีข้อความที่สำคัญเพิ่มเติมในฉลากยาเสริม (**โปรดดูตัวอย่าง**) และ patient information leaflet
6. จากการทำประชาพิจารณ์ฉลากยานี้ผ่าน Rational Drug Use Facebook เมื่อ 2 ธันวาคม 2557 จำนวนผู้กด Like ต่อตำแหน่งของคำว่า ใช้อย่างต่อเนื่องทุกวัน คือ
  - a. รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง หลังอาหาร เข้า เย็น **อย่างต่อเนื่องทุกวัน** จำนวน 76 Likes
  - b. รับประทาน **อย่างต่อเนื่องทุกวัน** ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง หลังอาหาร เข้า เย็น จำนวน 23 Likes
  - c. รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด **อย่างต่อเนื่องทุกวัน** วันละ 2 ครั้ง หลังอาหาร เข้า เย็น จำนวน 7 Likes
 หมายเหตุ อาจแก้ไขข้อความใน a เป็น “ใช้ต่อเนื่องทุกวัน” และข้อความใน b เป็น “รับประทานต่อเนื่องทุกวัน”
7. คำแนะนำและตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับ metformin จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 62 และ 64

## 2.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ของการใช้ยาในโรคเบาหวานชนิดที่ 2

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-DM-R-01	ใช้ metformin เป็นยาขนานแรกในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เมื่อไม่มีข้อห้าม ได้แก่ ผู้ที่มีการประเมินค่าอัตราการกรองของไต (estimated glomerular filtration rate, eGFR) ต่ำกว่า 30 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร หรือผู้ป่วยที่มีสมรรถภาพการทำงานของตับ หัวใจ ปอดเสื่อมลงมาก หรือมีภาวะความดันเลือดต่ำ เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะ lactic acidosis

## 2.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาในโรคเบาหวานชนิดที่ 2

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-DM-I-02	ร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานที่ใช้ metformin เป็นยาชนิดเดียวหรือร่วมกับยาอื่นเพื่อควบคุมระดับน้ำตาล โดยไม่มีข้อห้ามใช้ (ตามข้อแนะนำ E-DM-R-01)	≥80%	(จำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้ metformin เป็นยาในการรักษา โดยไม่มีข้อห้ามใช้) x 100 หารด้วย (จำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ทุก รายที่ต้องใช้ยารักษา) ณ วันที่ทำการสำรวจ

## 9.2 ฉลากยาเสริมสำหรับเมตฟอร์มิน

### ฉลากยาเสริมสำหรับ เมตฟอร์มิน

- 1 เบาทหวานชนิดที่ 2 ทุกรายควรได้รับยานี้เป็นยาขนานแรก (ยกเว้นมีข้อห้ามใช้)
- 2 การใช้ยานี้ต้องทำควบคู่ไปกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ มิฉะนั้นจะรักษาไม่ได้ผล
- 3 โดยทั่วไปยานี้ไม่ทำให้เกิดอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ (หิว มือสั่น ใจสั่น)
- 4 ห้ามใช้กับผู้ที่มีไตวายเรื้อรังขั้นรุนแรง (ระยะที่ 4 และ 5) เนื่องจากยาจะสะสมและนำไปสู่ภาวะกรดเกินในเลือดซึ่งเป็นผลข้างเคียงรุนแรงที่อาจทำให้เสียชีวิตได้
- 5 ปรึกษาแพทย์เพื่อหยุดใช้ยานี้ชั่วคราวกรณีต้องเอกซเรย์ด้วยการฉีดสี (สารทึบรังสี)


### คำแนะนำ

- ยังมีคำเตือนและข้อมูลสำคัญอีกหลายประการที่ไม่สามารถระบุไว้ในฉลากยาเสริมเนื่องจากมีพื้นที่จำกัด ควรจัดหาหรือจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet) เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับยานี้ได้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

# 10

## Sulfonylurea

### 10.1 Glibenclamide

 **คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 03/08/2558 08:55

HN : 57/14650 นางสาว [1/4]  
glibENCLAMIDE 5 มก. (ไกลเบนคลาไมด์) 30 เม็ด  
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเช้า  
ใช้ลดระดับน้ำตาลในเลือด (ยาเบาหวาน)  
ระวังเกิดระดับน้ำตาลต่ำ เช่น หัว หน้ามืด เหงื่อแตก ใจสั่น

#### ฉลากยาต้นแบบ

#### Glibenclamide 2.5 และ 5 mg

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

DIABENOL (GLIBENCLAMIDE) 5 มก. แผง 60 เม็ด

รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 2 ครั้ง หลังอาหาร เช้า เย็น อย่างต่อเนื่องทุกวัน

ใช้ลดระดับน้ำตาลในเลือด (ยาเบาหวาน)

ชื่อสามัญ ไกลเบนคลาไมด์ 5 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

ระวังการเกิดน้ำตาลต่ำในเลือด เช่น หัว หน้ามืด เหงื่อแตก ใจสั่น

#### Comment

1. ตามเอกสารกำกับยาและข้อมูลจากฐานข้อมูลยา เช่น lexicomp ระบุให้ใช้ยานี้พร้อมอาหาร (with meal) [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/017532s030lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/017532s030lbl.pdf)
2. ตามคำแนะนำของ WHO (2012), National Kidney Foundation (2012), Canadian Diabetes Association 2013 และ Singapore Health Science Authority (2013) ระบุว่า **ไม่ควรใช้ยานี้** กับผู้สูงอายุ (>60 ปี) รวมทั้งผู้มีไตวายเรื้อรังตั้งแต่ระยะที่ 3 ขึ้นไป (eGFR <60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)
  1. [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/19/applications/Sulfonylurea\\_18\\_5\\_A\\_R.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/19/applications/Sulfonylurea_18_5_A_R.pdf)

2. <https://www.kidney.org/sites/default/files/docs/diabetes-ckd-update-2012.pdf>
3. <http://guidelines.diabetes.ca/browse/Chapter37>
4. [http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Safety\\_Information\\_and\\_Product\\_Recalls/Product\\_Safety\\_Alerts/2013/recommendations\\_to.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2013/recommendations_to.html)
3. ควรจัดทำฉลากยาเสริมเพื่อให้คำแนะนำที่สำคัญเพิ่มเติม โดยเฉพาะภาวะน้ำตาลต่ำ
4. ควรจัดให้ยานี้เป็น **high alert drug เช่นเดียวกับอินซูลิน** เนื่องจากภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดจากยากลุ่มนี้อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้เช่นเดียวกัน โดยเฉพาะกับยานี้ซึ่งในบางรายงานพบอัตราการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดสูงกว่าอินซูลิน  
อ้างอิง การใช้ยาอย่างสมเหตุผลเพื่อการจัดการโรคเบาหวาน ความดันเลือดสูง พิมพ์ครั้งที่ 2 (2557)
5. สถานพยาบาลอาจตัดยานี้ออกจากเภสัชตำรับ และใช้ **glipizide แทน**
6. ตัวชี้วัดเกี่ยวกับ glibenclamide จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 62 และ 64

## 2.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ของการใช้ยาในโรคเบาหวานชนิดที่ 2

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-DM-R-02	หลีกเลี่ยง glibenclamide ในผู้มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดระดับน้ำตาลต่ำในเลือด โดยเฉพาะในผู้ที่อายุสูงกว่า 65 ปี หรือผู้ที่มี eGFR ต่ำกว่า 60 มล./นาที่/1.73 ตารางเมตร หากต้องใช้ sulfonylurea แนะนำให้ใช้ glipizide

## 2.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาในโรคเบาหวานชนิดที่ 2

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-DM-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยที่ใช้ glibenclamide ในผู้ป่วยที่มีอายุ >65 ปี หรือมี eGFR <60 มล./นาที่/1.73 ตารางเมตร	≤5%	(จำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้ glibenclamide และมีอายุ >65 ปี หรือมี eGFR <60 มล./นาที่/1.73 ตารางเมตร) x 100 ทหารด้วย (จำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่อายุ >65 ปี หรือมี eGFR <60 มล./นาที่/1.73 ตารางเมตร ทุกราย) ณ วันที่ทำการสำรวจ

หมายเหตุ โครงการ RDU Hospital ใช้เกณฑ์อายุ 65 ปี เพื่อให้สอดคล้องกับนิยามของ “elderly” ตาม American Geriatric Society (AGS)

## 10.2 Glipizide



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 อ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 03/08/2558 08:55

HN : 57/14650 นางสาว [2/4]  
**GLIPIZIDE 5 มิลลิกรัม (กลิพิไซด์) 30 เม็ด**  
 รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
 วันละ 1 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า  
 ใช้ลดระดับน้ำตาลในเลือด (ยาเบาหวาน)  
 ระวังเกิดระดับน้ำตาลต่ำ เช่น หัว หน้ามืด เหงื่อแตก ใจสั่น

### ฉลากยาต้นแบบ

**โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล**

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

**DIPAIZIDE (GLIPIZIDE) 5 มก. แผง 60 เม็ด**

รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า เย็น อย่างต่อเนื่องทุกวัน

ใช้ลดระดับน้ำตาลในเลือด (ยาเบาหวาน)

ชื่อสามัญ กลิพิไซด์ 5 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

ระวังการเกิดน้ำตาลต่ำในเลือด เช่น หัว หน้ามืด เหงื่อแตก ใจสั่น

### Comment

1. ตามเอกสารกำกับยาและข้อมูลจากฐานข้อมูลยา เช่น lexicomp ระบุให้ใช้ยาขณะท้องว่าง
2. เป็นยาที่แนะนำให้ใช้แทน glibenclamide (glyburide) สำหรับผู้สูงอายุ (อายุ >60 ปี) และผู้มีการทำงานของไตลดลง (eGFR <60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)
3. ควรจัดทำฉลากยาเสริมเพื่อให้คำแนะนำที่สำคัญเพิ่มเติม โดยเฉพาะภาวะน้ำตาลต่ำ
4. ควรจัดให้ยานี้เป็น high alert drug เช่นเดียวกับอินซูลิน เนื่องจากภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดจากยากลุ่มนี้อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้เช่นเดียวกัน
5. สำหรับยาในกลุ่ม sulfonylurea สถานพยาบาลอาจมียานี้เพียงขนานเดียว โดยไม่จำเป็นต้องมี glibenclamide (glyburide)

## 10.3 ฉลากยาเสริมสำหรับซัลโฟนิลยูเรีย

### ฉลากยาเสริมสำหรับ ไกลเบนคลาไมด์/กลิพิพิไซด์

- 1 ยานี้เป็นยาด้านเบาหวาน ใช้ลดน้ำตาลในเลือด ถ้าใช้ไม่ถูกต้องจะทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งหากแก้ไขไม่ทันอาจมีความพิการทางสมองหรือเสียชีวิตได้
- 2 ควรใช้ยาด้านเบาหวานตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ไม่ลดหรือเพิ่มขนาดยาเอง
- 3 การใช้ยานี้ต้องทำควบคู่ไปกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ มิฉะนั้นจะรักษาไม่ได้ผล
- 4 ตัวอย่างอาการน้ำตาลต่ำในเลือด ได้แก่ รู้สึกหิว หน้าซีด คลื่นไส้ เหงื่อแตก ปวดศีรษะ ปากชา มือสั่น ใจสั่น เป็นต้น หากมีอาการรุนแรงควรดื่มน้ำหวานและรีบไปโรงพยาบาล

### คำแนะนำ

- ยังมีคำเตือนและข้อมูลสำคัญอีกหลายประการที่ไม่สามารถระบุไว้ในฉลากยาเสริมเนื่องจากมีพื้นที่จำกัด ควรจัดหาหรือจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet) เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับยานี้ได้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

# 11

## Simvastatin

 **คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ต.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราษฎร์ นครินทร์ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 14/08/2558 16:59 [5/5]  
HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ 30 เม็ด  
Simvastatin 20 มก.\*\* (ซิมวาสแตติน) (X)  
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเย็น หรือ ก่อนนอน  
ใช้ควบคุมระดับไขมันในเลือด (ยาสแตติน)  
หยุดยาและพบแพทย์หากเจ็บกล้ามเนื้อโดยไม่มีสาเหตุ

### ฉลากยาต้นแบบ

### 11.1 Simvastatin 10, 20 และ 40 mg

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

ZIMMEX (SIMVASTATIN) 20 มก. แผง 90 เม็ด

รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเย็นหรือก่อนนอน

ใช้ควบคุมระดับไขมันในเลือด (ยาสแตติน)

ข้อสำคัญ ซิมวาสแตติน 20 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

หยุดยาและพบแพทย์หากมีอาการเจ็บกล้ามเนื้อโดยไม่มีสาเหตุ

### Comment

1. การนำข้อความ **ต่อเนื่องทุกวัน** ไปไว้บรรทัดบน ช่วยไม่ให้ข้อความในบรรทัดถัดมามีข้อความที่ยาวเกินไป
2. ข้อความ **หลังอาหารเย็นหรือก่อนนอน** เป็นไปตามข้อเท็จจริงทางวิชาการ โดยให้ผู้ช้ยาเลือกเวลากินยาที่สะดวกที่สุดสำหรับตนเอง
3. ข้อความ **ใช้ควบคุมระดับไขมันในเลือด** เป็นไปตามข้อเท็จจริงทางวิชาการที่ยากลุ่มนี้ลดไขมัน cholesterol, LDL และ triglyceride และเพิ่มไขมันชนิด HDL ยา ini จึงไม่ใช่ยาลดไขมัน แต่เพียงประการเดียว
4. ข้อความในวงเล็บ (**ยาสแตติน**) เพื่อให้ผู้ช้ยาทราบชื่อ common name ของยานี้

5. คำเตือน “พบแพทย์ทันทีหากมีอาการเจ็บกล้ามเนื้อโดยไม่มีสาเหตุ” จะได้รับการขยายความในฉลากยาเสริมให้ทราบว่าเป็นอาการของ rhabdomyolysis
6. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ statins อย่างสมเหตุผลจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 66

3.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยาในภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ	
รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-DLP-R-01	เริ่มใช้ยาที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนได้แก่ simvastatin หรือ atorvastatin
E-DLP-R-02	ควรใช้ atorvastatin ตามแนวทางที่ระบุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ เมื่อใช้ simvastatin ในขนาดสูงติดต่อกัน 6 เดือน แล้วยังไม่ได้ผลตามเป้าหมาย หรือเกิดผลข้างเคียงจากยา
E-DLP-R-03	กรณีผู้ป่วยรายใหม่ ไม่ควรให้ simvastatin เกินวันละ 40 มก. สำหรับผู้ป่วยที่ใช้มานานเกิน 1 ปี โดยไม่เกิดผลข้างเคียงให้ใช้ยาในขนาดเดิมต่อไปได้
E-DLP-R-04	ห้ามใช้ simvastatin ร่วมกับ gemfibrozil หรือยาในกลุ่ม strong CYP3A4 inhibitors (ดูรายชื่อยาในภาคผนวก)
E-DLP-R-05	หลีกเลี่ยงการใช้ simvastatin ในขนาดเกินวันละ 20 มก. เมื่อใช้ร่วมกับ amlodipine หรือ amiodarone หรือเกินวันละ 10 มก. เมื่อใช้ร่วมกับ diltiazem หรือ verapamil

7. ตัวชี้วัดเกี่ยวกับการใช้ยาในภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 68

3.4 ตัวชี้วัดการใช้ยารักษาโรคในภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ			
รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-DLP-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ ที่ได้รับ statin ซึ่งเป็น moderate หรือ high intensity ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (simvastatin 20-40 มก. หรือ atorvastatin 40 มก.)	≥80%	(ผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ ที่ได้รับ statin ซึ่งเป็น moderate หรือ high intensity statin ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ) x 100หารด้วย (จำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติทุกราย) ณ วันที่ทำการสำรวจ

8. ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ statin อย่างปลอดภัยเพิ่มเติมได้จาก Page ยาลดไขมันในเลือด <https://www.facebook.com/media/set/?set=a.245086308912829.61053.225792267508900&type=3>
9. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยา statins ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 77

5.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยาในโรคไตเรื้อรัง	
รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-CKD-R-07	<p>ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจระดับไขมันในเลือด (lipid profile) เพื่อพิจารณาเริ่มยาลดไขมัน แต่ไม่จำเป็นต้องติดตามเพื่อประเมินผลการรักษา (fire-and-forget) โดย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 50 ปี ควรได้รับยากลุ่ม statins</li> <li>- ผู้ป่วยที่มีอายุ 18-49 ปี แนะนำให้เริ่มยากลุ่ม statins เมื่อมีปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดแดงในสมองอุดตัน หรือคำนวณหาความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจใน 10 ปี มากกว่าร้อยละ 10</li> <li>- ผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้ายที่ไม่เคยได้รับยากลุ่ม statins มาก่อน ไม่จำเป็นต้องเริ่มยา</li> </ul>

10. คำแนะนำและตัวชี้วัดเกี่ยวกับการใช้ยา statins ในสตรีตั้งครรภ์ จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 120 และ 123

2.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ห้ามใช้กับสตรีตั้งครรภ์			
รหัส	รายการยาที่ห้ามใช้	เหตุผล (ความผิดปกติที่พบในมารดาและทารก)	
S-PRG-X-08	HMG CoA reductase inhibitors (statins)	เพิ่มความเสี่ยงของภาวะทารกพิการแต่กำเนิด ถึง 2.5 เท่า	

2.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสตรีตั้งครรภ์			
รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
S-PRG-I-01	จำนวนสตรีตั้งครรภ์ที่ได้รับยาที่ห้ามใช้ที่สำคัญ ได้แก่ ยา warfarin*, statins หรือ ergots เมื่อรู้ว่ตั้งครรภ์แล้ว	0 คน	

\* ยกเว้นกรณีใส่ mechanical heart valves

11. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยา statins ในผู้ป่วยโรคตับ จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 133

### 5.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยโรคตับ\*

รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-HEP-A-01	ยาที่มีฤทธิ์ sedation ทั้ง major และ minor tranquillizers	เพิ่มโอกาสเกิดอาการโรคสมองจากตับ (hepatic encephalopathy)
S-HEP-A-02	หลีกเลี่ยงยาตามรายการในตาราง	พบรายงานความเป็นพิษต่อตับ

พยาธิสภาพ	รายการยาที่ควรหลีกเลี่ยงเมื่อผู้ป่วยมีพยาธิสภาพต่าง ๆ ตาม S-HEP-A-02			
<b>Hepatocellular injury:</b> ระดับเอนไซม์ ALT เพิ่มขึ้น	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amiodarone</li> <li>• Antiretrovirals</li> <li>• ARBs</li> <li>• Azole antifungals</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isoniazid</li> <li>• Losartan</li> <li>• Methotrexate</li> <li>• Minocycline</li> <li>• NSAIDs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paracetamol</li> <li>• Propylthiouracil</li> <li>• Proton pump inhibitors</li> <li>• Pyrazinamide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SSRIs</li> <li>• Thiazolidinediones</li> <li>• Topiramate</li> <li>• Valproate</li> </ul>
<b>Cholestasis:</b> ระดับ alkaline phosphatase และ total bilirubin เพิ่มขึ้น	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allopurinol</li> <li>• Amoxicillin/clavulanate</li> <li>• Anabolic steroids</li> <li>• Azathioprine</li> <li>• Cephalosporins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chlorpromazine</li> <li>• Cyproheptadine</li> <li>• Diltiazem</li> <li>• Erythromycin estolate</li> <li>• Griseofulvin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hydralazine</li> <li>• Irbesartan</li> <li>• Methimazole</li> <li>• Methyldopa</li> <li>• Phenothiazines</li> <li>• Risperidone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sex steroids</li> <li>• Terbinafine</li> <li>• Tetracyclines</li> <li>• Tricyclic antidepressants</li> </ul>
<b>Mixed-type hepatotoxicity</b> ระดับ alkaline phosphatase และเอนไซม์ ALT เพิ่มขึ้น	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ACEIs</li> <li>• Carbamazepine</li> <li>• Clindamycin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluoroquinolones</li> <li>• Hydralazine</li> <li>• Methyldopa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitrofurantoin,</li> <li>• Phenobarbital</li> <li>• Phenytoin</li> <li>• Rifampin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Statins</b></li> <li>• Sulfonamides</li> <li>• Trazodone</li> </ul>

\* หมายถึง ไม่ควรใช้ ยกเว้นในกรณีซึ่งยานั้นมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน และไม่มีการรักษาอื่นทดแทน โดยใช้ด้วยความระมัดระวังและติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

12. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยา statins ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 140

6.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ต้องปรับขนาด หรือใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง			
รหัส	ยาที่พึงใช้ ด้วยความ ระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำ เพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
<b>4. ยาลดไขมันในเลือด</b>			
S-CKD-P-07	กลุ่ม statins	เกิดผลข้างเคียงของยา ได้ง่าย โดยเฉพาะยาที่ ขับทางไตเป็นหลัก	ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ขึ้นไป เลือกใช้ simvastatin หรือ atorvastatin ไม่เกิน 20 มก./วัน

## 11.2 ฉลากยาเสริมสำหรับสแตติน

### ฉลากยาเสริมสำหรับ ซิมวาสแตติน/อะทอวาสแตติน

- 1 ยาที่ใช้ลดไขมันไม่ตีโนเลียด ได้แก่ คอเลสเทอรอล แอลดีแอล และไตรกลีเซอไรด์ ช่วยเพิ่มไขมันดีคือเอชดีแอลได้บ้าง
- 2 ใช้เพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจและสมองในคนที่มีความเสี่ยงสูง หรือใช้ป้องกันการกลับเป็นซ้ำของผู้เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจและสมองแล้ว
- 3 การควบคุมไขมันในเลือดให้ได้ผลต้องควบคุมอาหาร ออกกำลังกายและควบคุมน้ำหนักร่วมด้วย และควรหยุดสูบบุหรี่
- 4 ภาวะกล้ามเนื้อลายสลายเป็นอันตราย ไม่มีสาเหตุ หากมีอาการรุนแรงต้องหยุดยาทันที


### คำแนะนำ

- ควรจัดหาหรือจัดทำเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน สำหรับสแตติน ตามรูปแบบของ อย. และหาวิธีการให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้อย่างทั่วถึง เนื่องจากยังมีข้อมูลอื่น ๆ ที่สำคัญที่ควรทราบ เช่น การห้ามใช้ในหญิงมีครรภ์ การเกิดอันตรกริยากับยาอีกหลายชนิด เช่น macrolide, amlodipine, amiodarone, verapamil, diltiazem และ gemfibrozil เป็นต้น

## 12

## Colchicine

## 12.1 Colchicine (Acute Attack)



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ด.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05809417 22/10/2558 14:44

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ [1/1]  
Colchicine 0.6 มิลลิกรัม (โคลชิซิน) 3 เม็ด

รับประทาน ครั้งแรก 2 เม็ด  
หลังจากนั้น 1 ชั่วโมง รับประทานอีก 1 เม็ด แล้วหยุดยา  
ใช้บรรเทาอาการปวดข้อสำหรับโรคเกาต์/ เก็บขาพันแสง  
อย่าใช้ยานี้เกินกว่าขนาดที่ระบุ เพราะอาจท้องเสียรุนแรง

## ฉลากยาต้นแบบ

## Colchicine (Acute Attack)

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

COLCINE (COLCHICINE) 0.6 มก. แผง 3 เม็ด

รับประทาน ครั้งแรก 2 เม็ด

หลังจากนั้นอีก 1 ชั่วโมง รับประทานอีก 1 เม็ด แล้วหยุดยา

ใช้บรรเทาอาการปวดข้อสำหรับโรคเกาต์หรือเกาต์เทียม

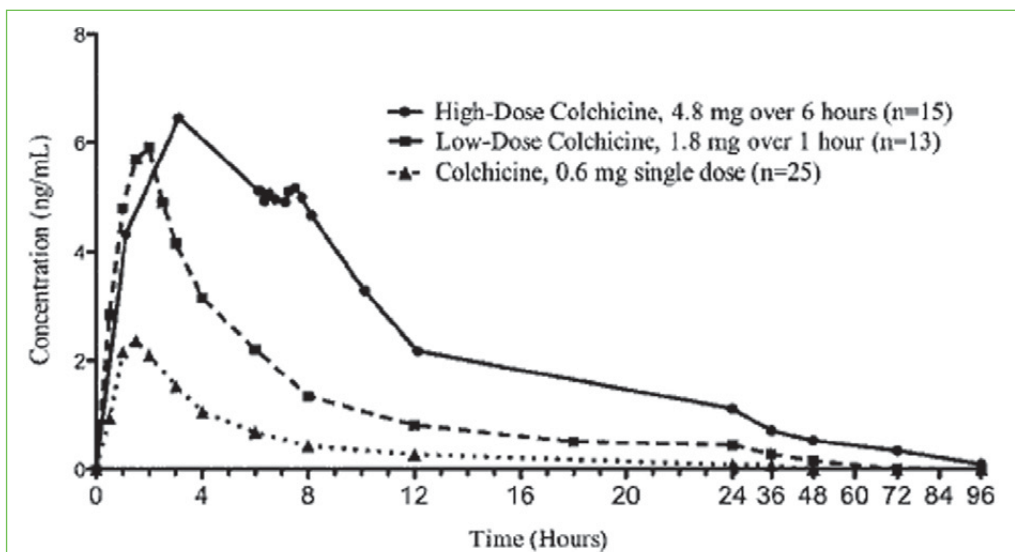
ชื่อสามัญ โคลชิซิน 0.6 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

อย่าใช้ยานี้เกินกว่าขนาดที่ระบุ เพราะอาจทำให้ท้องเสียรุนแรง

## Comment

- ข้อความ ครั้งแรก 2 เม็ด และ หลังจากนั้นอีก 1 ชั่วโมง รับประทานอีก 1 เม็ด แล้วหยุดยา เป็นวิธีการใช้ยาตามคำแนะนำจาก 2012 American College of Rheumatology Guidelines for Management of Gout. Part 2: Therapy and Antiinflammatory Prophylaxis of Acute Gouty Arthritis  
[https://www.rheumatology.org/practice/clinical/guidelines/Gout\\_Part\\_2\\_ACR-12-0013.pdf](https://www.rheumatology.org/practice/clinical/guidelines/Gout_Part_2_ACR-12-0013.pdf)

2. คำแนะนำจากแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคเกาต์ โดย สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2555 ระบุให้ใช้ colchicine ในขนาด 0.6 มิลลิกรัม วันละ 2-4 ครั้ง ซึ่งได้ระบุเอกสารอ้างอิงจากงานวิจัยของ Terkeltaub RA (2010) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20131255> อย่างไรก็ตาม เอกสารนี้ซึ่งเป็นงานวิจัยชนิด multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study ซึ่งเปรียบเทียบการใช้ low-dose colchicine (1.8 mg total over 1 hour) กับ high-dose colchicine (4.8 mg total over 6 hours) และ ยาหลอก พบว่าการใช้ยาในขนาดต่ำคือ 1.2 มิลลิกรัม ทันที ตามด้วย 0.6 มิลลิกรัม ใน 1 ชั่วโมง ต่อมา ให้ระดับยาสูงในพลาสมาและมีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการของเกาต์ได้เท่าเทียมกับการใช้ยาในขนาดสูง โดยมีผลข้างเคียงที่ไม่แตกต่างจากยาหลอก
3. จาก pharmacokinetic properties เปรียบเทียบการให้ colchicines ครั้งแรก 1 เม็ด เทียบกับการให้ยาครั้งแรก 2 เม็ด พบว่า การให้ยาเพียง 1 เม็ด เช่น ในคำแนะนำการใช้ยา colchicines ของสมาคมฯ ให้ระดับยาสูงสุดในเลือดต่ำกว่ามาก และการให้ยาแต่ละครั้งในครั้งที่ 2-4 ห่างกัน ครั้งละหลายชั่วโมง ทำนายได้ว่าจะให้ปริมาณยาทั้งหมดในเลือดที่ต่ำกว่ากันอย่างชัดเจน (รายละเอียดตามภาพ) ซึ่งจะทำการบรรเทาอาการของผู้ป่วยถูกชะล่อออกไป



**Figure 1.** Pharmacokinetic properties of low-dose, high-dose, and single-dose colchicine in healthy normal volunteers. Peak blood concentrations were similar in the low- and high-dose colchicine groups, while total colchicine exposure (area under the curve from zero to infinity) was proportional to the total colchicine dose received. Values are the mean.

4. ข้อความ **ใช้บรรเทาอาการปวดข้อสำหรับโรคเกาต์หรือเกาต์เทียม** หมายถึง การใช้ยาในกรณี acute attack ในขณะที่การใช้ในกรณี maintenance หรือ prophylaxis จะใช้ข้อความที่ต่างกัน คือ **ใช้ป้องกันอาการปวดข้อสำหรับโรคเกาต์หรือเกาต์เทียม**
5. ปริมาณยาที่สั่งใช้เพียง 3 เม็ด และข้อความ **อย่าใช้ยานี้เกินกว่าขนาดที่ระบุ เพราะอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต** เพื่อป้องกันการใช้ colchicines เกินขนาด ซึ่งเคยเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่เมื่ออาการปวดยังไม่ทุเลาและมียาหลายเม็ดในช่องจึงใช้ยาอย่างต่อเนื่องติด ๆ กันจนได้รับพิษจากยา
6. การใช้ colchicine ในขนาดสูงแบบที่เคยใช้ในอดีต เช่น 2 tab stat ตามด้วย 1 tab ทุก 1 ชั่วโมง อีก 6 ครั้ง รวมเป็น 4.8 มิลลิกรัม ใน 24 ชั่วโมง (หรือการให้ 1 เม็ด ทุก 1-2 ชั่วโมง รวมไม่เกิน 10 เม็ด) ไม่แนะนำให้ปฏิบัติอีกต่อไป เพราะให้ผลการรักษาไม่แตกต่างจากแบบ low-dose คือ 1.8 มิลลิกรัม ใน 24 ชั่วโมง แต่มีผลข้างเคียงสูงกว่าอย่างชัดเจน หมายถึงรวมถึงการให้ยาด้วยวิธีอื่น ๆ เช่น 1 x 4 ซึ่งเป็นขนาดยาที่เกินกว่า 1.8 มิลลิกรัม ใน 24 ชั่วโมง ทั้งยังให้ระดับยาขึ้นสูงในเลือด ได้ช้ากว่าการกินยาครั้งแรก 2 เม็ด ตามด้วย 1 เม็ด ใน 1 ชั่วโมง
7. คำแนะนำการใช้ colchicine กรณี acute attack จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 73

#### 4.6 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ของการใช้ยาในโรคข้ออักเสบเกาต์

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-GOUT-R-01	แนะนำให้ใช้ยารักษาอาการเฉียบพลัน ด้วยยา colchicine และ/หรือ NSAIDs ในขนาดยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายเป็นลำดับแรก หากไม่มีข้อห้ามในการใช้ยา ควรหลีกเลี่ยง NSAIDs ในผู้ป่วยมีภาวะหัวใจวาย โรคตับ และโรคไต และไม่ควรใช้ NSAIDs มากกว่า 1 ชนิดร่วมกัน
E-GOUT-R-03	การใช้ยา colchicine ขณะอาการกำเริบ ควรพิจารณาขนาดยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย (แต่ไม่เกินวันละ 3 เม็ด) ได้แก่ การรับประทาน 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หรือ 2 เม็ดทันที ตามด้วย 1 เม็ด หลังรับประทานครั้งแรก 1 ชั่วโมง หลังจากนั้นอีก 12 ชั่วโมง จึงใช้ยาในขนาดที่ป้องกันการอักเสบได้ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการทำงานของไตบกพร่องควรลดขนาดยา หากผู้ป่วยมีอาการถ่ายอุจจาระเหลวตั้งแต่ 3 ครั้งขึ้นไป ควรหยุดยาทันที

8. Colchicine มี drug interaction ที่สำคัญกับ CYP3A4 Inhibitors กล่าวคือ ก. ถ้าเป็น moderate หรือ strong inhibitor ควรลดขนาด colchicine ลง และติดตามผลข้างเคียงของ colchicine อย่างใกล้ชิด (Risk D) ข. ถ้าเป็น strong inhibitor และมีการทำงานของตับ และ/หรือ ไตบกพร่อง จัดเป็นข้อห้ามใช้ (Risk X)


9. รายชื่อยาที่เป็น strong CYP3A4 inhibitor จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 155

กลุ่ม	ชื่อยา
<b>CYP3A4 inhibitor</b>	
<b>Strong</b>	Boceprevir, clarithromycin, grapefruit juice, indinavir, itraconazole, ketoconazole, lopinavir/ritonavir, nefazodone, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, saquinavir, telaprevir, voriconazole

10. พิษของ colchicine นอกเหนือจากอาการท้องร่วง ปวดท้อง อาเจียน ยังมีอีกมากมายดังต่อไปนี้  
Confusion and altered level of consciousness; Bone marrow hypoplasia, profound leucopaenia, and thrombocytopenia; Cardiac dysrhythmias and cardiovascular collapse; Respiratory distress and respiratory failure; Oliguria and acute renal failure; Metabolic acidaemia และ Death
11. กรณีตัวอย่างของผู้ป่วยสูงอายุ (อายุ 78 ปี) ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง (CKD stage 3b) ได้รับยา clarithromycin ร่วมกับ colchicine ซึ่งจัดเป็นข้อห้ามใช้ตามข้อ 8 และในที่สุดเสียชีวิตลงจาก drug induced agranulocytosis ร่วมกับ multi-organ failure ทั้งนี้ผู้ป่วยยังคงกิน colchicine ต่อไปแม้มีอาการท้องร่วงหลายครั้งต่อเนื่องนานประมาณ 1 สัปดาห์ ซึ่งหากฉลากยามีคำเตือนเกี่ยวกับอาการท้องร่วงอาจทำให้ผู้ป่วยรายนี้หยุดยาได้ทันและไม่เกิดพิษจากยาจนเสียชีวิต
12. ปรับขนาดยา colchicine ในผู้มีการทำงานของไตและไตปกติ เมื่อใช้ร่วมกับยาที่เป็น P-gp หรือ strong CYP3A4 inhibitors โดยลดขนาดยาลงเหลือ  $\frac{1}{2}$  คือใช้ 0.6 มิลลิกรัม 1 เม็ด stat หลังจากนั้น 1 ชั่วโมง ให้ซ้ำอีก  $\frac{1}{2}$  เม็ด แล้วหยุดยา (รวมทั้งสิ้นเม็ดครึ่ง)
13. ระมัดระวังการใช้ colchicine ร่วมกับ moderate CYP3A4 inhibitors ได้แก่ diltiazem, erythromycin, fluconazole, grapefruit juice (รวมทั้งส้มโอ) และ verapamil หากหลีกเลี่ยงได้ควรหลีกเลี่ยง หรือปรับลดขนาดยาลงเหลือ  $\frac{2}{3}$  คือใช้ 0.6 มิลลิกรัม 2 เม็ด stat แล้วหยุดยา
14. รายชื่อยาที่เป็น moderate CYP3A4 inhibitor จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 155

<b>CYP3A4 inhibitor</b>	
<b>Moderate</b>	Amprenavir, aprepitant, atazanavir, ciprofloxacin, darunavir, diltiazem, erythromycin, fluconazole, imatinib, verapamil

## 12.2 Colchicine (Prophylaxis)



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ต.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 14/08/2558 17:14

HN : 57/14650 นางสาวเอ นามสมมติ (3/3)  
Colchicine 0.6 มิลลิกรัม (โคลชิซิน) 30 เม็ด  
รับประทานครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า  
ใช้ป้องกันอาการปวดข้อสำหรับโรคเกาต์/ เก็บขาพันแสง  
หยุดยาทันที หากมีอาการท้องเสีย/อาเจียน/ปวดท้องรุนแรง

### ฉลากยาต้นแบบ

### Colchicine (Prophylaxis, Maintenance dose)

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

COLCINE (COLCHICINE) 0.6 มก. แผง 30 เม็ด

รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า

ใช้ป้องกันอาการปวดข้อสำหรับโรคเกาต์หรือเกาต์เทียม

ชื่อสามัญ โคลชิซิน 0.6 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

หยุดยาทันที หากมีอาการท้องเสียรุนแรง อาเจียน หรือปวดท้อง

### Comment

- ข้อความ **เวลาเช้า** หมายถึง ยานี้ให้รับประทานได้ทั้งก่อนและหลังอาหาร (Colchicine can be taken with or without food.)  
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a682711.html>
- ข้อความ **ใช้ป้องกันอาการปวดข้อสำหรับโรคเกาต์หรือเกาต์เทียม** หมายถึง การใช้ยาในกรณี maintenance หรือ prophylaxis ในขณะที่การใช้ในกรณี acute attack จะใช้ข้อความที่ต่างกัน คือ **ใช้บรรเทาอาการปวดข้อสำหรับโรคเกาต์หรือเกาต์เทียม**

3. ข้อความ **หยุดยาทันที หากมีอาการท้องเสียรุนแรง อาเจียน หรือปวดท้อง** มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันพิษจากยา ซึ่งเคยเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับคำเตือนและกินยาแบบ maintenance อย่างต่อเนื่องแม้เริ่มมีอาการท้องเสียแล้ว สุดท้ายผู้ป่วยมี drug induced agranulocytosis ร่วมกับ multi-organ failure และเสียชีวิตในที่สุด
4. การให้ colchicine แบบ prophylaxis ควรให้ห่างจากการให้ยาใน acute attack อย่างน้อย 12 ชั่วโมง
5. ขณะใช้ prophylactic dose และเกิดอาการกำเริบ ให้ใช้ยาตาม regimen ใน acute gout attack แล้วรอ 12 ชั่วโมง จึงกลับมาใช้ maintenance dose แบบเดิม ทั้งนี้ผู้ป่วยต้องไม่เคยได้รับ acute gout attack treatment มาก่อนใน 14 วัน
6. คำแนะนำการใช้ colchicine กรณี prophylaxis จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 73

4.6 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ของการใช้ยาในโรคข้ออักเสบเกาต์	
รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-GOUT-R-04	เพื่อป้องกันการกำเริบซ้ำ ควรให้ยา colchicine 0.6-1.2 มก.ต่อวัน (ควรปรับลดยาตามการทำงานของไต) ร่วมกับยาลดกรดยูริกในเลือด ถ้าไม่มีภาวะข้ออักเสบเป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 6 เดือนและระดับกรดยูริกในเลือดเป็นไปตามเป้าหมายการรักษาคือน้อยกว่า 6 มก./ดล. ควรปรับลดยา colchicine จนหยุดยา
E-GOUT-R-05	ระมัดระวังในการใช้ยา colchicine ร่วมกับยาที่มีผลยับยั้งการทำงานของ CYP3A4 หรือ P-glycoprotein (ดูรายชื่อยาในภาคผนวก)

ภาคผนวกจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 155

กลุ่ม	ชื่อยา
CYP3A4 inhibitor Strong	Boceprevir, clarithromycin, grapefruit juice, indinavir, itraconazole, ketoconazole, lopinavir/ritonavir, nefazodone, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, saquinavir, telaprevir, voriconazole

7. ปรับขนาดยา colchicine ในผู้มีการทำงานของตับและไตปกติ เมื่อใช้ร่วมกับยาที่เป็น P-gp หรือ **strong CYP3A4 inhibitors** โดยลดขนาดยา prophylaxis ลงเหลือ  $\frac{1}{4}$  เช่น หากตั้งใจจะให้ 0.6 มิลลิกรัม วันละครั้ง ให้ลดขนาดยาเป็น 0.3 มิลลิกรัม วันเว้นวัน หรือ หากตั้งใจจะให้ 0.6 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ให้ลดขนาดยาเป็น 0.3 มิลลิกรัม วันละครั้ง
8. ติดตามการทำงานของไตอย่างสม่ำเสมอในผู้ใช้ colchicine เพื่อปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับ eGFR ของผู้ป่วย ซึ่งผู้มีไตวายเรื้อรังระดับ 4 ขึ้นไป เป็นผู้ที่ต้องได้รับการปรับขนาดยา กล่าวคือ กรณี prophylaxis ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่องมากควรใช้ยาเริ่มต้นในขนาด 0.3 มิลลิกรัม วันละครั้ง และติดตามข้างเคียงของยาอย่างใกล้ชิดในการปรับเพิ่มขนาดยาแต่ละครั้ง กรณี dialysis ควรใช้ยาเริ่มต้นในขนาด 0.3 มิลลิกรัม สัปดาห์ละ 2 ครั้ง และติดตามผลข้างเคียงของยาอย่างใกล้ชิด
9. ระมัดระวังการใช้ colchicine ร่วมกับ **moderate CYP3A4 inhibitors** ได้แก่ diltiazem, erythromycin, fluconazole, grapefruit juice (รวมทั้งส้มโอ) และ verapamil หากหลีกเลี่ยงได้ ควรหลีกเลี่ยง หรือปรับลดขนาดยา prophylaxis ลงเหลือ  $\frac{1}{2}$  เช่น หากตั้งใจจะให้ 0.6 มิลลิกรัม วันละครั้ง ให้ลดขนาดยาเป็น 0.3 มิลลิกรัม วันละครั้ง หรือ หากตั้งใจจะให้ 0.6 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ให้ลดขนาดยาเป็น 0.6 มิลลิกรัม วันละครั้ง
10. รายชื่อยาที่เป็น moderate CYP3A4 inhibitor จากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 155

CYP3A4 inhibitor	
Moderate	Amprenavir, aprepitant, atazanavir, ciprofloxacin, darunavir, diltiazem, erythromycin, fluconazole, imatinib, verapamil

11. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ colchicine ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 140

รหัส	ยาที่พึงใช้ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำเพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
S-CKD-P-10	Colchicine	ทำให้เกิด axonal neuropathy, neutropenia, myopathy, rhabdomyolysis, acute pancreatitis	ไม่ควรให้ในขนาดที่ใช้รักษาภาวะข้ออักเสบเฉียบพลันเกิน 1 ครั้งต่อ 2 สัปดาห์ ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ขึ้นไป (ดูในเรื่องโรคข้ออักเสบเกาต์)

## 12. ติดตามอาการของพิษต่อกล้ามเนื้อ (rhabdomyolysis) เมื่อใช้ร่วมกับ statin, fibric acid หรือ digoxin

[https://www.rheumatology.org/practice/clinical/guidelines/Gout\\_Part\\_2\\_ACR-12-0013.pdf](https://www.rheumatology.org/practice/clinical/guidelines/Gout_Part_2_ACR-12-0013.pdf)

[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/022352s017lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/022352s017lbl.pdf)

## 12.3 ฉลากยาเสริมสำหรับโคลชิซิน

### ฉลากยาเสริมสำหรับ โคลชิซิน

- 1 ยานี้เป็นพิษต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย หากใช้เกินขนาด อย่าเพิ่มขนาดยาเอง
- 2 หยุดยาทันทีถ้ามีอาการท้องเสียตั้งแต่ 3 ครั้ง คลื่นไส้ อาเจียน หรือปวดท้อง ถ้าอาการรุนแรงต้องรีบไปพบแพทย์ทันที เช่น ถ่ายอย่างมาก ถ่ายเป็นเลือด และมีอาการปวดบ่ง
- 3 หยุดยาและรีบไปพบแพทย์ทันทีถ้ามีอาการ แสบร้อนในปากและลำคอ กลืนลำบาก สับสน หัวใจเต้นผิดจังหวะ หายใจลำบาก ไข้ขึ้นสูง หรือปวดเมื่อยกล้ามเนื้ออย่างรุนแรง
- 4 อย่าใช้ร่วมกับยาอื่นโดยไม่ปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

### คำแนะนำ

- มีคำเตือนสำคัญเกี่ยวกับอันตรายจากยานี้จากการได้รับยาเกินขนาด เช่น พิษต่อระบบทางเดินอาหาร หัวใจ ปอด ตับ ไต เม็ดเลือด ระบบประสาท และกล้ามเนื้อ ตลอดจนการห้ามใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์ จึงควรจัดทำหรือจัดหาเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน (PIL) และดำเนินการให้ผู้ใช้นี้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้อย่างทั่วถึง

## 13

## Allopurinol



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ถ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 03/08/2558 08:56

HIN : 57/14650 นางสาว [1/5]  
Allopurinol 100 มิลลิกรัม \* (อัลโลพูรินอล) 30 เม็ด  
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า

ใช้ลดกรดยูริกในเลือด / เก็บให้พ้นแสง  
พบแพทย์ทันที หากมีผื่น เป็นไข้ ตาแดง มีแผลในปาก



**คลินิกเวชกรรม เพชรบุรี 12**  
386/26-28 ซ.เพชรบุรี 12 ถ.เพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี  
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400  
Tel / Fax 02-2150756-7, 081-6561233  
05707797 03/08/2558 08:56

HIN : 57/14650 นางสาว [2/5]  
Allopurinol 300 มิลลิกรัม \*\* (อัลโลพูรินอล) 30 เม็ด  
รับประทานต่อเนื่องทุกวัน ครั้งละ 1 เม็ด  
วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า

ใช้ลดกรดยูริกในเลือด / เก็บให้พ้นแสง  
พบแพทย์ทันที หากมีผื่น เป็นไข้ ตาแดง มีแผลในปาก

## ฉลากยาต้นแบบ

## 13.1 Allopurinol 100 และ 300 mg

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

นาย/นาง/น.ส. 5/12/2557

PURIDE (ALLOPURINOL) 100 มก. แผง 30 เม็ด

รับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด

วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเช้า

ใช้ลดกรดยูริกในเลือด

ชื่อสามัญ อัลโลพูรินอล 100 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)

พบแพทย์ทันที หากมีผื่น เป็นไข้ ตาแดง มีแผลในปากหลังใช้ยา

## Comment

- บุคลากรสาธารณสุขควรอธิบายเกี่ยวกับอาการแพ้ยารุนแรงให้กับผู้ป่วยรายใหม่ที่ได้รับยา allopurinol โดยให้ผู้ป่วยสังเกตอาการผิดปกติภายใน 2 เดือนแรก หลังเริ่มต้นรับประทานยา ได้แก่ อาการไข้ ร่วมกับมีอาการตาแดง มีแผลในปากหรืออวัยวะเพศ ไอ ซึ่งเป็นอาการนำก่อนที่จะมีผื่นทางผิวหนัง ชนิดรุนแรง หากมีอาการผิดปกติให้หยุดยาและกลับไปพบแพทย์
- เพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ควรเริ่มใช้ในขนาดต่ำ (100 มิลลิกรัม/วัน สำหรับผู้มีการทำงานของไตเป็นปกติหรือบกพร่องไม่มาก และ 50 มิลลิกรัม/วัน สำหรับผู้มีไตวายเรื้อรังระดับ 4 ขึ้นไป) แล้วจึงค่อยเพิ่มระดับยาทุก ๆ 2-5 สัปดาห์ อย่างสอดคล้องกับค่าการทำงานของไตจนถึงขนาดที่สามารถควบคุมยูริกในเลือดได้ (โดยทั่วไปควรลดระดับยูริกในเลือดลงเหลือ <6 mg/dL) ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 800 มิลลิกรัม/วัน

3. เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะ SJS/TEN ต่อยา allopurinol ก่อนเริ่มยาอาจพิจารณาตรวจสอบสารพันธุกรรม เพราะหากผู้ป่วยมี HLA-B\*58:01 อัลลีล จะเสี่ยงต่อการเกิด SJS/TEN เพิ่มขึ้นถึง 348 เท่า ทั้งนี้ ในคนไทยพบลักษณะทางพันธุกรรมชนิด HLA-B\*58:01 อัลลีล ร้อยละ 15 ดังนั้นการให้ ลดกรดยูริกกับคนไทยจึงมีโอกาส 1 ใน 7 ที่จะมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดผลข้างเคียงต่อผิวหนัง ขั้นรุนแรง สำหรับผู้ที่ใช้นี้มาเป็นเวลานานและไม่เกิดอาการแพ้ยา ไม่ต้องกังวลและไม่ต้อง ขอตรวจเลือด เนื่องจากการแพ้ยาจะแสดงอาการในเวลาไม่กี่สัปดาห์หรือไม่กี่เดือนหลังเริ่มใช้ยา ส่งเลือดตรวจสอบสารพันธุกรรมดังกล่าวได้ที่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ค่าตรวจ 1,000 บาท ใช้เวลาตรวจ 7 วันทำการ โทร. 02-951-1485
4. เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิด severe cutaneous adverse reactions (SCARs) ไม่ควรใช้ยา ลดกรดยูริกในผู้ที่มีกรดยูริกสูงในเลือด (สูงกว่า 7.0 mg/dL) เพียงประการเดียว
5. **กรณี que ควรให้ยาลดกรดยูริกตามคำแนะนำของ American College of Rheumatology (2012) มี 4 กรณี คือ การที่ผู้ป่วยมีอาการของ gout attack ร่วมกับ ก. มีการ attack ตั้งแต่ 2 ครั้ง/ปี ข. มีก้อน tophus ค. มีนิ่วในทางเดินปัสสาวะ และ ง. มีภาวะไตวายเรื้อรังตั้งแต่ระดับ 2 ขึ้นไป**
6. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาลดกรดยูริกจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 73-74

#### 4.6 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ของการใช้ยาในโรคข้ออักเสบเกาต์

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-GOUT-R-02	ขณะที่มีอาการข้ออักเสบ ไม่แนะนำให้เริ่มยาลดกรดยูริกและไม่ควรปรับเพิ่มหรือ ลดขนาดยาหรือหยุดยาลดกรดยูริกในผู้ป่วยที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกันอยู่แล้ว
E-GOUT-R-06	ควรเริ่มยาลดกรดยูริกเมื่อ 1) เกิดอาการข้ออักเสบของข้อตั้งแต่ 2 ครั้งต่อปี หรือ 2) มีก้อนโทฟัส จากการตรวจร่างกายหรือภาพถ่ายรังสี หรือ 3) มีระดับกรดยูริก ในเลือดสูงร่วมกับก้อนนิ่วในไต
E-GOUT-R-07	แนะนำให้เริ่มยาลดกรดยูริกขนาดน้อยแล้วค่อย ๆ ปรับขนาดยาทีละน้อย ทุก 2-4 สัปดาห์จนถึงเป้าหมายการรักษาคือระดับกรดยูริกในเลือดน้อยกว่า 6 มก./ดล.
E-GOUT-R-08	ไม่แนะนำให้ผู้ที่ไม่มีนิ่วในไตใช้ยาขับกรดยูริก ถ้าจำเป็นให้ใช้ด้วยความ ระมัดระวังสูง
E-GOUT-R-09	การสั่งใช้ยา allopurinol ต้องซักประวัติการใช้ยาและการแพ้ยา ร่วมกับ คำแนะนำเพื่อสังเกตอาการแพ้ยา และควรเริ่มยาในขนาดน้อยแล้วค่อย ๆ ปรับจนได้เป้าหมายการรักษา โดยเฉพาะผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง ควรเริ่ม allopurinol ขนาดไม่เกิน 1.5 มก.ต่อหน่วย eGFR (มล./นาที่/ 1.73 ตารางเมตร) สำหรับการตรวจลักษณะทางพันธุกรรมของยีน HLA-B*5801 ให้พิจารณาตามความเหมาะสม
E-GOUT-R-10	แนะนำให้ผู้ป่วยได้รับยาลดกรดยูริกในเลือดต่อเนื่องหลังจากระดับกรดยูริก ในเลือดถึงเป้าหมายการรักษา

## 7. ตัวชี้วัดเกี่ยวกับการใช้ยาลดกรดยูริกจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 74

4.8 ตัวชี้วัดในการใช้ยาในโรคข้ออักเสบเกาต์			
รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-GOUT-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบเกาต์ที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วยยาลดกรดยูริกที่ได้รับขนาดกรดยูริกในเลือด และปรับขนาดยาจนระดับกรดยูริกในเลือดน้อยกว่า 6 มก./ดล.	≥60% ในระยะเวลา 1 ปี และ ≥80% ในระยะเวลา 2 ปี หลังเริ่มการรักษาตามลำดับ	

## 8. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ allopurinol ในผู้ป่วยโรคตับจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 133

5.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยโรคตับ*		
รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-HEP-A-01	ยาที่มีฤทธิ์ sedation ทั้ง major และ minor tranquilizers	เพิ่มโอกาสเกิดอาการโรคสมองจากตับ (hepatic encephalopathy)
S-HEP-A-02	หลีกเลี่ยงยาตามรายการในตาราง	พบรายงานความเป็นพิษต่อดับ

พยาธิสภาพ	รายการยาที่ควรหลีกเลี่ยงเมื่อผู้ป่วยมีพยาธิสภาพต่างๆ ตาม S-HEP-A-02			
Cholestasis: ระดับ alkaline phosphatase และ total bilirubin เพิ่มขึ้น	• Allopurinol	• Chlorpromazine	• Hydralazine	• Sex steroids
	• Amoxicillin/clavulanate	• Cyproheptadine	• Irbesartan	• Terbinafine
	• Anabolic steroids	• Diltiazem	• Methimazole	• Tetracyclines
	• Azathioprine	• Erythromycin estolate	• Methylidopa	• Tricyclic antidepressants
	• Cephalosporins	• Griseofulvin	• Risperidone	

9. คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ allopurinol ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังจากคู่มือดำเนินงานโครงการ RDU Hospital หน้า 133

รหัส	ยาที่พึงใช้ ด้วยความ ระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำ เพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
<b>6. ยารักษาโรคข้ออักเสบเกาต์</b>			
S-CKD-P-09	Allopurinol	Oxypurinol ซึ่งเป็น active metabolite ที่เพิ่มขึ้น และเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะ allopurinol hypersensitivity syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>- สอบถามประวัติการแพ้ยา และให้คำแนะนำในการหยุดยาเมื่อมีข้อสงสัย</li> <li>- เริ่มให้ยาในขนาดต่ำ ไม่เกิน 100 มก./วัน และ 50 มก./วัน ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ขึ้นไป</li> </ul>

## 13.2 ฉลากยาเสริมสำหรับอัลโลพูรินอล

### ฉลากยาเสริมสำหรับ อัลโลพูรินอล

- 1 ห้ามใช้ยานี้โดยเด็ดขาด ถ้าเคยแพ้ยานี้
- 2 สังเกตการมีผื่นตามผิวหนังหลังใช้ยานี้ เพราะอาจเกิดการแพ้ทางผิวหนังอย่างรุนแรงได้ โดยเฉพาะในช่วง 2 เดือนแรกของการใช้ยา
- 3 หยุดยาทันทีถ้ามีผื่นขึ้น เป็นไข้ ตาแดง หรือมีแผลในปากหลังใช้ยา
- 4 ผู้มีกรดยูริกสูงในเลือดเพียงประการเดียว ไม่ควรใช้ยานี้ แต่ควรใช้เมื่อมีอาการอื่นร่วมด้วย เช่น มีอาการปวดข้อจากโรคเกาต์ มีนิ่วในทางเดินปัสสาวะ หรือมีปุ่มนูนตามข้อที่เกิดจากโรคเกาต์ร่วมด้วย

### คำแนะนำ

- ก. หากพบว่าผู้ป่วยรายใดให้ผลบวกต่อการตรวจสารพันธุกรรมชนิด HLA-B\*58:01 ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้เพื่อหลีกเลี่ยงอาการแพ้ยาชนิดรุนแรงทางผิวหนัง
- ข. ข้อเสนอแนะในการใช้ยา allopurinol อย่างปลอดภัย คือ ควรใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ปรับขนาดยาตามการทำงานของไต การคัดกรองผู้ป่วยด้วยการตรวจยีน HLA-B\*58:01 ทำให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการใช้ยามากขึ้น ในเบื้องต้นแนะนำให้ตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานและผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง เนื่องจากเป็นผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงต่อการแพ้ allopurinol
- ค. อ้างอิงจากผลการศึกษาด้านความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์: ในปัจจุบันมีการศึกษาถึงความคุ้มค่าในการตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่มี HLA-B\*58:01 ก่อนการใช้ยา allopurinol เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรง พบว่าได้ประโยชน์ในกลุ่มชาวเอเชียที่มีความถี่ของยีน HLA-B\*58:01 สูง รวมถึงในคนไทยที่มีความถี่ของ HLA-B\*58:01 ประมาณ 8.4-15% ซึ่งจะเกิดความคุ้มค่าจากการตรวจคัดกรองเมื่อค่าตรวจ HLA-B\*58:01 อยู่ใน ช่วง 393-1,085 บาท

# ตัวชี้วัด

ตัวชี้วัดเกี่ยวกับฉลากยา ฉลากยาเสริม และเอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชน ตามคำแนะนำ  
ในคู่มือดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หน้า 54-55

ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน							
รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	ระดับการดำเนินงาน				
			1	2	3	4	5
LABEL-I-01	ร้อยละของฉลากยาทั้งหมดใน 13 กลุ่มยาที่มีรายละเอียดบนฉลากยาครบถ้วน แยกตามประเด็น ดังนี้	ระดับ 3 ขึ้นไป	น้อยกว่า 45%	45 ถึง 59%	60 ถึง 74%	75 ถึง 90%	มากกว่า 90%
	ก. ชื่อยาภาษาไทย*	39	<18	18-23	24-29	30-35	>35
	ข. ฉลากยาเสริม*	21	<10	10-12	13-15	16-18	>18
	ค. คำเตือน**	16	<8	8-10	11-12	13-14	>14
	ง. เอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชน***	15	<7	7-9	10-11	12-13	>13
<p>วิธีวิเคราะห์ จำนวนฉลากยาใน 13 กลุ่มยา ที่มีรายละเอียดบนฉลากยาแยกตามประเด็น (เช่น มีชื่อยาภาษาไทย) x 100 หารด้วย จำนวนฉลากยาทั้งหมดใน 13 กลุ่มยา (กรณีที่โรงพยาบาลไม่มีรายการยาบางตัวใน 13 กลุ่ม ให้ใช้จำนวนตัวหารตามรายการยาใน 13 กลุ่ม ที่มีอยู่ ณ ขณะนั้นของโรงพยาบาล)</p> <p>* ดูได้จากตารางที่ 2 ซึ่งมีกลุ่มยาทั้งสิ้น 13 กลุ่ม จำนวนฉลากทั้งสิ้น 39 ฉลาก (แยกตามความแรงของยา และวิธีใช้ยา) และมีฉลากยาเสริมทั้งสิ้น 21 ฉลาก</p> <p>วิธีประเมินระดับการดำเนินงาน ใช้ระดับการดำเนินงานต่ำสุดในแต่ละข้อย่อยเป็นตัวชี้วัดผลดำเนินงานรวมของตัวชี้วัดนี้ เช่น ข้อ ก. ข. และ ค. ได้ระดับ 4 แต่ ข้อ ง. ได้ระดับ 3 ถือว่าระดับการดำเนินงานคือระดับ 3</p> <p>** ดูได้จากตารางที่ 1 ซึ่งมีคำเตือนทั้งสิ้น 16 คำเตือน</p> <p>*** ส่วนหนึ่งเป็นเอกสารสำเร็จรูปจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถานพยาบาลจัดทำเพิ่มเติมในส่วนที่ขาด โดยยาในแต่ละกลุ่มตามตารางที่ 2 ที่เป็นยาเดี่ยวจะมีเอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชนรายการยาละ 1 ชุด รวมเป็น 12 ชุด ส่วนยาในกลุ่ม paracetamol combination มียา 3 รายการ จึงมีเอกสารทั้งสิ้น 15 ชุด</p>							

## ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	ระดับการดำเนินงาน				
			1	2	3	4	5
LABEL-I-02	ร้อยละของฉลากยาทั้งหมดใน 13 กลุ่มยา นอกเหนือจากที่ระบุชื่อยาไว้ในตารางที่ 2* ที่มีรายละเอียดบนฉลากยาครบถ้วน แยกตามประเด็นดังนี้  ก. ชื่อยาภาษาไทย ข. ฉลากยาเสริม ค. คำเตือน ง. เอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชน	ระดับ 3 ขึ้นไป	น้อย กว่า 45%	45 ถึง 59%	60 ถึง 74%	75 ถึง 90%	มาก กว่า 90%
<p>วิธีวิเคราะห์ จำนวนฉลากยาใน 13 กลุ่มยานอกเหนือจากที่ระบุชื่อยาไว้ในตารางที่ 2 ที่มีรายละเอียดบนฉลากยาแยกตามประเด็น (เช่น มีชื่อยาภาษาไทย) x 100หารด้วย จำนวนฉลากยาทั้งหมดใน 13 กลุ่มยานอกเหนือจากที่ระบุชื่อยาไว้ในตารางที่ 2</p> <p>วิธีประเมินระดับการดำเนินงาน ใช้ระดับการดำเนินงานต่ำสุดในแต่ละข้อย่อยเป็นตัวชี้วัดผลดำเนินงานรวมของตัวชี้วัดนี้ เช่น ข้อ ก, ข, และ ค, ได้ระดับ 4 แต่ ข้อ ง, ได้ระดับ 3 ถือว่าระดับการดำเนินงานคือระดับ 3</p> <p>* หมายถึงรายการยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลที่อยู่ในกลุ่มยาเดียวกันนอกเหนือจากที่ได้ระบุชื่อยาตัวอย่างไว้ในตารางที่ 2 ตัวอย่างเช่น รายการยาในกลุ่ม ACE Inhibitors ในตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างไว้เฉพาะ enalapril 5 และ 20 มิลลิกรัม (2 รายการ) รายการยาในกลุ่มนี้ที่โรงพยาบาลมีอาจหมายถึง lisinopril หรือ ramipril เป็นต้น หากไม่มียานอกเหนือจากรายการที่ระบุในตารางที่ 2 ให้ใส่ข้อมูลเป็น not available, N/A ในช่องรายงานผลการดำเนินงาน</p>							





ISBN 978-616-11-2772-5



9 786161 127725