

คำชี้แจงรายละเอียดตัวชี้วัด SP-RDU

ตัวชี้วัดที่ ๓ การดำเนินงานในการจัดทำฉลากยามาตรฐาน ฉลากยาเสริม และเอกสารข้อมูลยาใน ๑๓ กลุ่ม ที่มีรายละเอียดครบถ้วน

ตัวชี้วัด	เกณฑ์	ระดับการดำเนินงาน				
		๑	๒	๓	๔	๕
ร้อยละรายการยาใน ๑๓ กลุ่ม* ที่มีรายละเอียดบนฉลากยาครบถ้วน แยกตามประเด็น ดังนี้ ก. ชื่อยาภาษาไทย และคำเตือน ข. ฉลากยาเสริม	ระดับ ๓	(ก.) ๕ กลุ่ม	(ก.) ๑๐ กลุ่ม	(ก.) ๑๓ กลุ่ม	(ก.) ๑๓ กลุ่ม และ (ข.) มีฉลากยาเสริมตามที่แนะนำ	(ก.) ๑๓ กลุ่ม และ (ข.) มีฉลากยาเสริมตามที่แนะนำ
๑. Paracetamol tablet, syrup ๒. Paracetamol combination ๓. Ibuprofen (NSAIDs) ๔. Cetirizine (non-sedative antihistamines) ๕. Amoxicillin (Antibiotics) capsule, syrup ๖. Domperidone ๗. Enalapril (ACE Inhibitors) ๘. Amlodipine (Calcium Channel Blockers) ๙. Metformin ๑๐. Sulfonylurea ๑๑. Simvastatin (Statins) ๑๒. Colchicine ๑๓. Allopurinol						

หมายเหตุ:

- กรณีที่บัญชียาโรงพยาบาลมีกลุ่มยาไม่ครบทั้ง ๑๓ กลุ่ม ให้ถือว่ากลุ่มยาที่ไม่มีนับเป็น ๑ ด้วย
- ระดับ ๑ - ๓ หมายถึง มีการพัฒนาฉลากยาให้มีชื่อยาภาษาไทย และคำเตือนครบถ้วน
- ระดับ ๔ ขึ้นไป หมายถึง มีการพัฒนาฉลากยาให้มีชื่อยาภาษาไทย คำเตือนครบถ้วน และมีฉลากยาเสริมพร้อมให้สำหรับผู้ป่วยที่ควรได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

ตาราง ตัวอย่างของคำเตือนบนฉลากยาเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ หรือผลข้างเคียงสำคัญ

ชื่อยา	คำเตือน
พาราเซตามอลชนิดเม็ด	ห้ามใช้เกิน ๘ เม็ดต่อวัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ
พาราเซตามอลชนิดน้ำ	อย่าใช้เกิน ๕ ครั้งต่อวัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ
พาราเซตามอลสูตรผสม (ออปีนนาครีน ทรามาดอล โคเดอีน)	ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ
ไอบูโพรเฟน เมื่อใช้แบบ prn	ไม่ควรใช้ขณะท้องว่างเพื่อลดการระคายเคืองทางเดินอาหาร
ไอบูโพรเฟน เมื่อใช้แบบต่อเนื่อง	พบแพทย์ทันทีหากมีอาการถ่ายดำ หน้ามืด เป็นลม
เซททิริซีน	เป็นยาชนิดวงงน้อย แต่อาจง่วงได้ในผู้ช้ยาบางราย
อะม็อกซิซิลลิน	ใช้ติดต่อกันจนหมดเพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน
ดอมเพอริโดน	ไม่ควรใช้เกินกว่าขนาดที่ระบุเพราะอาจทำให้หัวใจเต้นผิดจังหวะ
อินาลาพริล	โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการไอต่อเนื่องหลังใช้ยา
แอมโลดิพีน	โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการบวมที่เท้าหลังใช้ยา
เมตฟอร์มิน	พบแพทย์ทันทีหากมีอาการคลื่นไส้ ปวดท้องร่วมกับหอบเหนื่อย
ซัลโฟนิลยูเรีย (ไกลเบนคลาไมด์ กลิบพิไซด์)	ระวังการเกิดน้ำตาลต่ำในเลือด เช่น หิว หน้ามืด เหงื่อแตก ใจสั่น
ซิมวาสแตติน	หยุดยาและพบแพทย์หากมีอาการเจ็บกล้ามเนื้อโดยไม่มีสาเหตุ
โคลชิซีน	อย่าใช้เกินกว่าขนาดที่ระบุ เพราะอาจทำให้ท้องเสียรุนแรง
-เมื่อใช้รักษาข้ออักเสบเฉียบพลัน -เมื่อใช้แบบต่อเนื่อง	หยุดยาทันที หากมีอาการท้องเสีย อาเจียน หรือปวดท้อง
อัลโลพูรินอล	พบแพทย์ทันที หากมีผื่น เป็นไข้ ตาแดง มีแผลในปากหลังใช้ยา

ตัวอย่างของฉลากยาเสริม

**ฉลากยาเสริมสำหรับ พาราเซตามอลชนิดเม็ด**

- 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 จากยาผงบรรเทาหวัด และยาลดไข้แก้ปวดเนื้อเยื่อ บรรเทาอาการปวดตามข้อต่อ เป็นต้น
- 4 ไม่ควรใช้ยานี้ด้วยตนเองติดต่อกันนานเกิน 10 วัน ในผู้ใหญ่

**ฉลากยาเสริมสำหรับ พาราเซตามอลชนิดน้ำ**

- 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 ไข
- 4 ไม่ควรใช้ยานี้ด้วยตนเองติดต่อกันนานเกิน 5 วัน ในเด็ก

**ฉลากยาเสริมสำหรับ พาราเซตามอล + ออเฟนนาซีน**

- 1 ระวังการได้รับพาราเซตามอลจากแหล่งอื่น เพราะจะได้รับพาราเซตามอลอย่างซ้ำซ้อน จนได้รับยาเกินขนาด
- 2 การใช้พาราเซตามอลเกินขนาด อาจทำให้เซลล์ตับถูกทำลาย มีอาการตาเหลือง ตัวเหลือง อ่อนเพลีย นำไปสู่ภาวะตับวายและการเสียชีวิตได้
- 3 ยานี้อาจทำให้ท้องได้ จึงต้องระมัดระวังในการขับถ่ายขณะหรือการปฏิบัติงานที่อาจเกิดอุบัติเหตุได้ง่าย
- 4 หลีกเลี่ยงการใช้ในผู้ป่วยสมองเสื่อมหรือผู้สูงอายุ เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการพลัดตก หกล้ม ปากแห้ง ปัสสาวะลำบาก สับสน และความจำเลือนลาง

**ฉลากยาเสริมสำหรับ ไอบูโพรเฟนชนิดเม็ด**

- 1 ยานี้เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด ห้ามใช้ยานี้ถ้าเคยแพ้เอ็นเสดชนิดอื่น เช่น แอสไพริน
- 2 ควรใช้เอ็นเสดด้วยขนาดยาต่ำที่สุด และด้วยระยะเวลาสั้นที่สุด โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ เพื่อป้องกันอันตรายจากยา เช่น แผลที่กระเพาะอาหารและลำไส้ (ปวดท้อง แสบท้อง) เลือดออกจากทางเดินอาหาร (ถ่ายดำ เป็นลม) ไตวาย หลอดเลือดหัวใจหรือสมองอุดตัน (กล้ามเนื้อหัวใจตายหรือเป็นอัมพาต) ผื่นแพ้ที่ผิวหนัง ผลข้างเคียงข้างต้นอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต นอกจากนี้ยังอาจทำให้เกิดอาการบวมและความดันเลือดสูงขึ้น

**ฉลากยาเสริมสำหรับ ไอบูโพรเฟนชนิดน้ำ**

- 1 ควรใช้พาราเซตามอลเป็นยาขนานแรก ในการลดไข้ แก้ปวด
- 2 ยานี้เป็นยาในกลุ่มเอ็นเสด ห้ามใช้ยานี้ถ้าเคยแพ้เอ็นเสดชนิดอื่น
- 3 ใช้ยาให้ถูกขนาดตามคำสั่งใช้ยาของแพทย์
- 4 หลังใช้ยา 3 วัน ถ้ายังมีไข้หรือยังไม่หายปวด ให้ไปพบแพทย์
- 5 กรณีสงสัยแพ้ยาให้เลือดออก ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ เพราะอาจทำให้มีเลือดออกอย่างรุนแรงได้

**ฉลากยาเสริมสำหรับ ลอราทาดีน/เซทิริซีน**

- 1 ยานี้เป็นยาแก้แพ้ชนิดวงวนน้อย ใช้เฉพาะเมื่ออาการของโรคมีสาเหตุจากการแพ้ หรือโรคภูมิแพ้เท่านั้น เช่น ใช้ในกรณีมีน้ำมูกไหล หรือจามจากโรคภูมิแพ้ เป็นผื่นคันจากการแพ้ หรือเป็นผื่นลมพิษ เป็นต้น
- 2 ยานี้ไม่ช่วยลดน้ำมูกในผู้ที่มีน้ำมูกไหลจากโรคหวัด ไซนัสอักเสบ เนื่องจากโรคดังกล่าวเป็นโรคติดเชื้อ ไม่ได้มีสาเหตุจากการแพ้ การใช้ยาแก้แพ้ชนิดวงวน เช่น ลอราทาดีน/เซทิริซีน อาจบรรเทาอาการได้บ้างในผู้ป่วยบางราย
- 3 ไม่ควรเรียกยานี้ว่า “ยาลดน้ำมูก” เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดว่าลดน้ำมูกได้จากทุกสาเหตุ

**ฉลากยาเสริมสำหรับ อะม็อกซิซิลลินในโรคไขข้ออักเสบ**

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

**ฉลากยาเสริมสำหรับ อะม็อกซิซิลลินในโรคคออักเสบ**

- 1 ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะ ไม่มีคุณสมบัติในการแก้อักเสบ และไม่ออกฤทธิ์ต่อไวรัส
- 2 ไม่ควรเรียกยานี้ว่า “ยาแก้อักเสบ”
- 3 การใช้เพื่อรักษาอาการเจ็บคอจากแบคทีเรีย ต้องใช้ยานาน 10 วัน เพื่อป้องกันโรคแทรกซ้อน เช่น ลิ้นหัวใจรั่ว
- 4 โรคหวัด ไซนัสอักเสบ มากกว่า 8 ใน 10 ครั้ง ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษา
- 5 การใช้ยานี้อย่างพร่ำเพรื่อทำให้แบคทีเรียดื้อยา ทั้งคือคือยานี้และยาปฏิชีวนะอื่น ซึ่งอาจทำให้ไม่มียาใช้เมื่อติดเชื้อที่ร้ายแรง
- 6 อาจทำให้เกิดการแพ้ที่รุนแรงถึงชีวิตได้

**ฉลากยาเสริมสำหรับ อะม็อกซิซิลลินชนิดน้ำ**

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

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
ดอมเพอริโดนชนิดเม็ด**

- ยานี้อาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ ซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิตได้หากใช้เกินขนาด ใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ใช้กับผู้ที่มีการทำงานของตับลดลงในระดับปานกลางถึงมาก ผู้มีจังหวะการเต้นหัวใจผิดปกติ หรือใช้ร่วมกับยาที่ส่งผลเสียต่อจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเป็นยาที่ทำให้ระดับดอมเพอริโดนสูงขึ้นในเลือดซึ่งมีอยู่หลายชนิด
- ไม่ควรใช้ยานี้เกิน 1 เม็ด/ครั้ง
- ไม่ควรใช้ยานี้เกิน 3 เม็ด/วัน
- ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน 7 วัน
- ระมัดระวังเป็นพิเศษกับผู้ที่มีอายุ >60 ปี และผู้ที่มีการทำงานของไตลดลง

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
ดอมเพอริโดนชนิดน้ำ**

- ยานี้อาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ ซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิตได้หากใช้เกินขนาด ใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ใช้กับผู้ที่มีการทำงานของตับลดลงในระดับปานกลางถึงมาก ผู้มีจังหวะการเต้นหัวใจผิดปกติ หรือใช้ร่วมกับยาที่ส่งผลเสียต่อจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเป็นยาที่ทำให้ระดับดอมเพอริโดนสูงขึ้นในเลือดซึ่งมีอยู่หลายชนิด
- ไม่ควรใช้ยานี้เกิน 0.25 มก./กก./ครั้ง
- ไม่ควรใช้ยานี้เกิน 0.75 มก./กก./วัน
- ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน 7 วัน
- ระมัดระวังเป็นพิเศษกับผู้ที่มีการทำงานของไตลดลง

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
อีนาลาพริล**

- แพทย์อาจใช้ยานี้ด้วยสาเหตุอื่นนอกเหนือจากภาวะความดันเลือดสูง หากสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้อาจทำให้เกิดการไอเรื้อรัง ลักษณะไอแบบแห้ง ๆ หรือกระแอม รู้สึกคันในลำคอ อาการนี้เป็นผลข้างเคียงจากยา ซึ่งรักษาไม่ได้ ด้วยยาแก้ไอหรือยาอื่นใดรวมทั้งยาปฏิชีวนะเมื่อหยุดยาอาการไอจะหายไปในเวลาไม่กี่วัน ผู้ป่วยไม่ควรหยุดยาเองเพราะจะทำให้ความดันเลือดเพิ่มสูงขึ้น แต่ควรแจ้งให้แพทย์ทราบว่ามีอาการไอ ซึ่งแพทย์จะทำการวินิจฉัยและเปลี่ยนเป็นยาก่อนอื่นให้แทน
- ห้ามใช้กับหญิงมีครรภ์ช่วงไตรมาส 2, 3

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
แอมโลดิพีน**

- แพทย์อาจใช้ยานี้ด้วยสาเหตุอื่นนอกเหนือจากภาวะความดันเลือดสูง หากสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้อาจทำให้เกิดการบวมที่เท้า ซึ่งเกิดจากการขยายตัวของหลอดเลือดแดงขนาดเล็กที่ส่วนปลายของร่างกาย ส่วนใหญ่เป็นการบวมในระดับน้อยถึงปานกลาง และมักไม่จำเป็นต้องหยุดยาเนื่องจากไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย แต่เมื่อมีอาการบวมควรแจ้งให้แพทย์ทราบ อาการบวมนี้ไม่ได้หมายถึงการเป็นโรคไต
- ควรดูแลสุขภาพช่องปากให้ดี เพื่อป้องกันภาวะเหงือกอักเสบ

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
เมทฟอร์มิน**

- เบาหวานชนิดที่ 2 ทุกรายควรได้รับยานี้เป็นยาชนิดแรก (ยกเว้นมีข้อห้ามใช้)
- การใช้ยานี้ต้องทำควบคู่ไปกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ มิฉะนั้นจะรักษาไม่ได้ผล
- โดยทั่วไปยานี้ไม่ทำให้เกิดอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ (หิว มีอ่อน ใจสั่น)
- ห้ามใช้กับถ้ามีไตวายเรื้อรังขั้นรุนแรง (ระยะที่ 4 และ 5) เนื่องจากยาจะสะสมและนำไปสู่ภาวะกรดเกินในเลือดซึ่งเป็นผลข้างเคียงรุนแรงที่อาจทำให้เสียชีวิตได้
- ปรึกษาแพทย์เพื่อหยุดใช้ยานี้ชั่วคราวกรณีต้องเอกซเรย์ด้วยการฉีดสี (สารทึบรังสี)

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
ไกลเบนคลาไมด์/กลิบพิไซด์**

- ยานี้เป็นยาต้านเบาหวาน ใช้ลดน้ำตาลในเลือด ถ้าใช้ไม่ถูกต้องจะทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งหากแก้ไขไม่ทันอาจมีความพิการทางสมองหรือเสียชีวิตได้
- ควรใช้ยาต้านเบาหวานตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ไม่ลดหรือเพิ่มขนาดยาเอง
- การใช้ยานี้ต้องทำควบคู่ไปกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ มิฉะนั้นจะรักษาไม่ได้ผล
- ตัวอย่างอาการน้ำตาลต่ำในเลือด ได้แก่ รู้สึกหิว หนาวสั่น คลื่นไส้ เหงื่อแตก ปวดศีรษะ ปากชา มือสั่น ใจสั่น เป็นต้น หากมีอาการรุนแรงควรดื่ม น้ำหวานและรีบไปโรงพยาบาล

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
ซิมวาสแตติน/อะทอวาสแตติน**

- ยานี้ใช้ลดไขมันเลวในเลือด ได้แก่ คอเลสเตอรอล แอลดีแอล และไตรกลีเซอไรด์ ช่วยเพิ่มไขมันดีคือเอชดีแอลได้บ้าง
- ใช้เพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจและสมองในคนที่มีความเสี่ยงสูง หรือใช้ป้องกันการกลับเป็นซ้ำของผู้เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจและสมองแล้ว
- การควบคุมไขมันในเลือดให้ได้ผลต้องควบคุมอาหาร ออกกำลังกายและควบคุมน้ำหนักร่วมด้วย และควรหยุดสูบบุหรี่
- ภาวะกล้ามเนื้อสลายกลายเป็นอันตรายไม่มีสาเหตุ หากมีอาการรุนแรงต้องหยุดยาทันที

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
โคลชิซิน**

- ยานี้เป็นพิษต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย หากใช้เกินขนาด อย่าเพิ่มขนาดยาเอง
- หยุดยาทันทีถ้ามีอาการท้องเสียตั้งแต่ 3 ครั้ง คลื่นไส้ อาเจียน หรือปวดท้อง ถ้าอาการรุนแรงต้องรีบไปพบแพทย์ทันที เช่น ถ่ายอย่างมาก ถ่ายเป็นเลือด และมีอาการปวดเบ่ง
- หยุดยาและรีบไปพบแพทย์ทันทีถ้ามีอาการสับสนในปากและลำคอ กลืนลำบาก สับสน หัวใจเต้นผิดปกติ หายใจลำบาก ใช้ขึ้นสูงหรือปวดเมื่อยกล้ามเนื้ออย่างรุนแรง
- อย่าใช้ร่วมกับยาอื่นโดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

**ฉลากยาเสริมสำหรับ  
อัลโลพูรินอล**

- ห้ามใช้ยานี้โดยเด็ดขาด ถ้าเคยแพ้ยานี้
- สังเกตการมีผื่นตามผิวหนังหลังใช้ยานี้ เพราะอาจเกิดการแพ้ทางผิวหนังอย่างรุนแรงได้ โดยเฉพาะในช่วง 2 เดือนแรกของการใช้ยา
- หยุดยาทันทีถ้ามีผื่นขึ้น เป็นไข้ ตาแดง หรือมีแผลในปากหลังใช้ยา
- ผู้มีการตรวจสูงในเลือดเพียงประการเดียวไม่ควรใช้ยานี้ แต่ควรใช้เมื่อมีอาการอื่นร่วมด้วย เช่น มีอาการปวดข้อจากโรคเกาต์ มีนิ่วในทางเดินปัสสาวะ หรือมีปฏิกิริยาต่อที่เกิดจากโรคเกาต์ร่วมด้วย