


การทบทวนแนวทางการจัดทำ และแนวทางการทดสอบ  
เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนประเทศต่างๆ



นางสาววัชรพรรณ ดุลย์ขุนทด  
นางสาวญาณิศา พิษิตพร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

โครงการปริญญาานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
เภสัชศาสตร์บัณฑิตสาขาวิชาเภสัชศาสตร์  
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ปีการศึกษา 2561

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Review of drug patient information leaflet  
development and user testing guidelines  
across countries



A Senior Project Submitted in Partial Fulfillment of the  
Requirement for the Doctor of Pharmacy Program in  
Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University  
2018

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## คำนำ

เอกสารกำกับยา เป็นสื่อกลางที่ใช้ในการสื่อสารข้อมูลของยาระหว่างบริษัทยากับบุคลากรทางการแพทย์ หรือบริษัทยากับผู้ป่วย ในอดีตมีเพียงเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ที่มีเนื้อหาซับซ้อน เข้าใจได้ยาก ทำให้ผู้ป่วยอาจไม่ได้รับประโยชน์จากเอกสารกำกับยาเท่าที่ควร จึงมีการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนขึ้นมา เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลสำคัญที่จะช่วยให้ผู้ป่วยสามารถใช้ยาได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย และจากนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 ได้กำหนดกลยุทธ์ในการส่งเสริมให้มีฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพ ที่มีความเป็นกลาง ง่ายต่อการเข้าใจ และทำให้การใช้ยาเป็นไปอย่างถูกต้อง ปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้พัฒนาข้อมูลยาสำหรับประชาชน และประกาศเป็นแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development) ในปี พ.ศ. 2556 เพื่อให้การจัดทำเอกสารกำกับยาเป็นมาตรฐานเดียวกัน และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคแต่ในช่วงต้นของการใช้แนวทางดังกล่าวในวงกว้าง พบปัญหาที่น่าจะนำไปสู่การปรับปรุงแนวทางการจัดทำและทดสอบเอกสารกำกับยา

ทางคณะผู้จัดทำจึงหวังเป็นอย่างยิ่งว่าโครงการปฏิญานิพนธ์ฉบับนี้จะช่วยให้ผู้ที่สนใจสามารถนำผลการศึกษานี้ไปใช้และพัฒนาต่อจนเกิดเป็นแนวทางการจัดทำและทดสอบเอกสารกำกับยาที่มีประสิทธิภาพ เพื่อเป็นประโยชน์แก่ประชาชน ผู้ประกอบการ และหน่วยงานของรัฐ

หากโครงการปฏิญานิพนธ์นี้มีข้อผิดพลาดประการใด ทางคณะผู้จัดทำขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

คณะผู้วิจัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปฏิญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปฏิญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## บทคัดย่อปริญาานิพนธ์

**ชื่อโครงการ :** การทบทวนแนวทางการจัดทำ และแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนประเทศต่างๆ  
**หัวหน้าโครงการ :** นางสาววัชรพรรณ ดุรงค์ขุนทด 5736564733  
**ผู้ร่วมโครงการ :** นางสาวญาณิศา พิษิตพร 5736514333  
**อาจารย์ที่ปรึกษา :** ผศ.ภญ.ร.ต.ท.หญิงดร.ฐรี อนันตโชติ, ภก.ฉันทวัฒน์ ปฏิกรณ์  
**สาขา/ภาควิชา :** เกษศาสตร์สังคมและบริหาร

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นแหล่งข้อมูลสำคัญที่จะช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าใจได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ในปี พ.ศ. 2556 อย.ได้ประกาศแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาเพื่อกำกับให้มีมาตรฐาน และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค แต่ในช่วงต้นของการใช้แนวทางดังกล่าวในวงกว้าง พบปัญหาที่น่าจะนำไปสู่การปรับปรุงแนวทางการจัดทำและทดสอบเอกสารกำกับยา งานวิจัยนี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อศึกษาแนวทางการจัดทำ และแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนประเทศอื่นๆ การศึกษานี้ใช้รูปแบบงานวิจัยแบบ Targeted literature review ซึ่งจะรวบรวมแนวทางการจัดทำและการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีการตีพิมพ์ในฐานข้อมูลงานวิจัยและเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในแต่ละประเทศ วิจัยดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 3 ขั้นตอน 1) การสืบค้นโดยใช้คำสำคัญของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เช่น Consumer Medicine Information ร่วมกับคำว่า Development และ User testing รวมทั้งคำพ้องของคำสำคัญเหล่านี้ โดยสืบค้นจาก 3 ฐานข้อมูล ได้แก่ Google, Google scholar, และ Pubmed 2) การออกแบบและพัฒนาแบบฟอร์มที่จะใช้ในการสกัดข้อมูล และการสกัดข้อมูล 3) การวิเคราะห์ข้อมูล ใช้วิธี Content analysis และ Thematic analysis โดยทำการศึกษาใน 7 ประเทศ ได้แก่ แคนาดา, แอฟริกาใต้, สหรัฐอเมริกา, สหราชอาณาจักร, กลุ่มประเทศความร่วมมืออ่าวอาหรับ, บราซิล และไทย ผลศึกษาพบว่า แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของประเทศส่วนใหญ่มีหัวข้อที่คล้ายกัน ซึ่งจะพูดถึง ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวังก่อนใช้ยา วิธีใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากยา การเก็บรักษา ยา ข้อมูลบริษัท วันที่ปรับปรุงข้อมูลครั้งสุดท้าย ส่วนหัวข้อที่น่าสนใจที่พบว่ามีเพียงในบางประเทศได้แก่ วิธีการกำจัดยา (แอฟริกาใต้) ช่องทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (แคนาดา สหราชอาณาจักร กลุ่มประเทศอาหรับ) สำหรับการศึกษาแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนพบว่า ประเทศที่มีการจัดทำแนวทางการทดสอบ ได้แก่ แคนาดา, สหราชอาณาจักร และไทย ในแคนาดามีการทดสอบ 2 วิธีหลัก คือ การใช้เครื่องมือประเมินความสามารถในการอ่าน (แคนาดา) และการทดสอบความเข้าใจในกลุ่มอาสาสมัคร (แคนาดา สหราชอาณาจักร และไทย) ซึ่งมีเนื้อหาคล้ายกัน สำหรับส่วนที่แตกต่างกันระหว่าง 3 ประเทศ ได้แก่ 1) เกณฑ์ผ่านของการทดสอบซึ่งไทยกำหนดว่าต้องผ่านเมื่ออาสาสมัครชี้คำตอบและตอบคำถามถูกต้อง 81% และอาสาสมัคร 2 ชุดติดกันรวมกันต้องผ่าน 64% ขณะที่เกณฑ์ของสหราชอาณาจักรผ่านครั้งแรก 81% และผ่านครั้งที่สอง 81% ส่วนแคนาดาไม่มีการระบุเกณฑ์ผ่านแต่การทดสอบทำไปเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับสื่อสารข้อมูลได้มีประสิทธิภาพ 2) การกำหนดระดับการศึกษาของอาสาสมัครซึ่งประเทศไทยกำหนดที่มีมัธยมศึกษาปีที่ 3 ขณะที่อีก 2 ประเทศไม่กำหนด 3) การทำ Focus testing คือทดสอบเฉพาะเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลเฉพาะส่วน (สหราชอาณาจักร) และ 4) การทำ Bridging คือการสามารถใช้ข้อมูลจาก PIL ที่ทดสอบแล้วสำหรับยาชื่อสามัญเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกัน (สหราชอาณาจักร) โดยสรุป หัวข้อที่น่าสนใจนำมาพิจารณาปรับใช้สำหรับประเทศไทยได้แก่ ช่องทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาโดยผู้ป่วย การขยายคุณสมบัติอาสาสมัครซึ่งไม่จำเป็นต้องจำกัดที่มีมัธยมศึกษาปีที่ 3 ให้ครอบคลุมถึงกลุ่มที่มีระดับการศึกษาสูงขึ้น เนื่องจากการรู้หนังสือ กับการรู้หนังสือด้านสุขภาพไม่เหมือนกัน นอกจากนี้ควรพิจารณาระบุเรื่อง Focus testing และ Bridging ในแนวปฏิบัติให้ชัดเจน และพิจารณาเกณฑ์การผ่านซึ่งเกณฑ์ที่ใช้ในปัจจุบัน ยอมให้การทดสอบ 2 ครั้งรวมกันผ่านที่ 64%

คณะเภสัชศาสตร์

ลายมือชื่อนิสิต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญาานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญาานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Project No 4.1  
Academic year 2018

## Abstract

**Senior project title** : Review of drug patient information leaflet development and user testing guidelines across countries  
**Students' name** : Miss Watchareepan Dulkhunthod 5736564733  
 : Miss Yanisa Pichitporn 5736514333  
**Advisor** : Assist. Prof. Puree Anantachoti, Chanthawat Patikorn  
**Field/Department** : Social and Administrative Pharmacy

**Background:** Patient Information Leaflet (PIL) is an important source of information that could help patients to properly use their medicines by themselves. In 2013, Thailand FDA announced Guideline for Leaflet Development to standardize PIL development and to ensure safe and effective medicine. After the guideline has been implementing wildly, gaps that needed to be improve were found. **Objectives:** This study aimed to review PIL development and user testing guidelines across countries. **Methodology:** A Targeted literature review was conducted. Guidelines for PIL development and user testing that published in research databases and websites of Drug Regulatory Agencies were included. There were 3 steps in conducting the research: 1) Searching by using the following keywords such as “Consumer Medicine Information”, “Patient Medication Information”, “Package Leaflet” combined with “development” and “user testing”. The literature search was conducted from 3 databases including Google, Google Scholar, and Pubmed by using search term 2) Designing and developing forms that will be used for data extraction, then extracted. 3) Data analysis using content analysis and thematic analysis. **Results:** The results showed that PIL development guidelines of selected countries are similar. The topics that all guidelines mentioned are Active ingredient, Strength, Dosage form, Indications, Before you take it, How to take it, Possible side effects, How to store it, Manufacturer information, and revision date. Main different topics were Disposal and ADR reporting channel. Only 3 countries; Canada, UK, and Thailand, were found having PIL user testing guidelines. In Canada, there were two techniques for user testing; readability (Canada), and user testing (Canada, UK and Thailand). Overall, the user testing protocol is comparable. The main different found among 3 countries were 1) criteria to indicate the user testing is acceptable e.g. passing criteria for Thailand was round1 =81% and 2 consecutive round = 64%, UK was round 1 =81% and further consecutive round =81%, while Canada have no explicit. Second different point was inclusion criteria for participants' education level which Thailand set for up to grade 9 while UK and Canada have no criteria. Third point was focus testing (test only edited information) and PIL bridging (expand use of approved PIL to sister or daughter PIL) which were mentioned only in UK guideline. **Conclusion:** From this review, some points could be suggested to fill the gap for Thailand. For PIL development, Thailand should consider adding disposal and ADR reporting channel topics. Also, Thailand should consider the following 3 issues in user testing guideline; inclusion of education level, focus testing and bridging.

Faculty of Pharmaceutical Sciences Student's signature .....  
Chulalongkorn University Advisor's signature .....

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาโครงการปริญญาโทฉบับนี้ คณะผู้จัดทำขอกราบขอบพระคุณ ผศ.ภญ.ร.ต.ท.หญิง ดร.ภุรี อนันตโชติ อาจารย์ที่ปรึกษา และ ภก.ฉันทวัฒน์ ปฎิกรณ์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมที่กรุณาให้ คำปรึกษาแนะนำและช่วยตรวจสอบแก้ไขโครงการนี้ให้สมบูรณ์ถูกต้อง ตลอดจนให้ความรู้และ ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อโครงการนี้

ขอขอบคุณ Miss Zar Ni Win หนึ่งในผู้ร่วมจัดทำโครงการ ช่วยออกแบบและพัฒนา แบบฟอร์มในการสกัดข้อมูล

และสุดท้ายนี้ขอขอบคุณ นางธันพร อภัยภักดี เจ้าหน้าที่ในภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและ บริหารทุกท่านที่กรุณาให้ความสะดวกในการทำโครงการปริญญาโทฉบับนี้



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## สารบัญ

คำนำ	ก
บทคัดย่อปริญญาานิพนธ์	ง
Abstract	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง	ฌ
สารบัญรูปภาพ	ญ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	3
2.1 เอกสารกำกับยา	3
2.2 ประเภทของเอกสารกำกับยา	3
2.3 แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา	4
2.4 แนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	5
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	8
3.1 รูปแบบการวิจัย	8
3.2 กลุ่มตัวอย่าง	8
3.3 วิธีดำเนินการดำเนินการวิจัย	8
บทที่ 4 ผลการศึกษา	10
4.1 แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา	10
4.2 แนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยา	33
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	38
5.1 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล	38
5.2 ข้อจำกัด	39
5.3 ข้อเสนอแนะ	39

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



เอกสารอ้างอิง	40
ภาคผนวก 1 แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา	44
ภาคผนวก 2 แนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยา	67
ภาคผนวก 3 เอกสารกำกับยาของกลุ่มยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)	76
ภาคผนวก 4 เอกสารกำกับยาของกลุ่มยาแก้แพ้ (Antihistamines)	94
ภาคผนวก 5 เอกสารกำกับยาของกลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics)	112
ภาคผนวก 6 เอกสารกำกับยาของกลุ่มยาต้านเบาหวาน (Antidiabetics)	141
ภาคผนวก 7 เอกสารกำกับยาของยาของประเทศแอฟริกาใต้	166



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 แสดงข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาตามประเภทยา	3
ตารางที่ 2 เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาระหว่าง 7 ประเทศ	12
ตารางที่ 3 วันที่ปรับปรุงตัวอย่างเอกสารกำกับยาคั้งล่าสุด	14
ตารางที่ 4 เปรียบเทียบหัวข้อที่พบในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 7 ประเทศ	27
ตารางที่ 5 เปรียบเทียบแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 3 ประเทศ	36



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 ตัวอย่าง Scheduling status ในเอกสารกำกับยาของประเทศแอฟริกาใต้	15
ภาพที่ 2 ตัวอย่างส่วนต้นของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	16
ภาพที่ 3 ตัวอย่างคำอ่านของชื่อการค้าในเอกสารกำกับยาของประเทศสหรัฐอเมริกา	17
ภาพที่ 4 ตัวอย่างคำเตือนของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	18
ภาพที่ 5 ตัวอย่างส่วนประกอบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	19
ภาพที่ 6 ตัวอย่างอาการข้างเคียงที่แยกเป็นอาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที และอาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยาของเอกสารกำกับยา	23
ภาพที่ 7 ตัวอย่างช่องทางการรายงานอาการข้างเคียงของเอกสารกำกับยา	24
ภาพที่ 8 ตัวอย่างวิธีการเก็บรักษาและกำจัดยาในเอกสารกำกับของประเทศแอฟริกาใต้	25
ภาพที่ 9 ตัวอย่างการเข้าถึงข้อมูลยาเพิ่มเติมในเอกสารกำกับประเทศแคนาดา	26
ภาพที่ 10 Edward Fry's Readability Graph	67
ภาพที่ 11 SAM Scoring Sheet	69

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## บทที่ 1 บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

เอกสารกำกับยา เป็นสื่อกลางที่ใช้ในการสื่อสารข้อมูลของยาระหว่างบริษัทยากับบุคลากรทางการแพทย์ หรือบริษัทยากับผู้ป่วย ซึ่งมีข้อมูลที่ต้อง นำเชื่อถือ และครบถ้วน เพื่อช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถสั่งใช้ยาได้เหมาะสม หรือช่วยให้ผู้ป่วยสามารถบริหารยาด้วยตนเองได้ นำไปสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผล<sup>1</sup> ในอดีตมีเพียงเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่มีเนื้อหาซับซ้อน เข้าใจได้ยาก ทำให้ผู้ป่วยอาจไม่ได้รับประโยชน์จากเอกสารกำกับยาเท่าที่ควร จึงมีการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนขึ้นมา เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลสำคัญที่จะช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าใจได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

สำหรับประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2552 ได้ดำเนินการตามข้อตกลงเกี่ยวกับการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารในกลุ่มประเทศอาเซียน<sup>2</sup> (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) ซึ่งกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องมีเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ต่อมาในปี พ.ศ. 2555 ได้มีการประกาศกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา กำหนดให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยา และจากนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 ได้กำหนดกลยุทธ์ในการส่งเสริมให้มีฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพ ที่มีความเป็นกลาง ง่ายต่อการเข้าใจ และทำให้การใช้ยาเป็นไปอย่างถูกต้อง ปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้พัฒนาข้อมูลยาสำหรับประชาชน และประกาศเป็นแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development) ในปี พ.ศ. 2556 เพื่อให้การจัดทำเอกสารกำกับยาเป็นมาตรฐานเดียวกัน และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค<sup>1,3</sup>

อย่างไรก็ตาม จากงานวิจัยเรื่องการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามแนวทางฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: กรณีศึกษา ยาแอสไพรินและยานาพรอกเซนของ อิตาพร เสมอสวัสดิ์ และนันทวรรณ กิติกรณารณ<sup>4</sup> โดยทำการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ 4 รายการ ทบทวนปัญหาระหว่างปฏิบัติตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาของอย. และทำการทดสอบเอกสารกำกับยาในอาสาสมัครจำนวน 22 คนต่อยา 1 รายการ ผลการศึกษาพบว่าแม้จะมีแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ. 2556 แต่การใช้จริงยังพบปัญหา เช่น การกำหนด format เอกสารโดยเฉพาะกำหนดตำแหน่งของข้อความร่วมท้ายเอกสารที่กำหนดให้อยู่ตรงกลางคอลัมน์ ซึ่งบางครั้งไปคั่นข้อมูลอื่นๆ ทำให้เกิดความไม่ต่อเนื่องของข้อมูล อาสาสมัครหาข้อมูลไม่พบและไม่เข้าใจข้อมูล เนื่องจากปัญหาของข้อมูลในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ได้แก่ บางหัวข้อมีหลายข้อย่อย ข้อมูลในแต่ละข้อย่อยมีมาก ระยะห่างระหว่างหัวข้อย่อยค่อนข้างน้อย ข้อมูลประเด็นเดียวกันมีอยู่ในหลายข้อย่อย ข้อมูลบางส่วนเห็นไม่เด่นชัด อาการต่างๆ ที่ระบุในแต่ละหัวข้อมีความซ้ำซ้อนกัน บางข้อความทำให้เกิดความสับสนและไม่เข้าใจ จึงมีการเสนอให้เอกสารกำกับยาควรมีการทดสอบความเข้าใจเพื่อนำปัญหาที่พบมา

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของ โครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของ โครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

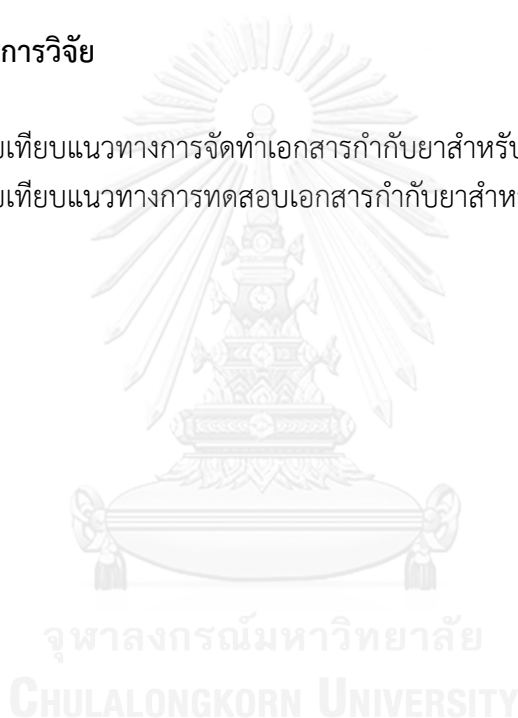
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

แก้ไขและพัฒนาให้นำออกไปใช้จริง นอกจากนี้ยังพบปัญหาในกระบวนการทดสอบเอกสารกำกับยา เนื่องจากการกำหนดระดับการศึกษาของอาสาสมัครที่จะเข้าทำการทดสอบไว้ที่ระดับการศึกษาต่ำกว่าระดับชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 ทำให้อาสาสมัครกลุ่มนี้อาจจะไม่สามารถให้คำแนะนำในการปรับปรุงเอกสารได้

จากปัญหาที่กล่าวมาข้างต้นเชื่อว่าผู้เกี่ยวข้องจะพัฒนาแนวทางการจัดทำและแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาให้มีความเหมาะสมต่อการใช้งานมากขึ้น ดังนั้น งานวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาและเปรียบเทียบแนวทางการจัดทำ และแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนประเทศต่างๆ ซึ่งข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยนี้จะเป็นแหล่งอ้างอิงที่ช่วยสนับสนุนการพัฒนา และปรับปรุงแนวทางการจัดทำและแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในประเทศไทย

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1) เพื่อเปรียบเทียบแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนประเทศต่างๆ
- 2) เพื่อเปรียบเทียบแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนประเทศต่างๆ



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

#### 2.1 เอกสารกำกับยา

จากท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 ฉบับปรับปรุงมีนาคม 2560<sup>1</sup> ได้กล่าวว่าเอกสารกำกับยาเป็นเอกสารหลักที่มีความสำคัญในกระบวนการควบคุมยา มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้สั่งใช้ยา ผู้ป่วยและประชาชน มีข้อมูลที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ อ่านออกเข้าใจได้ และมีข้อมูลครบถ้วนเพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างสมเหตุผลและจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม<sup>5</sup> ในมาตรา 4 ให้ความหมายของเอกสารกำกับยาไว้ว่า คือกระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

#### 2.2 ประเภทของเอกสารกำกับยา

สำหรับประเทศไทยมีการจัดแบ่งเอกสารกำกับยาเป็น 2 ประเภท<sup>1</sup> ได้แก่

- 1) เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (summary of product characteristics, SPC หรือ package insert, PI)
  - 2) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหรือ patient information leaflet หรือ PIL
- โดยการจัดทำเอกสารกำกับยาในแต่ละประเภทข้างต้นควรสอดคล้องกับประเภทของยาตามกฎหมาย ดังนี้

ตารางที่ 1 แสดงข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาตามประเภทยา

ประเภทยา	เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์	เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
ยาสามัญประจำบ้าน	สมัครใจ	มี
ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	สมัครใจ	มี
ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ	มี	สมัครใจ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## 2.3 แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

ในปี พ.ศ. 2552 ประเทศไทยได้ดำเนินการตามข้อตกลงเกี่ยวกับการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารในกลุ่มประเทศอาเซียน<sup>2</sup> (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) ซึ่งกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องมีเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ต่อมาในปี พ.ศ. 2555 ได้มีการประกาศกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา กำหนดให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาและจากนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 ได้กำหนดกลยุทธ์ในการส่งเสริมให้มีฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพ ที่มีความเป็นกลาง ง่ายต่อการเข้าใจ และทำให้การใช้ยาเป็นไปอย่างถูกต้อง ปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้พัฒนาข้อมูลยาสำหรับประชาชน และประกาศเป็นแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development) ในปี พ.ศ. 2556 เพื่อให้การจัดทำเอกสารกำกับยาเป็นมาตรฐานเดียวกัน และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค<sup>1,3</sup>

อย่างไรก็ตาม การปฏิบัติตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ. 2556 ยังพบปัญหา ซึ่งจากการศึกษาของ ธิดาพร เสมอสวัสดิ์ และนันทวรรณ กิติกรรณาภรณ์<sup>4</sup> ทำการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ 4 รายการ ทบทวนปัญหาระหว่างปฏิบัติตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาของ อย. และทำการทดสอบเอกสารกำกับยาในอาสาสมัครจำนวน 22 คนต่อยา 1 รายการ ผลการศึกษาพบว่า การกำหนด format เอกสารโดยเฉพาะกำหนดตำแหน่งของข้อความร่วมท้ายเอกสารที่กำหนดให้อยู่ตรงกลางคอลัมน์ ซึ่งบางครั้งไปคั่นข้อมูลอื่นๆ ทำให้เกิดความไม่ต่อเนื่องของข้อมูล อาสาสมัครหาข้อมูลไม่พบและไม่เข้าใจข้อมูล เนื่องจากปัญหาของข้อมูลในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ได้แก่ บางหัวข้อมีหลายข้อย่อย ข้อมูลในแต่ละข้อย่อยมีมาก ระยะห่างระหว่างหัวข้อย่อยค่อนข้างน้อย ข้อมูลประเด็นเดียวกันมีอยู่ในหลายข้อย่อย ข้อมูลบางส่วนเห็นไม่เด่นชัด อาการต่างๆ ที่ระบุในแต่ละหัวข้อมีความซ้ำซ้อนกัน บางข้อความทำให้เกิดความสับสนและไม่เข้าใจ จึงมีการเสนอให้เอกสารกำกับยาควรมีการทดสอบความเข้าใจเพื่อนำปัญหาที่พบมาแก้ไขและพัฒนาเพื่อนำออกไปใช้จริง

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีความจำเป็นและสำคัญสำหรับผู้ป่วย ซึ่งจากการศึกษาของ สุภาวิณี พงษ์พันทนา และคณะ<sup>6</sup> เมื่อปี 2561 ทำการศึกษาแบบตัดขวางในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 2 แห่งในประเทศไทย เพื่อสำรวจการใช้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และสำรวจความคาดหวังและความต้องการในการใช้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง มีการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามแจกให้กับผู้ป่วยนอกในระยะเวลา 3 เดือน ซึ่งผู้เข้าร่วมการทดลองจะถูกเลือกผ่านการสุ่มตัวอย่างแบบเป็นระบบ (Systematic random sampling) วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก (Logistic regression) และใช้มาตรวัดเปรียบเทียบด้วยสายตา (Visual Analogue Scale) ในการประเมินคะแนนความต้องการและความคาดหวังของผู้ป่วยจากการใช้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ผลการศึกษาพบว่า ผู้ที่เคยได้รับเอกสารกำกับยาส่วนใหญ่ (91.3%) มี 59.4% ที่รายงานว่าอ่านเป็นบางครั้ง ในขณะที่ผู้ที่ไม่เคยรู้จักเอกสารกำกับยามาก่อน (75.9%) มี 97.3% รายงานว่าเอกสารกำกับยามีประโยชน์ คะแนนความต้องการและความคาดหวัง และเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญาญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญาญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด



คาดหวังในความรู้ที่จะได้รับหลังจากอ่านเอกสารกำกับยา คือ  $9.68 \pm 0.97$  และ  $9.64 \pm 0.99$  ตามลำดับ อีกทั้งยังพบว่า ประสิทธิภาพเกี่ยวกับเอกสารกำกับยามีความเกี่ยวข้องกับคะแนนที่เพิ่มขึ้น และผู้ป่วยที่ไม่เคยรู้จักเอกสารกำกับยามาก่อนจะมีความคาดหวังสูงขึ้น แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยมีความตระหนักถึงความสำคัญของเอกสารกำกับยา ดังนั้น จึงควรมีการพัฒนาและจัดทำเอกสารกำกับยาต่อไป และจากการศึกษาของนฤมล เจริญศิริพรกุล และคณะ<sup>7</sup> เมื่อปี 2562 ทำการพัฒนาและทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนผ่านการทดสอบในผู้บริโภค สำหรับยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ (NSAIDs) ทั้งหมด 4 ตัว ได้แก่ Naproxen Diclofenac Celecoxib และ Etoricoxib ทำการแจกแบบสอบถามชนิดให้ผู้ตอบกรอกข้อมูลเอง (Self-administered questionnaires) ให้กับผู้ป่วยนอกที่เป็นโรคกระดูกและข้อซึ่งได้รับยาหนึ่งในสี่ตัวดังกล่าว แล้วทำการประเมินความรู้ก่อนและหลังที่ได้รับเอกสารกำกับยา และมีการใช้แบบสอบถามเพื่อติดตาม (Follow-up questionnaire) โดยใช้ Visual analogue scale (VAS) ในการประเมินความคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา ผลการศึกษาพบว่า จากแบบสอบถามพื้นฐาน 1,240 ฉบับ มีผู้ป่วยที่มีความรู้ในเกณฑ์ดีเพียง 13.5% เท่านั้น และมีผู้ป่วย 688 คน (55.5%) ได้ตอบแบบสอบถามเพื่อติดตาม พบว่า ผู้ป่วยที่มีความรู้ในเกณฑ์ดีเท่ากับ 75% โดยผู้ป่วยที่ตอบแบบสอบถามทั้งสอง พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนความรู้เพิ่มขึ้นจาก  $6.22 \pm 1.40$  เป็น  $8.42 \pm 1.41$  ( $p < 0.001$ ) อย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติ และผู้ป่วยที่มีระดับการศึกษาสูงซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ก่อนการทดสอบสูง (OR = 2.728) และมีการพัฒนาความรู้หลังจากได้รับเอกสารกำกับยามากที่สุด (OR = 5.628) ซึ่งผู้ตอบแบบสอบถามเพื่อติดตามจำนวน 625 คน (90%) พบว่า ผู้เข้าร่วมงานวิจัยอ่านข้อมูลทั้งหมดในเอกสารกำกับยา และมีความคิดเห็นเห็นว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเหล่านี้ควรแจกให้กับผู้ป่วยที่ได้รับสำหรับยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ (NSAIDs) ทุกราย และสำหรับประโยชน์ของเอกสารกำกับยามีคะแนน VAS เฉลี่ยคือ 9.3 (IQR 8.6–10.0)

## 2.4 แนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

การทดสอบในผู้บริโภค (User Testing)<sup>1</sup> เป็นการทดสอบเอกสารกำกับยาว่าสามารถสื่อสารกับผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์และสามารถทำความเข้าใจข้อมูลได้ง่าย ซึ่งเอกสารกำกับยาที่มีประสิทธิภาพจะช่วยให้ผู้บริโภคสามารถหาข้อมูลที่ต้องการได้อย่างรวดเร็ว และสามารถปฏิบัติตามเอกสารกำกับยาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม เอกสารกำกับยาที่ไม่มีประสิทธิภาพจะนำไปสู่การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล ทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับประโยชน์จากการใช้ยาเท่าที่ควร และในบางกรณีอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลที่ไม่ต้องการต่อผู้บริโภค ซึ่งการใช้วิธีที่เป็นมาตรฐานในการทดสอบเอกสารกำกับยาว่าสามารถให้ข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพจะช่วยให้เห็นปัญหาว่าตรงส่วนใดของเอกสารกำกับยาที่ยากในการทำความเข้าใจ มีจุดบกพร่องหรือประเด็นใดที่ควรปรับเปลี่ยน โดยการทดสอบเอกสารกำกับยานี้เป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ใช้ได้เข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาเอกสารกำกับยา ซึ่งนอกจากจะทำให้ทราบมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์แล้ว ยังทำให้ทราบมุมมองของผู้ใช้ต่อเอกสารกำกับยาด้วย

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ดังนั้น การทดสอบเอกสารกำกับยาในผู้บริโภคจะเป็นขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจได้ว่าเอกสารกำกับยานั้นมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสื่อสารกับผู้บริโภคได้อย่างเข้าใจ และผู้บริโภคสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม อีกทั้งควรทำการทดสอบซ้ำเมื่อมีการปรับเปลี่ยนเอกสารกำกับยา โดยเฉพาะในประเด็นหรือเนื้อหาที่มีการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคจะเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสม ซึ่งจากการศึกษาของ Michiko Yamamoto และคณะ เมื่อปี 2559<sup>8</sup> ทำการทดสอบและพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนผ่านการทดสอบในผู้บริโภคโดยเปรียบเทียบระหว่างเอกสารกำกับยาฉบับปัจจุบันและฉบับแก้ไขของยา Mercazole และ Strattera ซึ่งอ้างอิงวิธีการทดสอบในผู้บริโภคจาก EU guideline มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงให้เห็นว่าการทดสอบในผู้บริโภคสามารถประเมินและช่วยปรับเปลี่ยนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ผู้วิจัยได้จัดทำเอกสารกำกับยาฉบับปัจจุบันและฉบับแก้ไขของยา Mercazole และ Strattera และใช้การสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง (Semi-structured interviews) แล้วทำการแบ่งผู้เข้าร่วม 54 คนออกเป็นสองกลุ่ม โดยมีเพศ อายุ และระดับการอ่านออกเขียนเหมือนกัน เพื่อทดสอบเอกสารกำกับยาของยา Mercazole ทั้งฉบับปัจจุบันและฉบับแก้ไข และผู้เข้าร่วมอีก 30 คนถูกแบ่งออกเป็นสองกลุ่มเท่าๆกัน เพื่อทดสอบเอกสารกำกับยาของยา Strattera ทั้งฉบับปัจจุบันและฉบับแก้ไข หลังจากเสร็จการทดสอบ ผู้เข้าร่วมจะประเมินเอกสารกำกับยาทั้งในแง่ของปริมาณข้อมูล ความสามารถในการอ่าน ประโยชน์ของข้อมูล รวมถึงลักษณะและรูปแบบ อีกทั้งผู้เข้าร่วมจะถูกถามถึงความคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา ผลการศึกษาพบว่า สำหรับเอกสารกำกับยาฉบับแก้ไขของยา Mercazole และ Strattera ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลได้มากกว่าหรือเทียบเท่ากับฉบับปัจจุบัน โดยเอกสารกำกับยาฉบับแก้ไขของยา Mercazole มีคะแนนความสามารถในการอ่านประโยชน์ของข้อมูล และลักษณะและรูปแบบของเอกสารกำกับยาที่ดีกว่า ( $p < 0.01$ ) อย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับฉบับปัจจุบัน ในขณะที่เอกสารกำกับยาฉบับแก้ไขของยา Strattera มีคะแนนความสามารถในการอ่านและรูปแบบของเอกสารกำกับยาที่ดีกว่า ( $p < 0.01$ ) อย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับฉบับปัจจุบัน ดังนั้น การทดสอบในผู้บริโภคสามารถใช้ในการประเมินเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้ นอกจากนี้ เอกสารกำกับยาฉบับแก้ไขมีการเข้าถึงและความเข้าใจที่มากกว่า รวมถึงการทดสอบในผู้บริโภคเป็นวิธีที่สามารถนำมาใช้ในการประเมินความสามารถในการเข้าถึงและความเข้าใจในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และการศึกษาของนฤมล เจริญศิริพรกุล และคณะ<sup>7</sup> เมื่อปี 2562 ทำการพัฒนาและทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนผ่านการทดสอบในผู้บริโภค สำหรับยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ทั้งหมด 4 ตัว ได้แก่ Naproxen Diclofenac Celecoxib และ Etoricoxib พบว่าการทดสอบในผู้บริโภคจะทำให้มีการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนให้เป็นที่ยอมรับและตรงตามต้องการของผู้บริโภคมากขึ้น อีกทั้งเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนสามารถช่วยพัฒนาความรู้เกี่ยวกับยาที่ได้รับของผู้ป่วย โดยเฉพาะในผู้ที่มีระดับการศึกษาสูง นอกจากนี้ อาจมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อประเมินว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนสามารถพัฒนาความรู้ของผู้ป่วยในประเทศไทยได้

หัวข้อในเอกสารกำกับยาส่งผลต่อการทดสอบผู้บริโภค ซึ่งจากการศึกษาของ Rebecca Dickinson และคณะ<sup>9</sup> เมื่อปี 2559 ทำการศึกษาแบบตัดขวางในอาสาสมัครจำนวน 20 คน เพื่อสำรวจการใช้ส่วนหัวข้อในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเพื่อค้นหาและทำความเข้าใจข้อมูลในขั้นตอนการ**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญาญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**  
**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญาญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

ทดสอบเอกสารกำกับยา โดยใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง (Semistructured interview) ผลการศึกษา พบว่าผู้อ่านมีการใช้หัวข้อเพื่อค้นหาหรือช่วยในการหาตำแหน่งของข้อมูลคิด เป็น 39% ของโอกาสทั้งหมดที่เกิดขึ้นได้และ 90% ของผู้อ่านใช้ส่วนหัวข้อเพื่อค้นหาข้อมูลเมื่อเริ่มการ ทดสอบครั้งแรก ผลการวิจัยเชิงคุณภาพชี้ให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมให้ความสำคัญกับส่วนหัวข้อ

การทดสอบ Readability เป็นการทดสอบความยากง่ายของภาษาที่เขียนในเอกสารกำกับยา ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ในการวัด เช่น Flesch-Kincaid, Fry Graph Readability Formula และ SMOG (Simple Measure of Gobbledygook) ซึ่งการทดสอบ Readability ไม่สามารถบอกประสิทธิภาพ ของเอกสารกำกับยา ซึ่งต่างจากการทดสอบผู้บริโภครที่สามารถบอกได้ว่าเอกสารกำกับยาสามารถที่จะ สื่อสารกับผู้บริโภคให้เข้าใจ และสามารถปฏิบัติตามเอกสารกำกับยาได้เหมาะสม



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย

### 3.1 รูปแบบการวิจัย

Targeted literature review ซึ่งจะรวบรวมแนวทางการจัดทำ และการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีการตีพิมพ์ในฐานข้อมูลงานวิจัยและเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในแต่ละประเทศ

### 3.2 กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง หมายถึง แนวทางการจัดทำ และการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีการตีพิมพ์ในฐานข้อมูลงานวิจัยและเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา

### 3.3 วิธีดำเนินการดำเนินการวิจัย

#### 3.3.1 การสืบค้น (Searching) แบ่งเป็น 2 เฟส

Phase 1 เป็นการสืบค้นเบื้องต้น เพื่อหาคำสำคัญ (Keyword) ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งได้มาทั้งหมด 8 คำ ได้แก่ Consumer Medicine Information, Patient Medication Information, Package Leaflet, Patient Information Leaflet, Consumer Information Leaflet, Drug Guide for Patient, Patient Package Insert, และ Package Insert จากนั้นจึงนำคำสำคัญทั้ง 8 คำร่วมกับคำว่า Development และ User testing มาพัฒนาเป็นคำค้นหา(Search term) แล้วนำคำค้นหาไปสืบค้นงานวิจัยจาก 3 ฐานข้อมูล ได้แก่ Google, Google scholar, และ Pubmed เพื่อหาประเทศที่มีการตีพิมพ์งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการจัดทำ และการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

Phase 2 เป็นการสืบค้นแนวทางการจัดทำ และการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีการตีพิมพ์ฐานข้อมูลงานวิจัยและเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในแต่ละประเทศ ซึ่งได้มาทั้งหมด 7 ประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา แอฟริกาใต้ สหราชอาณาจักร กลุ่มประเทศความร่วมมืออ่าวอาหรับ บราซิล และไทย

#### 3.3.2 การสกัดข้อมูล (Extraction) แบ่งออกเป็น 3 เฟส

Phase 1 Framework development เป็นการออกแบบและพัฒนาแบบฟอร์มที่จะใช้ในการสกัดข้อมูล โดยทำการศึกษาแนวทางในแต่ละประเทศ เพื่อพิจารณาหัวข้อและเนื้อหาที่สำคัญ จากนั้นจึงนำหัวข้อและเนื้อหาจากแต่ละประเทศมารวมกัน แล้วพัฒนาเป็นแบบฟอร์ม

Phase 2 Data extraction form validation ทำการตรวจสอบแบบฟอร์มว่าสามารถใช้สกัดข้อมูลได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน โดยทำการสกัดข้อมูลจากแนวทางในแต่ละประเทศโดยใช้

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

แบบฟอร์มที่พัฒนาขึ้น ซึ่งในขั้นตอนนี้จะมีการปรับเพิ่มหรือลดหัวข้อในแบบฟอร์ม เพื่อให้แบบฟอร์มมีความเหมาะสมก่อนนำไปใช้จริง

Phase 3 Data extraction ทำการสกัดข้อมูลจากแนวทางการจัดทำ และการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

### 3.3.3 การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Content analysis ทำการวิเคราะห์หัวข้อและเนื้อหาในแนวทางการจัดทำ และการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในแต่ละประเทศ แล้วจึงนำหัวข้อและเนื้อหาามาเปรียบเทียบกับประเทศต่างๆ



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## บทที่ 4 ผลการศึกษา

### 4.1 แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

ผลการศึกษาแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยามี 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนข้อมูลทั่วไป และส่วนเนื้อหา ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับแนวทางการจัดทำ

รายละเอียดของข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาของทั้ง 7 ประเทศ แสดงดังตารางที่ 4

#### ภาษา

ภาษาที่บังคับใช้ในเอกสารกำกับยาส่วนใหญ่แล้วคือ ภาษาทางการในประเทศนั้นๆ ยกเว้นในประเทศแคนาดาที่มีภาษาทางการคือ ภาษาอังกฤษและภาษาฝรั่งเศส แต่ภาษาที่บังคับใช้ในเอกสารกำกับยาคือภาษาอังกฤษเพียงภาษาเดียว และในกลุ่มประเทศความร่วมมืออ่าวอาหรับ เช่น ในประเทศซาอุดีอาระเบีย ภาษาที่บังคับใช้ในเอกสารกำกับยาคือ ภาษาอารบิกและภาษาอังกฤษ แต่ภาษาทางการคือภาษาอารบิกเพียงภาษาเดียว

#### วันที่ออกเอกสาร วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด และวันที่มีผลบังคับใช้

จากข้อมูลจะเห็นว่าแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาของประเทศแคนาดา แอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา และบราซิลมีมานานกว่า 10 ปี ส่วนแนวทางของสหราชอาณาจักร กลุ่มความร่วมมืออ่าวอาหรับ และไทย มีมานานกว่า 5 ปี นอกจากนี้จะเห็นว่าแนวทางของประเทศแคนาดามีการปรับปรุงเป็นปัจจุบันมากที่สุด โดยปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 9 ธันวาคม พ.ศ.2559 ในขณะที่แนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา ยังไม่มีการปรับปรุงเอกสารหลังจากประกาศแนวทางออกมาเมื่อเดือนกรกฎาคม พ.ศ.2549

#### ประเภทยาที่บังคับให้มีการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ประเทศแคนาดา แบ่งประเภทตามกฎหมายเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา (Prescription drugs) และยาที่จำหน่ายโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (Over-the-counter drugs) ซึ่งยาทุกประเภทบังคับให้มีการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ประเทศแอฟริกาใต้ แบ่งประเภทตามกฎหมายเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา (Prescription drugs) ยาที่จำหน่ายโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (Over-

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



the-counter drugs) และยาที่ต้องควบคุม (Controlled drugs) ซึ่งยาทั้งทุกประเภท บังคับให้มีการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ประเทศสหรัฐอเมริกา แบ่งประเภทยาตามกฎหมายเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ยา ที่จำหน่ายตามใบสั่งยา (Prescription drugs) และยาที่จำหน่ายโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (Over-the-counter drugs) ซึ่งยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยาเท่านั้นที่บังคับให้มีการจัดทำ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

สหราชอาณาจักร แบ่งประเภทยาตามกฎหมายเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ยาที่ จำหน่ายทั่วไป (General sale list medicines: GSL) ยาที่จำหน่ายโดยเภสัชกร (Pharmacy medicines: P) และยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา (Prescription-only medicines: POM) ซึ่งยาที่จำหน่ายทั่วไป และยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยาที่บังคับให้มี การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

กลุ่มความร่วมมืออ่าวอาหรับไม่พบประเภทยาตามกฎหมาย และประเภทยาที่ บังคับให้มีการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ประเทศบราซิล แบ่งประเภทยาตามกฎหมายเป็น 5 ประเภท ได้แก่ ยาที่ จำหน่ายตามใบสั่งยา โดยไม่ต้องเก็บใบสั่งยา (Drugs sold with medical prescription without retention of the prescription) ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา โดยเภสัชกรหรือร้านยาต้องเก็บใบสั่งยา (Drugs sold with medical prescription, in which the prescription must be retained by the pharmacist or drugstore (no refill without another prescription)) ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (Over-the-counter drugs) ยาควบคุมพิเศษ (Drugs subject to special control) และยาที่ใช้ ในโรงพยาบาล (Drugs exclusively used in hospitals) ซึ่งยาทุกประเภทที่มีการขึ้น ทะเบียนกับThe Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) บังคับให้มีการ จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ประเทศไทย แบ่งประเภทยาตามกฎหมายเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ยาสามัญ ประจำบ้าน ยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และยาอันตรายและยา ควบคุมพิเศษ ซึ่งยาสามัญประจำบ้าน และยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยา ควบคุมพิเศษ บังคับให้มีการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ดังนั้น ประเทศที่มีการบังคับให้มีการจัดทำเอกสารกำกับยาในยาทุกประเภท ได้แก่ ประเทศแคนาดา ประเทศแอฟริกาใต้ และประเทศบราซิล ส่วนประเทศ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และประเทศไทยบังคับให้มีการจัดทำเอกสารกำกับยา ในยาบางประเภท และประเภทที่ไม่ได้บังคับให้ขึ้นกับความสมัครใจของผู้ประกอบการ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



ตารางที่ 2 เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาระหว่าง 7 ประเทศ

	แคนาดา	แอฟริกาใต้	สหรัฐอเมริกา	สหราชอาณาจักร	กลุ่มประเทศความร่วมมือ อ่าวอาหรับ	บราซิล	ไทย
ภาษาทางการ	ภาษาอังกฤษ, ภาษา ฝรั่งเศส	ภาษาอังกฤษ	ภาษาอังกฤษ	ภาษาอังกฤษ	ภาษาอารบิก	ภาษาโปรตุเกส	ภาษาไทย
ภาษาที่บังคับใช้ใน เอกสารกำกับยา	ภาษาอังกฤษ	ภาษาอังกฤษ	ภาษาอังกฤษ	ภาษาอังกฤษ	ภาษาอารบิกและ ภาษาอังกฤษ (ซาอุดีอาระเบีย)	ภาษาโปรตุเกส	ภาษาไทย
ผู้มีอำนาจ รับผิดชอบ	Health Canada	Medicines Control Council's	The Food and Drug Administration (FDA)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Executive Board of the Health Ministers' Council for GCC States	Brazilian Sanitary Surveillance Agency (Anvisa)	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
ชื่อแนวทางเอกสาร กำกับยาสำหรับ ประชาชน	Guidance Document: Product Monograph	PATIENT INFORMATION LEAFLET (PILs)	Guidance on Useful Written Consumer Medication Information (CMI)	Best practice in the labelling and packaging of medicines	The GCC Guidance for Presenting the SPC, PIL and Labeling Information	RDC RESOLUTION No. 47, OF SEPTEMBER 8, 2009 (* ) 1	แนวทางการจัดทำเอกสาร กำกับยา
ชื่อเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน	Patient Medication Information leaflet	Patient Information leaflet (PIL)	Consumer Medication Information (CMI)	Patient Information Leaflet (PIL)	Patient Information Leaflet (PIL)	Medicine package leaflet	เอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชน
วันที่ออกเอกสาร ครั้งแรก	1 ตุลาคม 2547	พฤษภาคม 2547	กรกฎาคม 2549	29 ธันวาคม 2557	17 พฤษภาคม 2554	2527	3 กรกฎาคม 2556
วันที่ปรับปรุง เอกสารครั้งล่าสุด	9 ธันวาคม 2559	2 กุมภาพันธ์ 2558	กรกฎาคม 2549	20 เมษายน 2559	17 พฤษภาคม 2554	กันยายน 2552	3 กรกฎาคม 2556
วันที่มีผลบังคับใช้	9 มิถุนายน 2560	ไม่ได้ระบุ	ไม่ได้ระบุ	ไม่ได้ระบุ	17 สิงหาคม 2554	ไม่ได้ระบุ	ไม่ได้ระบุ

ประเภทยาตาม กฎหมาย	1. ยาจำหน่ายตามใบสั่งยา 2. ยาจำหน่ายหน้า เคาน์เตอร์	1. ยาจำหน่ายตามใบสั่งยา 2. ยาควบคุม 3. ยาควบคุมพิเศษ 4. ยาจำหน่ายหน้า เคาน์เตอร์	1. ยาจำหน่ายตามใบสั่งยา 2. ยาจำหน่ายหน้า เคาน์เตอร์	1. ยาที่จำหน่ายทั่วไป 2. ยาที่จำหน่ายโดยเภสัช กร 3. ยาที่จำหน่ายตามใบสั่ง ยา	ไม่ได้ระบุ	1. ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา โดยไม่ต้องเก็บใบสั่งยา 2. ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา โดยเภสัชกรหรือร้านยาต้อง เก็บใบสั่งยา 3. ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ 3. ยาควบคุมพิเศษ 4. ยาที่ใช้ในโรงพยาบาล	1. ยาสามัญประจำบ้าน 2. ยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุม พิเศษ 3. ยาอันตราย 4. ยาควบคุมพิเศษ
ประเภทยาที่มีผล บังคับใช้	ทุกประเภท	ทุกประเภท	ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา	1. ยาที่จำหน่ายทั่วไป 2. ยาที่จำหน่ายตามใบสั่ง ยา	ไม่ได้ระบุ	ทุกประเภท	1. ยาสามัญประจำบ้าน 2. ยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุม พิเศษ
การศึกษา	ภาคบังคับคือจนถึงอายุ 18 ปี หรือจนจบ High school	บังคับในเด็กที่อายุ 6 ถึง 15 ปี	แบ่งเป็น primary และ secondary ครอบคลุม ตั้งแต่อายุ 5 ถึง 18 ปี	บังคับในเด็กที่อายุ 5 ถึง 16 ปี	บังคับในเด็กที่อายุ 6 ถึง 14ปี	บังคับในเด็กที่อายุ 4 ถึง 17ปี	ภาคบังคับจะครอบคลุม ทั้งหมด 9 ปีแรกของ การศึกษาขั้นพื้นฐาน หรือ จนจบชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 (Grade 9)
อัตราการอ่านออก เขียนได้ (%)	99	94.37	99	99	94.43	92.05	92.87
จำนวนหน้าของ เอกสารกำกับยา (หน้า)	3-5	3	4-9	2	1-4 (ซาอู)	5-11	1-2

ตารางที่ 3 วันที่ปรับปรุงตัวอย่างเอกสารกำกับยาครั้งล่าสุด

		แคนาดา	แอฟริกาใต้	สหรัฐอเมริกา	สหราชอาณาจักร	กลุ่มประเทศความร่วมมืออ่าวอาหรับ	บราซิล	ไทย
วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด		9 ธันวาคม 2559	2 กุมภาพันธ์ 2558	กรกฎาคม 2549	20 เมษายน 2559	17 พฤษภาคม 2554	กันยายน 2552	3 กรกฎาคม 2556
ยาด้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)	Diclofenac	-	-	-	-	-	-	25 พฤศจิกายน 2559
	Ibuprofen	11 สิงหาคม 2560	-	-	มีนาคม 2561	ตุลาคม 2557	6 พฤศจิกายน 2556	-
ยาแก้แพ้ (Antihistamines)	Loratadine	10 ธันวาคม 2561	-	-	กรกฎาคม 2561	สิงหาคม 2554	ไม่ได้ระบุ	25 พฤศจิกายน 2559
	Desloratadine	-	-	เมษายน 2557	-	-	-	-
ยาปฏิชีวนะ (Antibiotics)	Amoxicillin	6 เมษายน 2561	-	-	-	-	-	-
	Ciprofloxacin	-	-	ตุลาคม 2561	กุมภาพันธ์ 2562	-	ไม่ได้ระบุ	2 พฤษภาคม 2559
	Clarithromycin	-	-	-	-	เมษายน 2557	-	-
ยาด้านเบาหวาน (Antidiabetics)	Metformin	26 มิถุนายน 2561	-	ไม่ได้ระบุ	ธันวาคม 2559	-	ไม่ได้ระบุ	-
	Glibenclamide	-	-	-	-	-	-	25 พฤศจิกายน 2559
อื่นๆ	ketorolac	-	23 ตุลาคม 2551*	-	-	-	-	-

\* แสดงถึงเอกสารกำกับยาที่ยังไม่ได้มีการปรับปรุงตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาครั้งล่าสุด

### ข้อกำหนดของเนื้อหาในเอกสารกำกับยา

ในข้อกำหนดเนื้อหาในเอกสารกำกับยามีผลการศึกษา 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนต้นของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และส่วนเนื้อหาของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ผลการเปรียบเทียบหัวข้อที่พบในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 7 ประเทศ แสดงในตารางที่ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### ส่วนต้นของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

##### 1) เอกสารกำกับยา

ชื่อเรียกของเอกสารกำกับยา ทุกประเทศจะขึ้นต้นด้วยคำว่า เอกสารกำกับยา ยกเว้น ในประเทศแคนาดาที่จะขึ้นต้นด้วย "READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE" แล้วจึงตามด้วย PATIENT MEDICATION INFORMATION ส่วนในประเทศไทยไม่ได้กำหนดให้ขึ้นต้นด้วยคำว่า เอกสารกำกับยา แสดงตัวอย่างดังภาพที่ 2

ทุกประเทศจะให้ตามด้วยชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, รูปแบบยา และความแรง ยกเว้นในประเทศสหรัฐอเมริกาที่ไม่มีหัวข้อรูปแบบยาและความแรง และในประเทศแคนาดาไม่ได้ระบุในส่วนต้นของเอกสารกำกับยา แต่มีเป็นหัวข้อแยกออกมา ส่วนประเทศไทยจะต้องใส่ข้อมูลดังกล่าวในกรอบสี่เหลี่ยม แสดงตัวอย่างดังภาพที่

ประเทศแอฟริกาใต้มีหัวข้อ Scheduling status เพิ่มมา แสดงตัวอย่างดังภาพที่ 1

## SCHEDULING STATUS

### Schedule 4

ภาพที่ 1 ตัวอย่าง Scheduling status ในเอกสารกำกับยาของประเทศแอฟริกาใต้

ในประเทศแคนาดากำหนดว่าจะมีคำอ่านของชื่อการค้าหรือไม่ก็ได้ แต่ในสหรัฐอเมริกากำหนดให้มี ส่วนประเทศอื่นๆไม่ได้กล่าวถึง แสดงตัวอย่างดังภาพที่ 3

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

<p><b>PART III: CONSUMER INFORMATION</b></p> <p><b>Advil® Headache &amp; Migraine Caplets</b> (200 mg ibuprofen caplets, provided as 256 mg ibuprofen sodium dihydrate)</p> <p>ประเทศแคนาดา</p>	<p>Allergan Pharmaceuticals (Pty) Ltd Acclar 0.4 % Ketorolac tromethamine 4 mg/ml Ophthalmic solution</p> <p>I.3.1.1 Package insert Page 1</p> <p><b>PATIENT INFORMATION LEAFLET</b></p> <p>ประเทศแอฟริกาใต้</p>
<p>Merck Serono</p> <p>Package leaflet: Information for the user</p> <p><b>Glucoophage® 500 mg</b></p> <p>Film-coated tablets Metformin hydrochloride</p> <p>สหราชอาณาจักร</p>	<p><b>Patient Information Leaflet (PIL)</b></p> <p><b>Advil® Cold &amp; Sinus Caplets</b></p> <p><b>Ibuprofen 200 mg, Pseudoephedrine HCl 30mg</b></p> <p>ประเทศซาอุดีอาระเบีย</p>
<p><b>INFORMAÇÕES AO PACIENTE</b></p> <p>ibuprofeno Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999</p> <p>ประเทศบราซิล</p>	<p><b>ไดโคลฟีแนด โซเดียม 50 มิลลิกรัม</b> <b>ชนิดเม็ด</b></p> <p>ประเทศไทย</p>

ภาพที่ 2 ตัวอย่างส่วนต้นของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

PATIENT INFORMATION

CLARINEX® (CLA-RI-NEX) (desloratadine) Tablets, RediTabs®, and Oral Solution

ภาพที่ 3 ตัวอย่างคำอ่านของชื่อการค้าในเอกสารกำกับยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

2) คำเตือนผู้บริโภค

เป็นหัวข้อที่กล่าวถึงการเตือนผู้ใช้เอกสารกำกับยา เช่น ควรเก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ หรือหากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ซึ่งในทุกประเทศจะมีหัวข้อว่า “Read all this leaflet” ยกเว้นประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศบราซิล และประเทศไทย แสดงตัวอย่างดังภาพที่ 4

3) ส่วนประกอบของเอกสารกำกับยา

เป็นหัวข้อที่จะระบุว่าในเอกสารกำกับยานี้ประกอบด้วยหัวข้อใดบ้าง ประเทศส่วนใหญ่ไม่มีหัวข้อนี้ มีแค่ในสหราชอาณาจักรและ GCC แสดงตัวอย่างดังภาพที่ 5

ส่วนเนื้อหาของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ในส่วนเนื้อหาที่มีเนื้อหาทั้งหมด 9 หัวข้อใหญ่ โดยมีตัวอย่างเอกสารกำกับยาฉบับจริงอยู่ในภาคผนวกที่ 3, 4, 5, 6 และ 7 และมีรายละเอียดของแต่ละหัวข้อดังต่อไปนี้

1) ยานี้คือยาอะไรและยานี้ใช้เพื่ออะไร

ประเทศแคนาดา ประเทศสหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และบราซิลเป็นหัวข้อใหญ่ข้อแรก ส่วนประเทศแอฟริกาใต้ และ GCC เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สอง ในแคนาดาและบราซิลไม่ได้มีหัวข้อยานี้คือยาอะไร จากตัวอย่างเอกสารกำกับยาในแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาทั้งสองหัวข้ออยู่ภายใต้หัวข้อใหญ่คือ ยานี้คือยาอะไรประเทศแอฟริกาใต้ทั้งสองหัวข้ออยู่ภายใต้หัวข้อใหญ่คือ ยานี้ใช้เพื่ออะไร ส่วนในประเทศไทย ยานี้คือยาอะไร เป็นหัวข้อใหญ่ข้อแรก ประกอบด้วยหัวข้อย่อยคือ ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร และยานี้ใช้เพื่ออะไร

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Advil® Headache & Migraine Caplets was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Advil® Headache & Migraine Caplets. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ประเทศแคนาดา

**Please read this leaflet carefully before using ACULAR 0,4% ophthalmic solution.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

ประเทศแอฟริกาใต้

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

สหราชอาณาจักร

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

ประเทศซาอุดีอาระเบีย

ภาพที่ 4 ตัวอย่างคำเตือนของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน



**What is in this leaflet**

1. What Glucophage is and what it is used for
2. What you need to know before you take Glucophage
3. How to take Glucophage
4. Possible side effects
5. How to store Glucophage
6. Contents of the pack and other information

สหราชอาณาจักร

**In this leaflet:**

1. What Advil® Cold & Sinus is and what it is used for
2. Before you take Advil® Cold & Sinus
3. How to take Advil® Cold & Sinus
4. Possible side effects
5. How to store Advil® Cold & Sinus
6. Further information

ประเทศซาอุดีอาระเบีย

ภาพที่ 5 ตัวอย่างส่วนประกอบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

## 2) กลไกของยา

ประเทศแคนาดาและบราซิล เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สอง ส่วนประเทศสหรัฐอเมริกา ในแนวทางไม่ได้ระบุหัวข้อนี้ แต่ปรากฏในตัวอย่างเอกสารกำกับยาที่อยู่ในแนวทาง และสหราชอาณาจักร แอฟริกาใต้ และ GCC จะเป็นเนื้อหาภายใต้หัวข้อยานี้คือยาอะไรและยานี้ใช้เพื่ออะไร อยู่ภายใต้หัวข้อ ส่วนในประเทศไทยไม่ได้กล่าวถึง

## 3) ส่วนประกอบของยา

ประเทศแคนาดา เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สาม ประเทศแอฟริกาใต้เป็นหัวข้อใหญ่ข้อแรก สหราชอาณาจักร GCC และประเทศไทยจะเป็นหัวข้อย่อยข้อแรกที่อยู่ในหัวข้อใหญ่ลำดับสุดท้ายส่วนในบราซิลจะอยู่ในส่วนต้นของเอกสารกำกับยา ส่วนประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้กล่าวถึง

## 4) ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

ข้อควรระวังก่อนใช้ยา ประเทศสหรัฐอเมริกา(ระบุในตัวอย่างของเอกสารกำกับยาที่อยู่ในแนวทาง) สหราชอาณาจักร และประเทศไทยเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สอง ประเทศแอฟริกาใต้ และ GCC เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สาม บราซิลเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สี่ ประเทศแคนาดาไม่ได้ใช้เป็นหัวข้อใหญ่

ซึ่งในหัวข้อ “ข้อควรระวังก่อนใช้ยา” จะประกอบไปด้วยข้อย่อยดังนี้

- ข้อห้ามใช้
  - สหรัฐอเมริกา แอฟริกาใต้ สหราชอาณาจักร GCC และประเทศไทยเป็นหัวข้อย่อยข้อแรก บราซิลเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สาม แคนาดาเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่ห้า
- ข้อควรระวัง
  - ประเทศสหรัฐอเมริกาแอฟริกาใต้ สหราชอาณาจักร GCC และประเทศไทยจะเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สองประเทศบราซิลเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สี่ ประเทศแคนาดามี Serious Warnings and Precautions Box จะขึ้นหลังจาก open claimer และมีหัวข้อใหญ่ 2 หัวข้อ ได้แก่ ข้อที่ 6 และ 7 ที่เกี่ยวกับ warning
- อันตรกิริยาของยากับยาอื่น
  - แคนาดาเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่ 8 และ 9 สหรัฐอเมริกาเป็นเนื้อหาภายใต้หัวข้อย่อย “Warnings and Precautions” สหราชอาณาจักร และ GCC เป็นหัวข้อย่อยข้อที่สาม แอฟริกาใต้เป็นหัวข้อย่อยข้อที่เจ็ด บราซิลเป็นเนื้อหาอยู่ภายใต้หัวข้อใหญ่ข้อที่สี่ ประเทศไทยเป็นเนื้อหาภายใต้หัวข้อย่อยข้อที่ 1 และ 2 ของหัวข้อ “ข้อควรระวังก่อนใช้ยา”
- อันตรกิริยาของยากับอาหาร
  - แคนาดา รวมอยู่ในหัวข้อ “Interactions with other medicines”
  - แอฟริกาใต้ หัวข้อย่อยข้อที่สาม สหรัฐอเมริกา รวมอยู่ในหัวข้อ “Warnings and

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Precautions” สหราชอาณาจักรและ GCC จะเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สี่บราซิลเป็น เนื้อหาอยู่ภายใต้หัวข้อใหญ่ข้อที่สี่ประเทศไทยเป็นเนื้อหาอยู่ภายใต้หัวข้อย่อยข้อที่ 1 และ 2 ของหัวข้อ ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

- หญิงตั้งครรภ์ และหญิงให้นมบุตร

แคนาดาไม่ได้กล่าวถึง สหรัฐอเมริกา รวมอยู่ในหัวข้อ “Warnings and Precautions” แอฟริกาใต้เป็นหัวข้อย่อยข้อที่สี่ สหราชอาณาจักรและ GCC จะเป็นหัวข้อย่อยข้อที่ห้า บราซิลเป็นเนื้อหาอยู่ภายใต้หัวข้อใหญ่ข้อที่สาม ประเทศไทยเป็นเนื้อหาอยู่ภายใต้หัวข้อย่อยข้อที่ 1 และ 2 ของหัวข้อ ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

- ระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

แคนาดาและบราซิลไม่ได้กล่าวถึงแอฟริกาใต้เป็นหัวข้อย่อยข้อที่ห้า สหราชอาณาจักรและ GCC จะเป็นหัวข้อย่อยข้อที่หกประเทศไทยเป็นเนื้อหาอยู่ใต้หัวข้อใหญ่ข้อที่สี่ ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- Important information about some of the ingredients

แคนาดา สหรัฐอเมริกา และประเทศไทยไม่ได้กล่าวถึง แอฟริกาใต้เป็น หัวข้อย่อยข้อที่หก สหราชอาณาจักรและ GCC จะเป็นหัวข้อย่อยข้อที่เจ็ด บราซิลเป็นเนื้อหาอยู่ภายใต้หัวข้อใหญ่ข้อที่สี่

#### 5) วิธีใช้ยา

ประเทศสหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และไทยเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สาม ประเทศแอฟริกาใต้และ GCC เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สี่ ประเทศบราซิลเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่หก ประเทศแคนาดาเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สิบ

ซึ่งในหัวข้อ “วิธีใช้ยา” จะประกอบไปด้วยย่อยดังนี้

- ขนาดยา

ประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้กล่าวถึง เนื่องจากขนาดยาที่ใช้ควรมาจาก คำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งจะพบได้ในใบสั่งยา ประเทศแอฟริกาใต้ สหราชอาณาจักร GCC บราซิล และไทยเป็นหัวข้อย่อยข้อที่หนึ่ง ประเทศแคนาดา เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สิบเอ็ด

- การใช้ยาในเด็กและผู้สูงอายุ

สหราชอาณาจักรเป็นประเทศเดียวที่มีหัวข้อนี้ ซึ่งอยู่ในหัวข้อย่อยข้อที่สอง

- ระยะเวลาในการใช้ยา

ประเทศแคนาดา สหรัฐอเมริกา แอฟริกาใต้ และไทยไม่ได้กล่าวถึง GCC เป็นหัวข้อย่อยข้อที่หนึ่ง สหราชอาณาจักรเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สี่ บราซิลเป็นเนื้อหา อยู่ภายใต้หัวข้อใหญ่ข้อที่สอง

- หากรับประทานยาเกินขนาด ควรทำอย่างไร

ประเทศแอฟริกาใต้และ GCC เป็นหัวข้อย่อยข้อที่สอง ประเทศ

สหรัฐอเมริกา และไทยเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สาม สหราชอาณาจักรเป็นหัวข้อย่อยข้อ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ที่ห้า ประเทศบราซิลเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่เก้า ประเทศแคนาดาเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สิบสอง

- หากลี้มรับประทานยา ควรทำอย่างไร

ประเทศแอฟริกาใต้และ GCC เป็นหัวข้อย่อยข้อที่สาม ประเทศสหรัฐอเมริกา และไทยเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สอง สหราชอาณาจักรเป็นหัวข้อย่อยข้อที่หก ประเทศบราซิลเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่เจ็ด ประเทศแคนาดาเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สิบสาม

- หากหยุดรับประทานยา ควรทำอย่างไร

ประเทศแคนาดา สหรัฐอเมริกา บราซิล และไทยไม่ได้กล่าวถึง ประเทศแอฟริกาใต้และ GCC เป็นหัวข้อย่อยข้อที่สี่ สหราชอาณาจักรเป็นหัวข้อย่อยข้อที่เจ็ด

6) อันตรายที่อาจเกิดจากยา

ประเทศสหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สี่ ประเทศแอฟริกาใต้ GCC และ ไทยเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่ห้า ประเทศบราซิลเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่แปด ประเทศแคนาดาเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สิบสี่

ซึ่งในหัวข้อ “อันตรายที่อาจเกิดจากยา” จะประกอบไปด้วยข้อย่อยดังนี้

- อาการข้างเคียง (Side effects)

ประเทศสหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สี่ ประเทศแอฟริกาใต้ GCC และ ไทยเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่ห้า ประเทศบราซิลเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่แปด ประเทศแคนาดาเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สิบสี่ ซึ่งในประเทศแคนาดา สหราชอาณาจักร GCC และไทย แบ่งหัวข้อ อาการข้างเคียง เป็นอาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที และอาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แสดงตัวอย่างดังภาพที่ 6

- ช่องทางการรายงานอาการข้างเคียง (ADR reporting channel)

ประเทศแอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา บราซิล และไทยไม่ได้กล่าวถึง สหราชอาณาจักรเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สอง ประเทศ GCC เป็นหัวข้อย่อยข้อที่ห้าอยู่ภายใต้หัวข้อใหญ่ข้อที่เจ็ด ประเทศแคนาดาเป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สิบห้า แสดงตัวอย่างดังภาพที่ 7

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Seek immediate emergency medical assistance
		Only if severe	In all cases	
Uncommon	Symptoms of allergic reaction, including: rash, severe itching/redness, blisters, swelling, or trouble breathing			✓
	Blood in vomit, bloody or black stools			✓
	Abdominal pain, vomiting, diarrhea		✓	
	ringing or buzzing in the ears / dizziness		✓	
	Change in vision.		✓	
	Fluid retention		✓	

ประเทศแคนาดา

**ADVERSE REACTIONS:**

This drug can, in some people, may cause more or less disagreeable effects. Gastrointestinal discomfort (nausea, vomiting and diarrhoea) may occur at the beginning of treatment, especially if the Metformin tablets are not taken with meals. These symptoms are usually temporary, lasting about 10 days, and can be reduced by taking the tablets during or at the end of meals.

Should systems persist, stop taking the treatment and consult your doctor. Vomiting, abdominal pain accompanied by muscle cramps and/or a general feeling of malaise with severe fatigue occurring during therapy may be signs of a serious destabilisation of your diabetes (diabetic ketoacidosis or lactic acidosis) requiring a specific treatment. If this occurs, you should immediately stop taking Metformin and consult your doctor promptly.

ประเทศซาอุดีอาระเบีย

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Seek immediate emergency medical assistance
		Only if severe	In all cases	
Uncommon	Symptoms of allergic reaction, including: rash, severe itching/redness, blisters, swelling, or trouble breathing			✓
	Blood in vomit, bloody or black stools			✓
	Abdominal pain, vomiting, diarrhea		✓	
	ringing or buzzing in the ears / dizziness		✓	
	Change in vision.		✓	
	Fluid retention		✓	

สหราชอาณาจักร

**STOP TAKING Brufen Tablets and seek immediate medical help if you experience :**

- Signs of aseptic meningitis such as severe headache, high temperature, stiffness of the neck or intolerance to bright light.
- Signs of intestinal bleeding such as
  - Passing blood in your faeces (stools/motions)
  - Passing black tarry stools
  - Vomiting any blood or dark particles that look like coffee grounds

**TELL YOUR DOCTOR AND STOP TAKING BRUFEN TABLETS IF YOU EXPERIENCE:**

- Unexplained stomach pain (abdominal pain) or other abnormal stomach symptoms, indigestion, heartburn, feeling sick and/or vomiting.
- Unexplained wheezing, shortness of breath, skin rash, itching or bruising (these may be symptoms of an allergic reaction).
- Loss of vision, blurred or disturbed vision (visual impairment) or seeing/hearing strange things (hallucinations).
- Severe spreading skin rash ('Stevens-Johnson Syndrome', 'toxic epidermal necrolysis' and 'erythema multiforme', symptoms include severe skin rash, blistering of skin, including inside mouth, nose, and genitals, as well as skin peeling which may be accompanied with symptoms such as aching, headaches, and feverishness).
- A severe skin reaction known as DRESS syndrome can occur. Symptoms of DRESS include: skin rash, fever, swelling of lymph nodes and an increase of eosinophils (a type of white blood cells).

สหราชอาณาจักร

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา****5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ถ่ายเป็นเลือดหรือสีดํา อาเจียนเป็นเลือด
- ตัวเหลือง ตาเหลือง
- เจ็บหน้าอกเฉียบพลัน
- ชัก อ่อนแรงหรือเหนื่อยผิดปกติ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้องมาก
- บวมที่แขน ขา มือ ข้อเท้า เท้า

**5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที**

- ปวดหัว ท้องผูก ง่วงซึม นอนไม่หลับ ผื่นร้าย

ประเทศไทย

ภาพที่ 6 ตัวอย่างอาการข้างเคียงที่แยกเป็นอาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที และอาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยาของเอกสารกำกับยา



**REPORTING SIDE EFFECTS**

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

ประเทศแคนาดา

f. To report any side effect(s):

- **Saudi Arabia:**

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)
- Website: [www.sfda.gov.sa/npc](http://www.sfda.gov.sa/npc)

ประเทศซาอุดีอาระเบีย

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the National reporting systems listed below:

**UK:**

The Yellow Card Scheme at: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.

**MALTA:**

ADR Reporting

Website: [www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal)

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

สหราชอาณาจักร

ภาพที่ 7 ตัวอย่างช่องทางการรายงานอาการข้างเคียงของเอกสารกำกับยา

### 7) วิธีการเก็บรักษา

ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นหัวข้อย่อยข้อที่ห้า ประเทศแอฟริกาใต้ GCC บราซิล และไทยเป็นหัวข้อย่อยข้อที่หก ประเทศแคนาดาเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สิบห้า สำหรับแนวทางของสหราชอาณาจักรระบุให้อยู่ภายใต้หัวข้อย่อย More information แต่ในเอกสารกำกับยาฉบับจริงถูกออกแบบให้อยู่ภายใต้หัวข้อย่อยนี้ตามแนวทางของสหภาพยุโรป

ซึ่งในหัวข้อ “วิธีการเก็บรักษา” ของประเทศแอฟริกาใต้จะมีหัวข้อย่อยทั้งวิธีการเก็บยาและวิธีการกำจัดยา แสดงตัวอย่างดังภาพที่ 6 ในขณะที่อีก 6 ประเทศไม่มีหัวข้อย่อยวิธีการกำจัดยา

#### STORING AND DISPOSING OF ACULAR 0,4%

- Store below 25°C. Keep well closed.
- KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
- Do not use more than 30 days after opening.
- Discard any unused portion.
- To avoid contamination of the solution, keep container tightly closed and do not touch dropper tip to any surface.
- Contents are sterile if seal is intact.
- Return all unused medicines to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicines in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

ภาพที่ 8 ตัวอย่างวิธีการเก็บรักษาและกำจัดยาในเอกสารกำกับของประเทศแอฟริกาใต้

### 8) ข้อมูลเพิ่มเติม

ประเทศแอฟริกาใต้ และไทยไม่ได้กล่าวถึง ประเทศสหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร เป็นหัวข้อย่อยข้อที่หก GCC เป็นหัวข้อย่อยข้อที่เจ็ด ประเทศบราซิลเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สิบ ประเทศแคนาดาเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สิบหก

ซึ่งในหัวข้อ “More information” จะประกอบไปด้วยข้อย่อยดังนี้

#### - ลักษณะทางกายภาพ

ประเทศแคนาดาสหรัฐอเมริกา และบราซิลไม่ได้กล่าวถึง สหราชอาณาจักร และ GCC เป็นหัวข้อย่อยข้อที่สอง ประเทศไทยเป็นหัวข้อย่อยข้อที่เจ็ด ประเทศแอฟริกาใต้เป็นหัวข้อย่อยข้อที่แปด

#### - ขนาดและลักษณะบรรจุภัณฑ์

ประเทศแคนาดาสหรัฐอเมริกา และไทยไม่ได้กล่าวถึง ประเทศบราซิลเป็นเนื้อหาส่วนต้นของเอกสาร สหราชอาณาจักร และ GCC เป็นหัวข้อย่อยข้อที่สอง ประเทศแอฟริกาใต้เป็นหัวข้อย่อยข้อที่เจ็ด

#### - การเข้าถึงข้อมูลยาเพิ่มเติม

ประเทศแอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา GCC บราซิล และไทยไม่ได้กล่าวถึง สหราชอาณาจักรเป็นหัวข้อย่อยข้อที่ห้า ประเทศแคนาดาเป็นเนื้อหาภายใต้หัวข้อย่อยข้อที่สิบหก แสดงตัวอย่างดังภาพที่ 8

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found by contacting the sponsor, Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada Inc., Mississauga, ON L5R 4B2, at: 1-888-275-9938 or www.advil.ca.

This leaflet was prepared by Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada Inc.

ภาพที่ 9 ตัวอย่างการเข้าถึงข้อมูลยาเพิ่มเติมในเอกสารกำกับประเทศแคนาดา

- ข้อมูลผู้ผลิต

สหราชอาณาจักรเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สาม ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นเนื้อหาภายใต้หัวข้อใหญ่ที่หก GCC เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่เจ็ด ประเทศแอฟริกาใต้เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สิบ ประเทศแคนาดาเป็นเนื้อหาภายใต้หัวข้อใหญ่ข้อที่สิบเจ็ด ประเทศบราซิล และไทยเป็นข้อมูลส่วนท้ายของเอกสาร

- วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด

สหราชอาณาจักรเป็นหัวข้อย่อยข้อที่สี่ GCC เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่เก้า ประเทศแอฟริกาใต้เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่สิบเอ็ด ประเทศแคนาดาเป็นเนื้อหาภายใต้หัวข้อใหญ่ข้อที่สิบเจ็ด ประเทศสหรัฐอเมริกา บราซิล และไทยเป็นข้อมูลส่วนท้ายของเอกสาร

9) เลขขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ประเทศแคนาดา สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร GCC บราซิล และไทยไม่ได้กล่าวถึง ประเทศแอฟริกาใต้เป็นหัวข้อใหญ่ข้อที่เก้า

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบหัวข้อที่พบในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 7 ประเทศ

		Canada	SA	US	UK	GCC	Brazil	Thailand
Heading	Sub-Heading							
Title Section	the word 'Patient medication information ' or 'Prescription Medicine Information' or 'Package leaflet: Information for the <patient><user>' or 'Patient Information Leaflet' or 'INFORMATION FOR THE PATIENT'	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
	Brand Name	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Active ingredient	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Dosage form	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓
	Strength	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓

		Canada	SA	US	UK	GCC	Brazil	Thailand
Heading	Sub-Heading							
Reminding consumer		✓	✓	-	✓	✓	-	-
What is in this leaflet		-	-	-	✓	✓	-	-
What drug is used for?		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
How drug works?		✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
What drug contains?		✓	✓	-	✓	✓	✓	✓*

\* ตามรูปแบบเอกสารกำกับยาที่ปรับปรุงล่าสุดเมื่อ 20 มิถุนายน 2561

		Canada	SA	US	UK	GCC	Brazil	Thailand
Heading	Sub-Heading							
Before you take drug		-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Do not take it if: / Contraindications	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Warnings and Precautions	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Interactions with other medicines	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Interactions with food	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Pregnancy and Breast feeding	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Driving and Using Machine	-	✓	✓	✓	✓	-	✓
	Important information about some of the ingredients	-	✓	-	✓	✓	✓	-

		Canada	SA	US	UK	GCC	Brazil	Thailand
Heading	Sub-Heading							
How to take drug?		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Usual Dose	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓
	Use in Children and Adolescents	-	-	-	✓	-	-	-
	How long to take it	-	-	-	✓	✓	✓	-
	If you take more than you should (overdose)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	If you forget to take drug (missed dose)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	If you stop take this drug	-	✓	-	✓	✓	-	-

		Canada	SA	US	UK	GCC	Brazil	Thailand
Heading	Sub-Heading							
Possible Side Effects		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Side Effects	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ADR reporting channel	✓	-	-	✓	✓	-	-
How to store drug		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Storage	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Disposal	-	✓	-	-	-	-	-

		Canada	SA	US	UK	GCC	Brazil	Thailand
Heading	Sub-Heading							
More Information		✓	-	✓	✓	✓	✓	-
	Physical appearance	-	✓	-	✓	✓	-	✓*
	Pack size	-	✓	-	✓	✓	✓	-
	Manufacturer information	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Access to additional drug information (ex. website)	✓	-	-	✓	-	-	-
	Revision Date	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Registration Number		-	✓	-	-	-	-	-

\* ตามรูปแบบเอกสารกำกับยาที่ปรับปรุงล่าสุดเมื่อ 20 มิถุนายน 2561

## 4.2 แนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยา

การทดสอบในผู้บริโภคร (User Testing)<sup>1</sup> เป็นการทดสอบเอกสารกำกับยาว่าสามารถสื่อสารกับผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์และสามารถทำความเข้าใจข้อมูลได้ง่าย ซึ่งเอกสารกำกับยาที่มีประสิทธิภาพจะช่วยให้ผู้บริโภคสามารถหาข้อมูลที่ต้องการได้อย่างรวดเร็ว และสามารถปฏิบัติตามเอกสารกำกับยาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ซึ่งจากทั้งหมด 7 ประเทศ มี 3 ประเทศที่มีแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยา ได้แก่ ประเทศแคนาดา สหราชอาณาจักร และไทย แสดงผลการเปรียบเทียบแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 3 ประเทศดังตารางที่ และรายละเอียดของเนื้อหาที่มีดังต่อไปนี้

### วัตถุประสงค์ของ user testing

ประเทศไทยระบุว่า เป็นการทำให้มั่นใจได้ว่าเอกสารกำกับยามีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสื่อสารกับผู้ป่วยได้อย่างเข้าใจ และผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องตามสภาพการใช้งานจริง โดยต้องทำทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนเอกสารกำกับยาควรทำการทดสอบซ้ำ โดยเฉพาะในประเด็นหรือเนื้อหาที่มีการเปลี่ยนแปลง

สหราชอาณาจักรระบุว่า เป็นการทำให้มั่นใจถึงการใช้อย่างปลอดภัย และทดสอบว่าผู้ใช้สามารถค้นหาและตีความข้อมูลนี้ได้หรือไม่ โดยต้องทำเมื่อมีการปรับเปลี่ยนสถานะทางกฎหมาย มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางด้านความปลอดภัยที่สำคัญ พบข้อมูลใหม่ด้านคลินิก หรือการใช้อยู่ในผู้ป่วยกลุ่มใหม่

ประเทศแคนาดาระบุว่า เป็นการทำให้ช่วยประเมินเอกสารโดยการสังเกตและประเมินพฤติกรรมของผู้ใช้เอกสาร ซึ่งการทดสอบจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของการจัดทำเอกสารกำกับยานอกจากนี้ทั้ง 3 ประเทศระบุว่าเจ้าของผลิตภัณฑ์จะต้องเป็นผู้ทำ user testing

### อาสาสมัคร

ประเทศไทยระบุว่า การทดสอบในยาที่มีการใช้ในคนทั่วไป เช่น ยาแก้ไอ ยาแก้แพ้ อาสาสมัครควรเป็นผู้ที่ไม่ได้มีการใช้ยาเป็นปกติในชีวิตประจำวัน และควรคัดเลือกอาสาสมัครที่มีระดับการศึกษาพื้นฐาน เช่น ระดับการศึกษาภาคบังคับ เนื่องจากถ้ากลุ่ม การศึกษาน้อยสามารถใช้เอกสารกำกับยาได้อย่างเหมาะสม การใช้เอกสารกำกับยาในประชาชนทั่วไปก็ไม่น่าจะเกิดปัญหา ส่วนสหราชอาณาจักรและแคนาดาไม่ได้กล่าวถึง

### กระบวนการทดสอบ

วัตถุประสงค์ของการทดลองเบื้องต้น เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและลำดับของคำถามในแบบทดสอบ การทดลองเบื้องต้นนี้จะช่วยปรับปรุงคำถามในแบบทดสอบ ก่อนนำแบบทดสอบไปใช้จริง ซึ่งในประเทศไทยได้กำหนดให้ทำในกลุ่มอาสาสมัคร 2-6 คน และสหราชอาณาจักรกำหนดให้ทำในกลุ่มอาสาสมัคร 3-6 คน ส่วนประเทศแคนาดาไม่ได้กล่าวถึง

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



คำถามที่ใช้ในการทดสอบ ทุกประเทศระบุให้ใช้เป็นคำถามปลายเปิด ในประเทศไทยได้ระบุวิธีการสร้างคำถาม 3 ลักษณะ คือ 1.ถามข้อเท็จจริง เช่น ขนาดรับประทาน ยานี้ใช้สำหรับรักษาอะไร 2.ถามการกระทำหรือวิธีปฏิบัติ เช่น ถ้าล้มทานยาต้องทำอะไร 3.ถามให้อธิบายเหตุผลของการกระทำหรือผลที่เกิด เช่น ทำไมห้ามขับรถเมื่อใช้ยา และสหราชอาณาจักรระบุว่า คำถามจะต้องครอบคลุมข้อมูลทั่วไป ข้อมูลเฉพาะ โดยเฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยที่สำคัญ ส่วนประเทศแคนาดาระบุว่า การตั้งคำถามจะต้องมีความชัดเจน ตรงประเด็น และหลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิค

ส่วนจำนวนข้อคำถาม ประเทศไทยและสหราชอาณาจักรเหมือนกัน คือ 12-15 ข้อ แต่ในประเทศแคนาดา 15 ข้อ และเวลาที่ใช้ในการทดสอบประเทศไทยและประเทศแคนาดาเท่ากัน คือ 30-35 นาที ส่วนสหราชอาณาจักรระบุว่า ไม่ควรเกิน 45 นาที

การทดสอบครั้งแรก หรือการทดสอบซ้ำ เกณฑ์การทดสอบผ่าน ประเทศไทยและสหราชอาณาจักรใช้เกณฑ์เดียวกัน คือ อาสาสมัครจะต้องสามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาจะต้องตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ในกรณีที่ผลการทดสอบครั้งแรกไม่ผ่านเกณฑ์ ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยา แล้วทำการทดสอบซ้ำ (Repeat test) โดยใช้เอกสารกำกับยาที่แก้ไขแล้ว ในกลุ่มผู้ทดสอบที่คัดเลือกใหม่จากนั้นนำผลการทดสอบมาให้คะแนนและวิเคราะห์ ถ้ายังไม่ผ่านให้ปรับแก้ไขเอกสารกำกับยา และทดสอบซ้ำจนกว่าจะผ่านเกณฑ์ตามที่กล่าวไว้ข้างต้น

จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการทดสอบ ในประเทศไทยกำหนดให้ใช้อาสาสมัคร 10-11 คน แต่ในทางปฏิบัติใช้ 11 คน และสหราชอาณาจักรกำหนดให้ใช้อาสาสมัคร 10 คน ส่วนประเทศแคนาดาไม่ได้กล่าวถึงทั้งเกณฑ์การผ่านและจำนวนอาสาสมัคร

การทดสอบครั้งสุดท้าย (Final test) สหราชอาณาจักรได้กล่าวถึงเกณฑ์ผ่านในรอบนี้ คือ อาสาสมัครจะต้องสามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาจะต้องตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ในประเทศไทยไม่ได้กล่าวถึงเกณฑ์ผ่านในรอบนี้ แต่กล่าวถึงเกณฑ์ผ่านเมื่อนำผลทดสอบในการทดสอบครั้งสุดท้าย รวมทั้งรอบการทดสอบผ่านครั้งแรก หรือการทดสอบซ้ำ ส่วนประเทศแคนาดาไม่ได้กล่าวถึง

สำหรับเกณฑ์การผ่านการทดสอบครั้งแรก หรือการทดสอบซ้ำ รวมกับการทดสอบครั้งสุดท้ายในประเทศไทย เมื่อผลการทดสอบครั้งแรก หรือการทดสอบซ้ำผ่านเกณฑ์แล้ว ให้ทำการทดสอบครั้งสุดท้าย ในกลุ่มอาสาสมัครอีก 10-11 คน แต่ในทางปฏิบัติใช้อาสาสมัคร 11 คน จากนั้นนำข้อมูลการทดสอบครั้งแรก หรือการทดสอบซ้ำ รวมกับการทดสอบครั้งสุดท้ายจะได้ข้อมูลจากการตอบแบบสอบถามจากผู้ทดสอบ 22 คน โดยผลการทดสอบ 2 รอบสุดท้ายต้องได้คะแนนรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ดังนั้นอาสาสมัครจะต้องสามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 จากผู้ถูกทดสอบ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

ทั้งหมด และจากผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาพบจะต้องตอบคำถามโดยใช้ข้อมูล  
ที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

### การใช้อาสาสมัครซ้ำ

ในประเทศไทยและประเทศแคนาดาไม่ได้กล่าวถึง แต่ในสหราชอาณาจักรระบุว่า หาก  
จะใช้อาสาสมัครคนเดิมจะต้องห่างกันอย่างน้อย 6 เดือน ในแต่ละการทดสอบ

### Focus test

ในสหราชอาณาจักรมีการทำ Focus test เป็นการทดสอบเอกสารกำกับยาเฉพาะ  
บางส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง วิธีการทดสอบและเกณฑ์การทดสอบคล้ายกับการทดสอบแบบ  
ปกติ แต่มีจำนวนคำถามที่น้อยกว่า ส่วนประเทศไทยและประเทศแคนาดาไม่ได้กล่าวถึง

### Bridging

ในสหราชอาณาจักรมีการทำ Bridging เป็นการประยุกต์เอกสารกำกับยาที่มีเนื้อหา  
และรูปแบบเค้าโครงเหมือนกัน ซึ่งเอกสารกำกับยาฉบับแรกที่ผ่านมาการทดสอบแล้วจะเรียกว่า  
Parent PILs และเอกสารกำกับยาอีกตัวที่คล้ายกันจะเรียกว่า Daughter PILs ซึ่งจะไม่ต้อง  
ทำทดสอบผู้บริโภครี้อีกครั้งในส่วนประเทศไทยและประเทศแคนาดาไม่ได้กล่าวถึง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 3 ประเทศ

		ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ประเทศแคนาดา
วัตถุประสงค์		เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเอกสารกำกับยานั้นมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสื่อสารกับผู้ป่วยได้อย่างเข้าใจ และผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องตามสภาพการใช้งานจริง	เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเอกสารกำกับยานั้นสามารถสื่อสารกับผู้ป่วยได้อย่างเข้าใจ และผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย	เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยาสามารถสื่อสารข้อความที่สำคัญได้อย่างมีประสิทธิภาพ
กรณีที่ต้องทำการทดสอบผู้ใช้		ทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนเอกสารกำกับยาควรทำการทดสอบซ้ำ โดยเฉพาะในประเด็น/เนื้อหาที่มีการเปลี่ยนแปลง	เช่น มีการปรับเปลี่ยนสถานะทางกฎหมาย พบข้อมูลใหม่ด้านคลินิก หรือการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มใหม่ เป็นต้น	ทุกครั้งที่มีการจัดทำเอกสารกำกับยา
ผู้ทำการทดสอบ			ผู้ประกอบการ	
อาสาสมัคร	ระดับการศึกษา	การทดสอบในยาที่มีการใช้ในคนทั่วไป เช่น ยาแก้ไอ ยาแก้แพ้ อาสาสมัครจะต้องมีระดับการศึกษาต่ำกว่าระดับการศึกษาภาคบังคับ		ไม่ระบุ
เวลาที่ใช้		ไม่ควรเกิน 30-35 นาที	ไม่ควรเกิน 45 นาที	ไม่ควรเกิน 30-35 นาที
คำถาม	จำนวน	12-15 ข้อ	12-15 ข้อ	15 ข้อ
	วิธีการสร้างคำถาม	1.ถามข้อเท็จจริง 2.ถามการกระทำหรือวิธีปฏิบัติ 3.ถามให้อธิบายเหตุผลของการกระทำหรือผลที่เกิด	ครอบคลุมข้อมูลทั่วไป ข้อมูลเฉพาะ และประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยที่สำคัญ	ต้องมีความชัดเจน ตรงประเด็น และหลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิค
	ชนิดของคำถาม		คำถามปลายเปิด	
การทดลองเบื้องต้น		2-6 คน	3-6 คน	ไม่ระบุ
การทดสอบครั้งแรก หรือการทดสอบซ้ำ	เกณฑ์	สามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด		ไม่ระบุ
		ผู้ที่ทำคำตอบในเอกสารกำกับยาจะต้องตอบคำถามด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90		
		.9 x .9 = 81%		
		2 รอบติดกัน		

	จำนวนอาสาสมัคร ต่อรอบ	10-11 คน แต่ในทางปฏิบัติ 11 คน	10 คน	
การทดสอบครั้ง สุดท้าย	เกณฑ์	ไม่ระบุ	สามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยา ได้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด	ไม่ระบุ
			ผู้ที่หาคำตอบในเอกสารกำกับยาจะต้องตอบคำถามด้วย ภาษาของตนเองอย่างถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90	
			$.9 \times .9 = 81\%$	
			2 รอบติดกัน	
	จำนวนอาสาสมัคร ต่อรอบ	10-11 คน แต่ในทางปฏิบัติ 11 คน	10 คน	
เกณฑ์การผ่าน รวมกันของทั้งสอง รอบ		อาสาสมัครจะต้องสามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบ เอกสารกำกับยาได้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80	ไม่ระบุ	
		จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และจากผู้ที่สามารถหาคำตอบ ในเอกสารกำกับยาพบจะต้องตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่ พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80		
		$.8 \times .8 = 64\%$		
		2 รอบติดกัน		
การใช้อาสาสมัคร ซ้ำ		ไม่ระบุ	ห่างกันอย่างน้อย 6 เดือน ในแต่ละการทดสอบ	ไม่ระบุ
Focus test		ไม่มี	มี	ไม่มี
Bridging		ไม่มี	มี	ไม่มี

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### 5.1 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล

จากการเปรียบเทียบแนวทางการจัดทำและแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยา พบว่ามีหัวข้อที่น่าสนใจ และเห็นควรมีการนำมาปรับใช้กับแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาของประเทศไทยดังนี้

ในส่วนแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา มี 3 หัวข้อ ได้แก่

1) วิธีการกำจัดยา ซึ่งการเรียนรู้วิธีการกำจัดยาเป็นสิ่งสำคัญ แต่ผู้ใช้กลับไม่เคยได้รับข้อมูลเรื่องนี้ โดยเฉพาะกับยาที่เป็นพิษ ยาอันตราย หรือยาที่มีวิธีการใช้ที่ซับซ้อน ดังนั้นการเพิ่มหัวข้อนี้จึงจะเป็นการเพิ่มความเข้าใจและเป็นแนวทางการกำจัดยาที่ถูกวิธีให้กับผู้ใช้ยา

2) ADR reporting channel เป็นช่องทางในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่เกิดขึ้นที่ให้ผู้ป่วยรายงานได้โดยตรง ซึ่งจะช่วยให้การสื่อสารระหว่างผู้ป่วยกับบุคลากรทางการแพทย์และเพิ่มการรายงาน ADR

3) แหล่งข้อมูลยาเพิ่มเติม (Link to additional information) เป็นช่องทางที่ผู้ป่วยสามารถค้นหาหรือสอบถามข้อมูลยาเพิ่มเติมได้ เช่น เบอร์โทรศัพท์, เว็บไซต์ผู้ผลิต เป็นต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับยาที่มีวิธีใช้ที่ซับซ้อน

ในส่วนแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยา มี 3 หัวข้อ ได้แก่

1) ระดับการศึกษาของอาสาสมัคร ประเทศไทยใช้ระดับการศึกษาภาคบังคับ หรือระดับชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 เป็นเกณฑ์คุณสมบัติของอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนทั่วไปจะเข้าใจเอกสารกำกับยา ซึ่งเกณฑ์นี้เป็นที่ยอมรับ แต่อาจจะต้องคำนึงถึงเรื่องระดับการอ่านออกเขียนได้ทั่วไป (Literacy) กับระดับการอ่านออกเขียนได้ในด้านสุขภาพ (Health literacy) ไม่เหมือนกันรวมถึงผู้ที่มีการศึกษาต่ำไม่สามารถให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ในการปรับปรุงเอกสารกำกับยาได้ซึ่งขัดแย้งกับวัตถุประสงค์หลักของการทดสอบเอกสารกำกับยา

2) เกณฑ์การทดสอบผ่าน พบว่า เกณฑ์การผ่านในประเทศไทย (64%) ต่ำกว่าสหราชอาณาจักร (81%) ในขณะที่ประเทศแคนาดาไม่ได้ระบุเกณฑ์การทดสอบผ่าน ซึ่งเกณฑ์การผ่านเป็นอีกหนึ่งเรื่องที่ประเทศไทยควรนำมาพิจารณา

3) Focus test และ Bridging จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานและประหยัดเวลาให้กับทั้งผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## 5.2 ข้อจำกัด

- คำค้นหาที่ใช้ในการค้นหาประเทศที่มีการตีพิมพ์งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการจัดทำและการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นภาษาอังกฤษ จึงอาจจะไม่สามารถค้นหาประเทศที่มีงานวิจัยหรือแนวทางในภาษาอื่นได้ครบถ้วน

- แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาของประเทศบราซิลมีเนื้อหาเป็นภาษาโปรตุเกส จึงต้องใช้โปรแกรมแปลภาษา

## 5.3 ข้อเสนอแนะ

หากมีการนำหัวข้อต่างๆมาประยุกต์ใช้กับแนวทางการจัดทำและการทดสอบเอกสารกำกับยาในประเทศไทย ควรมีการทดสอบอีกครั้งว่าหัวข้อดังกล่าวมีความเหมาะสมหรือไม่



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.





- sc/dhp-mps/alt\_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/monograph/pm-guid-ld-mp-eng.pdf
11. Medicines Control Council. (2015). *PATIENT INFORMATION LEAFLETS (PILs)*. E-print. Retrieved from: [https://www.sahpra.org.za/documents/c804a3592.14\\_PIL\\_Dec13\\_v4\\_showing\\_changes.pdf](https://www.sahpra.org.za/documents/c804a3592.14_PIL_Dec13_v4_showing_changes.pdf)
  12. The Food and Drug Administration. (2006). *Guidance Useful Written Consumer Medication Information*. E-print. Retrieved from: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm080602.pdf>
  13. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2014). *Best practice in the labelling and packaging of medicines*. E-print. Retrieved from: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/474366/Best\\_practice\\_guidance\\_labelling\\_and\\_packaging\\_of\\_medicines.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/474366/Best_practice_guidance_labelling_and_packaging_of_medicines.pdf)
  14. European Medicines Agency. (2016). *Quality Review of Documents product information templates*. E-print. Retrieved from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Template\\_or\\_form/2009/10/WC500004368.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2009/10/WC500004368.pdf)
  15. Executive Board of the Health Ministers' Council for GCC States. (2011). *The GCC Guidance for Presenting the SPC, PIL and Labeling Information*. E-print. Retrieved from: [http://www.sfda.gov.sa/en/drug/drug\\_reg/regulations/guidance%20for%20spc%20pil%20sfda%20version%202.0.pdf](http://www.sfda.gov.sa/en/drug/drug_reg/regulations/guidance%20for%20spc%20pil%20sfda%20version%202.0.pdf)
  16. Brazilian Sanitary Surveillance Agency. (2009). *RDC RESOLUTION No. 47, OF SEPTEMBER 8, 2009 (\*) 1*. E-print. Retrieved from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137-f51e02e45858>
  17. Canadian Public Health Association. (2002). *Good Medicine for Seniors: Guidelines for Plain Language and Good Design in Prescription Medication*. E-print. Retrieved from: [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/monograph/pm-guid-ld-mp-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/monograph/pm-guid-ld-mp-eng.pdf)
  18. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2005). *Always Read The Leaflet (ARTL)*. E-print. Retrieved from: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/391090/Always\\_Read\\_the\\_Leaflet\\_\\_\\_getting\\_the\\_best\\_information\\_with\\_every\\_medicine.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/391090/Always_Read_the_Leaflet___getting_the_best_information_with_every_medicine.pdf)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

19. Canadian Public Health Association. *Drug Product Database online query*. [online]. Retrieved from: <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>
20. The Food and Drug Administration. *FDA Approved Drug Products*. [online]. Retrieved from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>
21. Allergan Pharmaceuticals Ltd. *PATIENT INFORMATION LEAFLET*. Retrieved from: <https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allergansouthafrica/allergansouthafrica/media/allergan-south-africa/products/za-pil-acular-0,4-9437x-nat-en-2010-08-03.pdf>
22. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *Medicines Information: SPC & PILs*. [online]. Retrieved from: <http://www.mhra.gov.uk/spc-pil/>
23. Saudi Food and Drug Authority. Retrieved from: [https://www.sfda.gov.sa/ar/SURE\\_DrugList\\_Attachments/.pdf](https://www.sfda.gov.sa/ar/SURE_DrugList_Attachments/.pdf)
24. Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa). [online]. Retrieved from: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/)
25. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *รายการข้อมูลยาสำหรับประชาชน*. [ออนไลน์]. สืบค้นจาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ข้อมูลยาสำหรับประชาชน.aspx>

  
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
 CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



# ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## ภาคผนวก 1

## แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

1. ประเทศแคนาดา<sup>10</sup>

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในประเทศแคนาดาอยู่ในส่วนที่ 3 ของ Product Monograph จัดทำขึ้นเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยเข้าใจข้อมูลทั่วไปของยา ซึ่งเอกสารกำกับยาควรมีข้อมูลที่ถูกต้อง ชัดเจน และเข้าใจได้ง่าย

## 1.1 ข้อมูลทั่วไป

- 1.1.1 ผู้มีอำนาจรับผิดชอบ: Health Canada
- 1.1.2 ภาษาทางการ: ภาษาอังกฤษและภาษาฝรั่งเศส
- 1.1.3 ชื่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Patient Medication Information leaflet (PMI)
- 1.1.4 ภาษาที่บังคับใช้ในเอกสารกำกับยา: ภาษาอังกฤษ
- 1.1.5 ชื่อแนวทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Guidance Document: Product Monograph
- 1.1.6 ประเภทยาตามกฎหมาย: ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา (Prescription drugs) และ ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (Over the counter drugs)
- 1.1.7 ประเภทยาที่มีผลบังคับใช้: ทุกประเภท
- 1.1.8 วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด: 9 ธันวาคม 2559
- 1.1.9 วันที่มีผลบังคับใช้: 9 มิถุนายน 2560

## 1.2 ข้อกำหนดของหัวข้อในเอกสารกำกับยา

ส่วนบนของหน้าแรกให้เขียนว่า "READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE" และส่วนต้นของเอกสาร ให้ระบุชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, รูปแบบยา และ ความแรง ตามด้วยเนื้อหาต่อไปนี้

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### 1.2.1 ข้อความร่วมต้นเอกสาร (Opening disclaimer)

Read this carefully before you start taking <Brand name> and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about <Brand name>.

### 1.2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับยา (About the Medication)

- What is <Brand name> used for?  
ข้อบ่งใช้ของยา
- How does <Brand name> work?  
กลไกการออกฤทธิ์ของยา
- What are the ingredients in <Brand name>?  
ส่วนประกอบของยาทั้งสารที่มีฤทธิ์ทางยา และสารที่ไม่มีฤทธิ์ทางยา
- <Brand name> comes in the following dosage forms:  
รูปแบบยาที่มีในท้องตลาดตามด้วยความแรงจากน้อยไปมาก
- Do not use <Brand name> if:  
ข้อห้ามใช้

### 1.2.3 คำเตือนและข้อควรระวัง (Warnings and Precautions)

- Serious Warnings and Precautions Box  
คำเตือนและข้อควรระวังรุนแรงที่เกี่ยวกับการใช้ยา ให้เขียนบรรยายอยู่ในกล่องข้อความ
- Other warnings you should know about:  
คำเตือนและข้อควรระวังทั่วไปที่ไม่รุนแรง ให้เขียนเป็นคำบรรยาย

### 1.2.4 อันตรกิริยา (Interactions)

- The following may interact with <Brand name>:  
อันตรกิริยาระหว่างยากับยา, อาหาร, เครื่องดื่มและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้มีข้อความดังต่อไปนี้  
“Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.”

### 1.2.5 การใช้ยา (Proper Use)

- How to take <Brand name>  
วิธีการเตรียม การใช้ยา หรือการใช้เครื่องมือ เช่น เครื่องพ่นยา รวมถึงวิธีการตรวจสอบความคงตัวของสารละลายยา เช่น Do not use this medication if it looks cloudy (ห้ามใช้ยานี้หากพบว่ายาที่มีสีขุ่น)

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- Usual dose  
ให้ข้อมูลขนาดยาที่ใช้, วิธีการใช้ และช่วงเวลาที่ใช้ยา
- Overdose  
สิ่งที่ต้องทำเมื่อได้รับยาเกินขนาด ควรมีข้อมูลทั้งจากการได้รับยาในครั้งเดียวและการได้รับยาแบบสะสม รวมถึงให้มีข้อความดังต่อไปนี้  
“If you think you have taken too much <Brand name>, contact your healthcare professional, hospital emergency department or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.”
- Missed dose  
สิ่งที่ต้องทำหากลืมใช้ยาโดยอาจใช้ข้อความดังต่อไปนี้  
“If you missed a dose of this medication, take it as soon as you remember. But if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and continue with your next scheduled dose. Go back to the regular dosing schedule. Do not take two doses at the same time.”

#### 1.2.6 อันตรายที่อาจเกิดจากยา (Side Effects)

- What are possible side effects from using <Brand name>?  
ให้มีข้อมูลทั้งผลข้างเคียงที่หายได้เองและผลข้างเคียงที่รุนแรง วิธีการปฏิบัติตัวของผู้ป่วย โดยผลข้างเคียงที่รุนแรงให้นำเสนอในรูปแบบตาราง ส่วนผลข้างเคียงที่หายได้เองให้เขียนในรูปแบบข้อความ และให้มีข้อความดังต่อไปนี้  
“These are not all the possible side effects you may feel when taking <Brand Name>. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional.”
- Reporting Side Effects  
กล่องข้อความแสดงข้อมูลแหล่งรับรายงานอันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 1.2.7 การเก็บรักษา (Storage)

- Storage  
บรรยายวิธีการเก็บรักษาและวิธีการกำจัดยา

#### 1.2.8 ข้อมูลเพิ่มเติม (More Information)

- If you want more information about <Brand name>:  
บอกวิธีการติดต่อผู้ผลิตและแหล่งข้อมูลเอกสารกำกับยาฉบับเต็ม ซึ่งควรมีข้อความดังต่อไปนี้
  - Talk to your healthcare professional

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website;(http://hc-sc.gc.ca/index-eng.php) the manufacturer's website<www.website.document>; or, by calling 1-800- <telephone number>.

1.2.9 วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด (Date)

## 2. ประเทศแอฟริกาใต้<sup>11</sup>

แนวทางการจัดทำในประเทศแอฟริกาใต้จัดทำขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยาถูกเขียนขึ้นอย่างชัดเจน และผู้ป่วยจะสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย โดยมีการระบุให้จัดทำเอกสารกำกับยาไว้ในบรรจุภัณฑ์ของยาทุกชิ้น

### 2.1 ข้อมูลทั่วไป

- 2.1.1 ผู้มีอำนาจรับผิดชอบ: Medicines Control Council's
- 2.1.2 ภาษาทางการ: ภาษาอังกฤษ
- 2.1.3 ชื่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Patient Information leaflet (PIL)
- 2.1.4 ภาษาที่บังคับใช้ในเอกสารกำกับยา: ภาษาอังกฤษ
- 2.1.5 ชื่อแนวทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Medicines Control Council's
- 2.1.6 ประเภทตามกฎหมาย: ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา (Prescription drugs) ยาควบคุม (Controlled drugs) ยาควบคุมพิเศษ (Strictly controlled drugs) และ ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (Over the counter drugs)
- 2.1.7 ประเภทยาที่มีผลบังคับใช้: ทุกประเภท
- 2.1.8 วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด: 2 กุมภาพันธ์ 2558
- 2.1.9 วันที่มีผลบังคับใช้: ไม่ได้ระบุ

### 2.2 ข้อกำหนดของหัวข้อในเอกสารกำกับยา

ส่วนต้นของเอกสาร ให้ระบุ Scheduling Status, ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, รูปแบบยา และ ความแรงตามด้วยเนื้อหาต่อไปนี้

สำหรับยาที่ต้องมีใบสั่งยา ให้มีข้อความดังต่อไปนี้

Read all of this leaflet carefully before you start taking / using / are given

X

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- X has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

สำหรับยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งยา ให้มีข้อความดังต่อไปนี้

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you

X is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness. Nevertheless you still need to use X carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share X with any other person.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must see a doctor if your symptoms worsen or do not improve after (number of) days.

#### 2.2.1 WHAT X CONTAINS

ส่วนประกอบของยาทั้งที่เป็นสารออกฤทธิ์และสารประกอบอื่นๆ เรียงตาม

ตัวอักษร

#### 2.2.2 WHAT X IS USED FOR

ข้อบ่งใช้และกลุ่มยาทางเภสัชวิทยา

#### 2.2.3 BEFORE YOU TAKE / USE / ARE GIVEN / ADMINISTERED X

- Do not take / give / use / You should not be given / administered:

ข้อห้ามใช้ของยาในคนที่โรคต่างๆ, ใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะเกิดอันตรกิริยา และในกลุ่มประชากรเฉพาะ เช่น เด็ก, คนแก่ ดังข้อความตัวอย่างต่อไปนี้

- If you are hypersensitive (allergic) to (active substance) or any of the other ingredients of X.
- Take special care / Special care should be taken with X:
  - คำเตือนและข้อควรระวังพิเศษ ดังข้อความตัวอย่างต่อไปนี้
    - If you have asthma (or used to), because X can bring on an attack

If you are over 60...

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- Taking / Using / Receiving X with food and drink:  
อันตรายียรระหว่างยากับอาหารและเครื่องดื่ม
- Pregnancy and Breastfeeding:  
หากอยู่ระหว่างการตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรควรมีการแจ้งแพทย์หรือเภสัชกร
- Driving and using machinery:  
มีข้อความตัวอย่างดังต่อไปนี้
  - X may make you feel drowsy/sleepy
  - Do not drive because X could interfere with your ability to drive safely
- Important information about some of the ingredients of X:  
ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของส่วนประกอบยา
- Taking / Giving / Using other medicines with X:  
อธิบายผลของผลิตภัณฑ์อื่นต่อยานี้ดังนี้

#### 2.2.4 HOW TO TAKE / USE / RECEIVE X

- The usual dose is  
สำหรับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ให้มีข้อความดังต่อไปนี้  
Your doctor will tell you how long your treatment with X will last. Do not stop treatment early because ...  
สำหรับยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ให้มีรายละเอียดช่วงขนาดยาที่เหมาะสมต่อการใช้ รวมถึงขนาดยาสูงสุดต่อวัน, ความถี่, วิธีการบริหารยา และระยะเวลาในการรักษา
- If you take / use / more X than you should:  
บรรยายอาการที่แสดงว่าได้รับยาเกินขนาดและวิธีการปฏิบัติตัวเมื่อได้รับยาเกินขนาด
- If you forget to take / missed a dose of X:  
วิธีปฏิบัติหากลืมใช้ยา
- Effects when treatment with X is stopped:  
บอกผลของการรบกวนหรือหยุดยาก่อนเวลาที่ควรจะเป็น

#### 2.2.5 POSSIBLE SIDE EFFECTS

อันตรายที่อาจเกิดจากยาทั้งรุนแรงและไม่รุนแรง ดังข้อความตัวอย่างต่อไปนี้  
These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious allergic reaction to X. You may need urgent medical attention or hospitalization.

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- chest pain,
- angina,
- changes in the way your heart beats, for example, if you notice it beating faster,
- difficulty breathing

#### 2.2.6 STORING AND DISPOSING OF X

วิธีการเก็บรักษาฯ ดังข้อความตัวอย่างต่อไปนี้

- Store at or below X °C
- Store at 2 °C – 8 °C (in a refrigerator)
- Protect from light / moisture

วิธีการกำจัดยาฯ ดังข้อความตัวอย่างต่อไปนี้

- Return all unused medicine to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems.

#### 2.2.7 PRESENTATION OF X

จำนวนหรือปริมาตรยาต่อหน่วยบรรจุภัณฑ์, ขนาด และวัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์

#### 2.2.8 IDENTIFICATION OF X

ลักษณะทางกายภาพของยา เช่น สี, รูปร่าง, ผิวสัมผัส

#### 2.2.9 REGISTRATION NUMBER/REFERENCE NUMBER

เลขทะเบียนยา

#### 2.2.10 NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER

ชื่อและที่อยู่ผู้ถือทะเบียนยา

#### 2.2.11 DATE OF PUBLICATION

วันที่ตีพิมพ์เอกสาร

### 3. ประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>12</sup>

แนวทางการจัดทำในประเทศสหรัฐอเมริกาจัดทำขึ้นเพื่อให้ความช่วยเหลือองค์กรในการพัฒนาเอกสารกำกับยา ซึ่งในแนวทางจะไม่ได้ลงรายละเอียดในหัวข้อต่างๆ ผู้จัดทำสามารถปรับเปลี่ยนหัวข้อและลำดับในการนำเสนอเนื้อหาได้ตามความเหมาะสม โดยเอกสารกำกับยาที่ดีควรมีข้อมูลที่น่าเชื่อถือ เป็นประโยชน์ และสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### 3.1 ข้อมูลทั่วไป

- 3.1.1 ผู้มีอำนาจรับผิดชอบ: the Food and Drug Administration (FDA)
- 3.1.2 ภาษาทางการ: ภาษาอังกฤษ
- 3.1.3 ชื่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Consumer Medication Information (CMI)
- 3.1.4 ภาษาที่บังคับใช้ในเอกสารกำกับยา: ภาษาอังกฤษ
- 3.1.5 ชื่อแนวทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Guidance on Useful Written Consumer Medication Information (CMI)
- 3.1.6 ประเภทยาตามกฎหมาย: ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา (Prescription drugs) และ ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (Over the counter drugs)
- 3.1.7 ประเภทยาที่มีผลบังคับใช้: ทุกประเภท
- 3.1.8 วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด: กรกฎาคม 2549
- 3.1.9 วันที่มีผลบังคับใช้: ไม่ได้ระบุ

### 3.2 ข้อกำหนดของเนื้อหาในเอกสารกำกับยา

- 3.2.1 ชื่อยา, ข้อบ่งใช้และวิธีการติดตามอาการ
  - ให้มีทั้งชื่อสามัญ, ชื่อการค้า และคำอ่านของชื่อการค้าด้วย
  - ให้มีข้อบ่งใช้ และวิธีการติดตามอาการว่าการรักษามีประสิทธิผลหรือไม่
- 3.2.2 ข้อห้ามใช้
 

ข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ที่ไม่ควรใช้ยา และวิธีปฏิบัติเมื่อผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ ดังข้อความตัวอย่างต่อไปนี้

Talk to your healthcare provider before taking this medicine if you have any of these conditions.
- 3.2.3 วิธีการใช้ และวิธีการเก็บยา
 

ข้อมูลขนาดยาเฉพาะบุคคล วิธีการใช้ยาหรือบริหารยา วิธีการปฏิบัติหากลืมใช้ยา อาการและวิธีปฏิบัติหากได้รับยาเกินขนาด และวิธีการเก็บรักษา
- 3.2.4 ข้อควรระวังและคำเตือน
  - ควรหลีกเลี่ยงคำเตือนสำคัญที่ผู้ป่วยจะต้องทราบหรือต้องปฏิบัติตาม
  - มีข้อมูลยาที่ควรหลีกเลี่ยงเพราะอาจเกิดอันตรายได้ และแจ้งผู้ป่วยให้บอกรายชื่อยาทั้งหมดที่ใช้อยู่กับแพทย์หรือเภสัชกร
  - มีข้อมูลอาหารหรือสารอื่นๆที่ควรหลีกเลี่ยง
  - มีข้อมูลพฤติกรรมหรือกิจกรรมที่ควรหลีกเลี่ยง

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- มีข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อแม่และทารกขณะตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เช่น  
Talk to your doctor if you are pregnant or breast-feeding.
- มีข้อมูลความเสี่ยงในประชากรเฉพาะกลุ่ม เช่น เด็ก, คนแก่, ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

### 3.2.5 อาการไม่พึงประสงค์จากยา

ไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลทั้งหมด ให้มีเฉพาะข้อมูลของอาการที่มีโอกาสเกิดขึ้นบ่อย

### 3.2.6 ข้อมูลทั่วไป

- ชื่อผู้ตีพิมพ์เอกสาร
- วันที่ตีพิมพ์หรือปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด
- ข้อความร่วมท้ายเอกสารว่า เอกสารเป็นแบบย่อและไม่ได้มีข้อมูลเกี่ยวกับยาครบถ้วนทั้งหมด เช่น

This leaflet summarizes the most important information about <insert medication name>. If you would like more information, talk with your doctor.

### 3.3 ตัวอย่างหัวข้อในเอกสารกำกับยา

ข้อความและลำดับเหล่านี้สามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม

- 3.3.1 Personalized information in a box (ถ้าจัดทำสำหรับผู้ป่วยรายบุคคล)
- 3.3.2 Established name and brand name
- 3.3.3 What the medicine is used for
- 3.3.4 Do not take this medicine if you are...
- 3.3.5 How to take the medicine
- 3.3.6 Side effects include ...
- 3.3.7 General information

## 4. สหราชอาณาจักร<sup>13,14</sup>

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาในสหราชอาณาจักรจัดทำขึ้นเพื่อรวบรวมคำแนะนำทั้งหมดทั้งจากแนวทาง ARTL (Always Read the Leaflet) และคำแนะนำที่เผยแพร่โดย MHRA เพื่อสนับสนุนการจัดทำเอกสารกำกับยาของอุตสาหกรรมยา หากจัดทำเอกสารกำกับยาตามแนวทาง จะช่วยให้มั่นใจได้ว่าเอกสารกำกับยาที่จัดทำขึ้นมีความชัดเจนและเข้าใจได้ ทำให้ผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสม

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

#### 4.1 ข้อมูลทั่วไป

- 4.1.1 ผู้มีอำนาจรับผิดชอบ: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
- 4.1.2 ภาษาทางการ: ภาษาอังกฤษ
- 4.1.3 ภาษาที่บังคับใช้ในเอกสารกำกับยา: ภาษาอังกฤษ
- 4.1.4 ชื่อแนวทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Best practice in the labelling and packaging of medicines
- 4.1.5 ชื่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Patient Information Leaflet (PIL)
- 4.1.6 ประเภทยาตามกฎหมาย: ยาที่จำหน่ายทั่วไป (General sale list medicines: GSL) ยาที่จำหน่ายโดยเภสัชกร (Pharmacy medicines: P) และยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา (Prescription-only medicines: POM)
- 4.1.7 ประเภทยาที่มีผลบังคับใช้: ยาที่จำหน่ายทั่วไป และยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา
- 4.1.8 วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด: 20 เมษายน 2559
- 4.1.9 วันที่มีผลบังคับใช้: ไม่ได้ระบุ

#### 4.2 ข้อกำหนดของเนื้อหาในเอกสารกำกับยาจากแนวทาง Best practice guidance on patient information leaflets ระบุหัวข้อต่างๆไว้ ดังนี้

- 4.2.1 Identification of the medicine  
ประกอบไปด้วย ชื่อ ตัวยาสัญญา รูปแบบยา และความแรง
- 4.2.2 Therapeutic indications  
ประกอบด้วย ข้อบ่งใช้ของยา รวมถึงข้อมูลที่เป็นประโยชน์อื่นๆซึ่งมีการพิจารณาว่าเหมาะสม
- 4.2.3 Information necessary before taking the medicine  
ประกอบด้วย ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง อันตรกิริยาระหว่างยานี้กับยาอื่น หรือระหว่างยานี้กับอาหาร ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ เช่น คนท้อง หญิงให้นมบุตร ผลของยาต่อการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
- 4.2.4 Dosage  
ประกอบด้วย วิธีการบริหารยาความถี่และระยะเวลาในการกินยา หากลืมกินยาควรทำอย่างไร ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร และอาการถอนยา
- 4.2.5 Description of side effects

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประกอบด้วย ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการรับประทานยานี้ และผู้ป่วยควรทำอย่างไรหากเกิดอาการเหล่านั้นขึ้น ซึ่งผลข้างเคียงควรเรียงตามความรุนแรงและโอกาสในการเกิด

#### 4.2.6 Additional information

ประกอบด้วย ส่วนประกอบที่เป็นตัวยาสำคัญและไม่ใช่ตัวยาสำคัญ ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ขนาดที่จำหน่าย การเก็บรักษา ชื่อและที่อยู่ของผู้ได้รับอนุญาตและผู้ผลิต

4.3 ข้อกำหนดของเนื้อหาในเอกสารกำกับยาจากแนวทาง The Quality Review of Documents product information templates ของ European Medicines Agency ระบุหัวข้อต่างๆไว้ ดังนี้

##### 4.3.1 ส่วนต้นของเอกสาร ให้ระบุ ดังนี้

- Package leaflet: Information for the <patient><user> [Heading to be printed]
- {(Invented) name strength pharmaceutical form} {Active substance(s)}
- <Read all of this leaflet carefully before you start <taking><using> this medicine because it contains important information for you.
- What is in this leaflet
  1. What X is and what it is used for
  2. What you need to know before you <take><use> X
  3. How to <take><use> X
  4. Possible side effects
  5. How to store X
  6. Contents of the pack and other information

##### 4.3.2 What X is and what it is used for

- Invented name, active substance(s) and pharmacotherapeutic group
- Therapeutic indications
- Information on the benefits of using this medicine ex. “How X works”

##### 4.3.3 What you need to know before you <take><use> X

- Do not <take><use> X
- Warnings and precautions: Talk to your doctor <or><pharmacist><or nurse> before <taking><using> X - Children <and adolescents>

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**



- Other medicines and X <Tell your <doctor><or><pharmacist> if you are <taking><using>, have recently <taken><used> or might <take><use> any other medicines.>
  - X with <food><and><,><drink><and><alcohol>
  - Pregnancy <and><,> breast-feeding <and fertility>
  - Driving and using machines
  - <X contains {name the excipient(s)}>
- 4.3.4 How to <take><use> X
- Dose
  - Use in children and adolescents
  - Route(s) and/or method of administration
  - Duration of treatment
  - <If you <take><use> more X than you should>
  - <If you forget to <take><use> X>
  - <If you stop <taking><using> X>
- 4.3.5 Possible side effects
- Description of side effects
  - Additional side effects in children <and adolescents >
  - Reporting of side effects
- 4.3.6 How to store X
- Expiry date
  - Storage conditions
  - Where applicable, shelf life after reconstitution, dilution or after first opening the container
  - Where appropriate, warnings against certain visible signs of deterioration
- 4.3.7 Contents of the pack and other information
- What X contains
  - What X looks like and contents of the pack
  - Marketing Authorization Holder and Manufacturer
  - This leaflet was last revised in <{MM/YYYY}><{month YYYY}>
  - Other sources of information

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## 5. ประเทศซาอุดีอาระเบีย<sup>15</sup>

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาประเทศซาอุดีอาระเบียจัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับการจัดทำเอกสารกำกับยา เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ป่วยสามารถหาข้อมูลและเข้าใจในเอกสารกำกับยา และสามารถใช้อย่างปลอดภัยและเหมาะสม

### 5.1 ข้อมูลทั่วไป

- 5.2.1 ผู้มีอำนาจรับผิดชอบ: Executive Board of the Health Ministers' Council for GCC States
- 5.2.2 ภาษาทางการ: ภาษาอารบิก
- 5.2.3 ภาษาที่บังคับใช้ในเอกสารกำกับยา: ในประเทศซาอุดีอาระเบีย ใช้ทั้งภาษาอังกฤษและภาษาอารบิก
- 5.2.4 ชื่อแนวทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: The GCC Guidance for Presenting the SPC, PIL and Labeling Information
- 5.2.5 ชื่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Patient Information Leaflet (PIL)
- 5.2.6 ประเภทยาตามกฎหมาย: ไม่ได้ระบุ
- 5.2.7 ประเภทยาที่มีผลบังคับใช้: ไม่ได้ระบุ
- 5.2.8 วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด: 17 พฤษภาคม 2554
- 5.2.9 วันที่มีผลบังคับใช้: 17 สิงหาคม 2554

### 5.2 ข้อกำหนดของเนื้อหาในเอกสารกำกับยา

ส่วนต้นของเอกสารให้เขียน “Patient Information Leaflet (PIL)” และระบุชื่อการค้า ความแรง รูปแบบยา และตัวยาสำคัญ ตามด้วยเนื้อหาต่อไปนี้

- 5.2.1 <Read all of this leaflet carefully before you start <taking><using> this medicine. ซึ่งประกอบด้วยข้อความต่อไปนี้
  - Keep this leaflet. You may need to read it again.
  - If you have any further questions, ask your <doctor, health care provider><or><pharmacist>.
  - <This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.>

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your <doctor, health care provider><or><pharmacist>.

5.2.2 In this leaflet ซึ่งประกอบด้วยข้อความต่อไปนี้

1. Serious side effects
2. What {product name} is and what it is used for
3. Before you <take><use> {product name}
4. How to <take><use> {product name}
5. Possible side effects
6. How to store {product name}
7. Further information

5.2.3 Serious side effects

ผลข้างเคียงที่ร้ายแรงซึ่งสอดคล้องกับที่อยู่ในกล่องคำเตือนสีดำในเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

5.2.4 What {product name} is and what it is used for

ประกอบไปด้วย Pharmacotherapeutic group และ Therapeutic indications

5.2.5 Before you <take><use> {product name} ซึ่งประกอบไปด้วยหัวข้อ

- a. Do not <take><use> {product name}
- b. Take special care with {product name}
- c. <Taking><Using> other medicines, herbal or dietary supplements
- d. <Taking><Using> {product name} with food and drink
- e. Pregnancy and breast-feeding
- f. Driving and using machines
- g. Important information about some of the ingredients of {product name}

5.2.6 How to <take><use> {product name}

สามารถเพิ่มหัวข้อ เพื่อช่วยให้อ่านได้ดียิ่งขึ้นดังนี้

- Instructions for proper use
- Dosage
- Method and/or route(s) of administration
- Frequency of administration
- Duration of treatment

หัวข้อที่บังคับให้มี ได้แก่

- a. If you <take><use> more {product name} than you should

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ให้ออกอาการของการรับประทานยาเกินขนาดและวิธีแก้ไข

b. If you forget to <take><use> {product name}

c. If you stop <taking><using> {product name}

ถ้าหยุดยาไปก่อนครบขนาด หรือว่าเกิดอาการถอนยา จะเกิดอะไรขึ้น

5.2.7 Possible side effects

5.2.8 How to store {product name}

5.2.9 Further information

a. What {product name} contains

ระบุทั้งตัวยาสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ

b. What {product name} looks like and contents of the pack

ระบุรูปแบบและความแรงของ All pack sizes

c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

ระบุชื่อ ที่อยู่ เบอร์แฟกซ์ เบอร์โทร และอีเมล

d. This leaflet was last approved in {MM/YYYY}; version number { }

e. To report any side effect(s) ระบุช่องทางที่ให้ผู้อ่านสามารถรายงานผลข้างเคียง ในประเทศซาอุดีอาระเบียให้รายงานไปที่ The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

f. Council of Arab Health Ministers

ข้อความต่อไปนี้ที่ออกโดยสภารัฐมนตรีสาธารณสุขอาหรับควรมีพิมพ์ใน PIL

g. ระบุข้อความ “This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority”

## 6. ประเทศบราซิล<sup>16</sup>

### 6.1 ข้อมูลทั่วไป

6.1.1 ผู้มีอำนาจรับผิดชอบ: Brazilian Sanitary Surveillance Agency

6.1.2 ภาษาทางการ: ภาษาโปรตุเกส

6.1.3 ภาษาที่บังคับใช้ในเอกสารกำกับยา: ภาษาโปรตุเกส

6.1.4 ชื่อแนวทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: RDC RESOLUTION No. 47, OF SEPTEMBER 8, 2009 (\*) 1

6.1.5 ชื่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: Medicine package leaflet

6.1.6 ประเภทตามกฎหมาย: ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา โดยไม่ต้องเก็บใบสั่งยา

(Drugs sold with medical prescription without retention of the  
บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปัญญาประดิษฐ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปัญญาประดิษฐ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

prescription) ยาที่จำหน่ายตามใบสั่งยา โดยเภสัชกรหรือร้านยาต้องเก็บใบสั่งยา (Drugs sold with medical prescription, in which the prescription must be retained by the pharmacist or drugstore (no refill without another prescription)) ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (Over-the-counter drugs) ยาควบคุมพิเศษ (Drugs subject to special control) และยาที่ใช้ในโรงพยาบาล (Drugs exclusively used in hospitals)

- 6.1.7 ประเภทยาที่มีผลบังคับใช้: ทุกประเภทที่มีการขึ้นทะเบียนกับThe Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa)
- 6.1.8 วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด: กันยายน 2552
- 6.1.9 วันที่มีผลบังคับใช้: ไม่ได้ระบุ

## 6.2 ข้อกำหนดของเนื้อหาในเอกสารกำกับยา

### 6.2.1 Identification of Product

- Commercial or brand name of the medicine.
- Generic name of the active substance(s)
- For herbal medicines, inform plant species and plant part used.
- For herbal medicines, registered based on traditional use, insert the phrases: ""herbal medicines recorded based on traditional use."" (in bold) ""Prolonged use is not recommended - while large scale clinical studies on safety have not been carried out.""
- For streamlined drugs, include the following phrase, depending on the class of drug, in bold: Homeopathic Remedy ""and"" Anthroposophic Medicines ""or"" Antihomotoxic medicine
- Presentation
- Pharmaceutical form
- Concentration per unit or pharmaceutical units, as appropriate.
- Total weight, liquid volume or pharmaceutical units.
- Total number of dosing accessories included, as appropriate.
- Cite method of administration, using upper case and bold.
- Include the following in upper case and bold: ""FOR ADULT USE ABOVE AGE..."", indicating the minimum age, in months or years, for which the medicine was approved and registered to be used.
- Composition

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- Active substance
- Excipients
- Pharmaceutical form whose physical state is liquid, in droplets, inform the equivalence of drops per milliliter (drops / mL) and a drop weight (mg/mL).
- For herbal medicines, inform the drug composition, indicating the actual weight ratio or volume of plant material used, the equivalent markers and description of the derivative.
- For streamlined medications, inform the qualitative and quantitative composition in active ingredients, according to the official nomenclature for the qualitative and inert ingredients. Mention power / scale for active ingredients. Mention below of the alcohol composition of the final product, for liquid formulations."

#### 6.2.2 Information for the Patient

1. What is this medicine used for?
2. How does it work?
  - Dose for pharmaceutical form and concentration
  - The initial and maintenance dose, where applicable;
  - Duration of treatment;
  - Routes of administration;
  - Guidelines for each therapeutic indication in cases of different dosages;
  - Guidelines for adult use and / or pediatric use, as approved in the registry; and
  - Guidelines on monitoring and adjusting dose for special populations.
3. When should this medicine not be used? (Contraindication)  
ข้อห้ามใช้ และข้อห้ามใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ เช่น เด็ก ผู้หญิง ผู้ชาย หรือ คนท้อง
4. Before taking the medicine (Warning and precaution)
5. Where, how and for how long can I store this medicine?
6. How to take the medicine
7. What if I forget to take it?
8. What side effects may be caused by this medicine?
9. What should I do if I take more than the recommended dose of this medicine?"

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)**

**are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

- 6.2.3 Legal Information- Report the initials "MS" plus the number of the Ministry of Health record as published in Diário Oficial da União (D.o.u.), using the first 9 (nine) digits.
- Name, registration number and initials of the Regional Board of Pharmacy technician in charge of undertaking the record.
  - Corporate name and address of the company holding the record in Brazil.
  - CNPJ of the registrant
  - For products manufactured and/or packaged by different companies, inform the company name manufacturer and place of manufacture of the product, citing the city and state, preceded, as appropriate, by: "Created by:" and "Packed by:"
  - Customer care telephone number
  - Include the following wording where necessary: "Use restricted to hospitals"; "Prescription only": "Dispensed only with prescription" (for official laboratories).
  - Include the phrases on sales restrictions, use and dispensation provided for in specific norms for controlled items.
  - One of the following phrases, as appropriate, in bold: "This leaflet was approved by ANVISA on (day / month / year)" (stating the date of publication); "This leaflet was updated as Bula Standard approved by ANVISA on (day / month/year)."

## 7. ประเทศไทย<sup>1</sup>

แนวทางการจัดทำในประเทศไทยจัดทำขึ้นเพื่อให้เอกสารกำกับยามีข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นกลาง ง่ายต่อการเข้าใจ และทำให้การใช้ยาเป็นไปอย่างถูกต้อง ปลอดภัย เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการในการนำแนวทางไปใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยเฉพาะยาสามัญ รวมทั้งทำให้การจัดทำเอกสารกำกับยาเป็นมาตรฐานเดียวกันและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

### 7.1 ข้อมูลทั่วไป

7.1.1 ผู้มีอำนาจรับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
 บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



- 7.1.2 ภาษาทางการ: ภาษาไทย
- 7.1.3 ชื่อแนวทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development)
- 7.1.4 ชื่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน: เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- 7.1.5 ประเภทยาตามกฎหมาย: ยาสามัญประจำบ้าน ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ และยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ
- 7.1.6 ประเภทยาที่มีผลบังคับใช้: ยาสามัญประจำบ้าน และยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- 7.1.7 วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งล่าสุด: 3 กรกฎาคม 2556
- 7.1.8 วันที่มีผลบังคับใช้: ไม่ได้ระบุ

## 7.2 ข้อกำหนดของเนื้อหาในเอกสารกำกับยา

### 7.2.1 ยานี้คือยาอะไร

ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- 1) เป็นการระบุชื่อสามัญทางยาโดยใช้ชื่อตามมาตรฐาน International Nonproprietary Names (INNs) ตามด้วยรูปแบบเกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต และ ตามด้วยชื่อกลุ่มยาที่แสดงถึงการออกฤทธิ์ที่เข้าใจได้ง่าย เช่น ยาลดไขมัน ยาแก้แพ้ เป็นต้น
- 2) ให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้  <ชื่อสามัญทางยาภาษาไทย> (<ชื่อสามัญทางยาภาษาอังกฤษ>) อยู่ในกลุ่ม <ชื่อกลุ่มยา > เช่น อะทอร์วาสแตทิน แคลเซียม (atorvastatin calcium) อยู่ในกลุ่มยาลดไขมัน

ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- 1) ระบุข้อบ่งใช้ของยา
- 2) ใช้ข้อความภาษาไทยที่เป็นใจความสรุป กระชับ สั้นได้ใจความ เข้าใจง่ายและเหมาะสมสำหรับประชาชน
- 3) ให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้ เพื่อ ..<ข้อบ่งใช้>..  
ให้ระบุข้อมูลสำคัญอื่นๆ (ตามความจำเป็น) เช่น ยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) อาจระบุ “ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อจากไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจาก เชื้อไวรัส”

### 7.2.2 ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- 1) เป็นการระบุข้อห้ามใช้ของยาที่เป็น Absolute Contraindication

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



2) ระบุข้อห้ามใช้โดยแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ อย่างชัดเจน ขึ้นบรรทัดใหม่เมื่อจำเป็น โดยระบุข้อห้ามใช้ตาม แนวทางต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

3) ยกตัวอย่างเช่น

“เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่ม XXX” [ถ้ามีกลุ่มยา]

“เมื่อตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ เพราะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก” [กรณี จัดอยู่ใน pregnancy category X]

“เมื่ออยู่ในระยะให้นมบุตร เพราะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก”

[กรณีมีข้อมูลว่า หญิงให้นมบุตร ห้ามใช้นี้]

#### ข้อควรระวังเมื่อใช้นี้

1) เป็นการระบุข้อควรระวังของยาที่เป็น warning/ precaution / caution/ relative contraindication อื่นๆ ที่ไม่ใช่ Absolute Contraindication ถ้าเป็น Absolute Contraindication ให้ระบุในข้อ

2.1 ห้ามใช้นี้เมื่อไร

2) ระบุข้อควรระวังของยาโดยแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ อย่างชัดเจน ขึ้นบรรทัดใหม่เมื่อจำเป็น โดยระบุข้อควรระวังตามแนวทางต่อไปนี้ตามความเหมาะสม เช่น “หญิงมีครรภ์ควรระมัดระวังการใช้นี้” [กรณีจัดอยู่ใน pregnancy category C] “หญิงมีครรภ์ให้หลีกเลี่ยงการใช้นี้เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ แต่แพทย์อาจพิจารณา สั่งใช้นี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์” [กรณีจัดอยู่ใน pregnancy category D]

#### 7.2.3 วิธีใช้ยา

##### ขนาดและวิธีใช้

1) เป็นการระบุขนาดยาตามข้อบ่งใช้ และวิธีใช้ยาอย่างถูกต้อง

2) ขนาดยาให้ระบุข้อความ ดังนี้ □ “ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้นี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค”

3) วิธีใช้ยา ให้ระบุดังนี้

- ระบุวิธีปฏิบัติ เช่น กินยาหลังอาหารทันที กินยาก่อนอาหาร เคี้ยวยานี้ก่อนกลืน เป็นต้น

- หากเป็นยาที่มีวิธีการใช้แบบพิเศษ เช่น ยาหยอดตา ยาเหน็บ ยาพ่น ให้อธิบายวิธีใช้ให้ชัดเจน

หากลืมหินยาควรทำอย่างไร (ปรับกรียาตามวิธีใช้ยา เช่น กิน พ่น เหน็บ หยอดทา ฯลฯ)

1) เป็นการระบุวิธีปฏิบัติตัวในกรณีที่ใช้ยาลืมใช้ยา

2) ให้แนะนำวิธีปฏิบัติตัวตามความเหมาะสม โดยระบุตามเอกสารอ้างอิง เช่น “ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า” “กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าลืมกินกิน [x] ชั่วโมงให้รอกินยาของมือต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า”

3) สำหรับยาที่มีวิธีใช้เป็นการเฉพาะ หรือไม่เหมาะสมให้ผู้ป่วยใช้ยาทันทีที่นึกได้ เช่น ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน ยา warfarin, steroids, methotrexate, ยาที่กินวันเว้นวัน, ยาที่กินเดือนละครั้ง เป็นต้น ให้ระบุว่า “ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลืมกินยานี้”

4) หากเป็นยาที่ใช้เมื่อมีอาการ (ยา PRN) ไม่ต้องมีหัวข้อ 3.2

ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร (ปรับกรียาตามรูปแบบยา เช่น กิน ฟัน เหงือบ หยอด ทา ฯลฯ)

1) เป็นการระบุนอกอาการที่อาจเกิดขึ้นและวิธีปฏิบัติตัว ในกรณีที่ใช้ยาได้รับยาเกินขนาดที่ระบุไว้ในข้อ 3.1 ขนาด และวิธีใช้

2) ยาทุกชนิดให้ระบุข้อความมาตรฐาน ดังนี้  “ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง [เช่น ..... (ถ้ามีข้อมูลโปรดระบุ ตัวอย่างอาการที่เกิดขึ้นได้/Sign & Symptom of overdose)] ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

#### 7.2.4 ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยานี้

1) ระบุนิสัยการปฏิบัติตัวของผู้ใช้ยาระหว่างที่ได้รับยานี้

2) สำหรับยาทั่วไป ให้ระบุข้อปฏิบัติที่สำคัญ เช่น

- “หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่และเครื่องดื่มแอลกอฮอล์”
- “ระมัดระวังการขับชียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการผลัดตกจากที่สูง”
- “หลีกเลี่ยงการอยู่กลางแจ้งโดยตรง”

3) สำหรับยาด้านจุลชีพ นอกจากข้อปฏิบัติในข้อ 2) แล้วให้ระบุข้อความดังนี้ด้วยในยาทุกตัวยา

- “ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื่อจะดื้อยา”

4) สำหรับยาโรคเรื้อรัง นอกจากข้อปฏิบัติในข้อ 2) แล้วให้ระบุสองข้อความข้างล่างนี้ด้วยในยาทุกตัวยา

- “ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร”
- “พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา”

#### 7.2.5 อันตรายที่อาจเกิดจากยา

ควรระบุอันตรายแยกเป็นหัวข้อตามความรุนแรง โดยทั่วไปแนะนำดังนี้

1) อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- ให้ระบุอาการแพ้ยาตามด้วยอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงเท่านั้น

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- อาการแพ้ยาให้ใช้ข้อความร่วมดังนี้
  - “บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ”
  - “หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก”
  - “ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออก ผิดปกติ”
- อาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่พบในเอกสารอ้างอิงตั้งแต่ 3 แหล่งขึ้นไป หากพบในเอกสารอ้างอิง 2 แหล่ง ให้ใช้ดุลพินิจของผู้จัดทำข้อมูล

2) อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ให้ระบุอาการไม่พึงประสงค์(ADR) จากยาที่นอกเหนือจากข้อ 1)
- ให้ระบุอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงตามดุลพินิจของผู้จัดทำข้อมูล เช่น
  - “ปากแห้ง จมูกแห้ง คอแห้ง ตาแห้ง ตาพร่า”
  - “ง่วงซึม นอนไม่หลับ ฝันร้าย”
  - “คลื่นไส้ อาเจียน ปลายมือปลายเท้าเย็น ปวดมวนท้อง ท้องผูก ท้องร่วง”

7.2.6 เก็บยานี้อย่างไร

1) ให้ระบุวิธีการเก็บรักษาอย่างถูกต้อง ดังแนวทางต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- “เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา” (ข้อความบังคับ)
- ระบุข้อความเกี่ยวกับวิธีใช้ยาในแต่ละครั้งให้สอดคล้องกับรูปแบบยาและบรรจุภัณฑ์ เช่น
  - หากเป็นยาเม็ดบรรจุแผง ให้ระบุว่า “แกะยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น”
  - หากเป็นยาเม็ดบรรจุขวด ให้ระบุว่า “หยิบยาออกจากขวดเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น”
- “เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ [X] องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว”
- “เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง” ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น
- “เก็บยาทุกชนิดให้พ้นมือเด็ก”
- สำหรับยาที่มีอายุการใช้สั้นหลังจากเปิดใช้หรือผสมแล้ว เช่น ยาตา ยาชนิดผงแห้งผสมน้ำ ให้ระบุวิธีการเก็บและอายุการใช้ของยาหลังจากเปิดใช้หรือผสมแล้วไว้ด้วย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### 7.2.7 ข้อความร่วมท้ายเอกสาร (disclaimer)

ระบุข้อความไว้ในกรอบสี่เหลี่ยมด้านล่างสุดของเอกสารกำกับยา โดยแนะนำให้จัดวางในส่วนคอลัมน์ตรงกลาง โดยระบุข้อความดังนี้

“เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

### 7.2.8 ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย

เป็นการระบุข้อมูลผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย โดยระบุชื่อและที่อยู่ของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

- เจ้าของผลิตภัณฑ์ ระบุชื่อบริษัทและที่อยู่
- ผู้รับอนุญาตในประเทศไทย ระบุชื่อบริษัทและที่อยู่
- ผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทย ระบุชื่อบริษัทและที่อยู่

### 7.2.9 เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ

เป็นการระบุ วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่ผู้ประกอบการปรับปรุงข้อมูลครั้งสุดท้ายและได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## ภาคผนวก 2

## แนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยา

1. ประเทศแคนาดา<sup>17</sup>

ทำการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยาสามารถสื่อสารข้อความที่สำคัญได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งขั้นตอนนี้เป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการพัฒนาเอกสารกำกับยาก่อนที่จะอนุมัติครั้งสุดท้าย

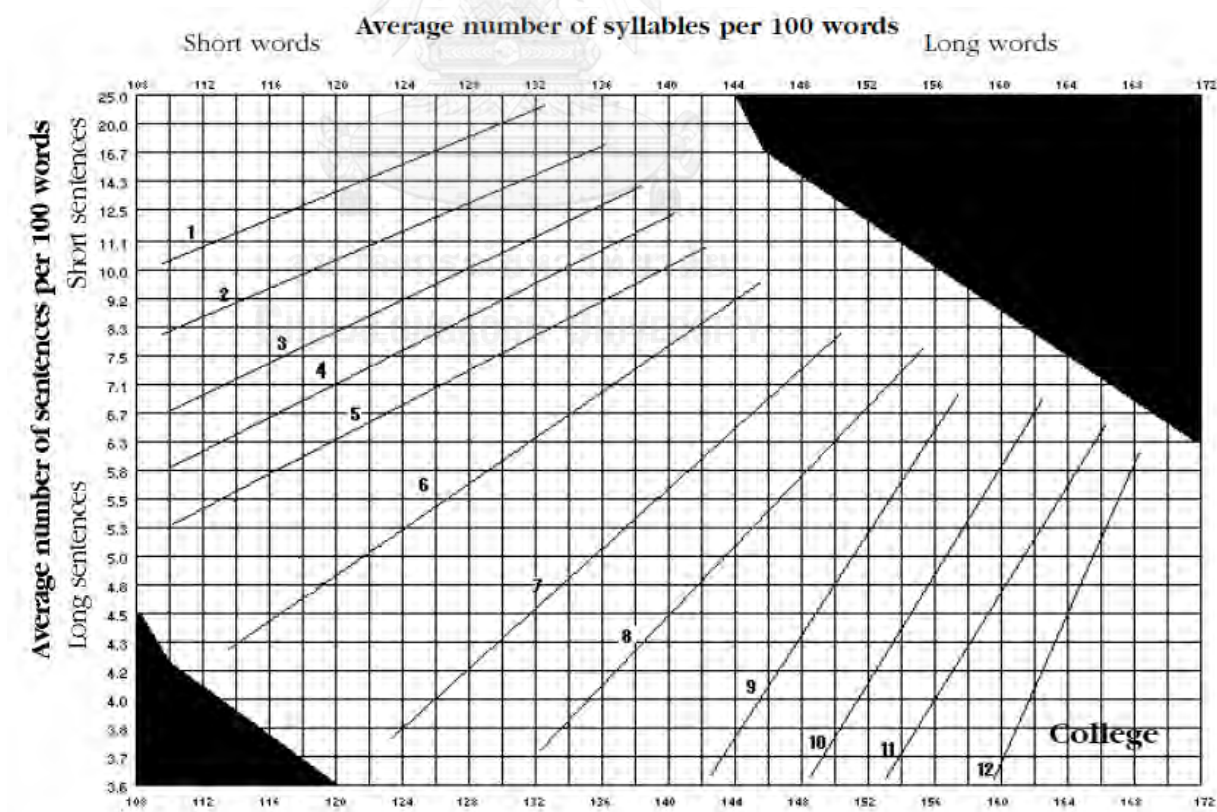
กระบวนการทดสอบมี 2 เทคนิคหลัก ได้แก่

## 1.1 Standardized readability assessment tools

ใช้วัดระดับการอ่านออกของข้อความ ไม่เกี่ยวข้องกับผู้อ่านซึ่งมีวิธีการทดสอบดังนี้

## 1.1.1 The Fry Readability Graph

ทำการทดสอบโดยการเลือกคำ 100 คำจากข้อความที่ต้องการทดสอบ นับจำนวนประโยคและจำนวนพยางค์ จากนั้นจึงนำค่าที่ได้มาแทนค่าลงในกราฟ (ภาพที่ 10) ซึ่งจุดตัดกราฟคือระดับการอ่านออกของข้อความนั้นๆ



ภาพที่ 10 Edward Fry's Readability Graph

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### 1.1.2 The S.M.O.G. (Simple Measure of Gobbledygook) Readability Test

ทำการทดสอบคล้ายวิธี The Fry Readability Graph หากมีข้อความมากกว่า 30 ประโยคจะต้องเลือกประโยคมา 30 ประโยค แล้วนับจำนวนคำทั้งหมดที่มีมากกว่า 3 พยางค์ นำผลรวมที่ได้มาหารค่ารากที่ 2 ของตัวเลขที่ใกล้เคียงผลรวมที่สุด จากนั้นบวกค่ารากที่ 2 ด้วย 3 จะได้ระดับการอ่านออกของข้อความ แต่ถ้าหากมีข้อความมากกว่า 30 ประโยค จะต้องนับจำนวนประโยคทั้งหมด นำไปลบออกจาก 30 แล้วคูณด้วยค่าเฉลี่ยของจำนวนคำทั้งหมดที่มีมากกว่า 3 พยางค์ต่อ 1 ประโยค จากนั้นจึงนำค่าที่ได้ไปหารค่ารากที่ 2 ของตัวเลขที่ใกล้เคียงผลรวมที่สุด บวกค่ารากที่ 2 ด้วย 3 ก็จะได้ระดับการอ่าน

### 1.1.3 Suitability Assessment of Materials (SAM)

เป็นการประเมินเอกสารกำกับยาใน 6 หัวข้อ แสดงหัวข้อและแบบฟอร์มกาให้คะแนนดังภาพที่ 11 หากคะแนนที่ได้มากกว่า 70 % แสดงว่าเป็นเอกสารที่ดีมาก คะแนน 40-69% แสดงว่าเป็นเอกสารที่ และหากคะแนนต่ำกว่า 40% แสดงว่าเป็นเอกสารที่ไม่เหมาะสม

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



### Assessing Suitability of Materials: SAM Scoring Sheet

- 2 points for superior rating  
 1 point for adequate rating  
 0 points for not suitable rating  
 NA if the factor does not apply to this material

Factor to be Rated	Score	Comments
<b>1. Content</b>		
a) Purpose is evident	_____	_____
b) Content about behaviors	_____	_____
c) Scope is limited	_____	_____
d) Summary or review included	_____	_____
<b>2. Literacy Demand</b>		
(a) Reading grade level	_____	_____
(b) Writing style, active voice	_____	_____
(c) Vocabulary uses common words	_____	_____
(d) Context is given first	_____	_____
(e) Learning aids via "road signs"	_____	_____
<b>3. Graphics</b>		
(a) Cover graphic shows purpose	_____	_____
(b) Type of graphics	_____	_____
(c) Relevance of illustrations	_____	_____
(d) List, tables, etc. explained	_____	_____
(e) Captions used for graphics	_____	_____
<b>4. Layout and Typography</b>		
(a) Layout factors	_____	_____
(b) Typography	_____	_____
(c) Subheads ("chunking") used	_____	_____
<b>5. Learning Stimulation, Motivation</b>		
(a) Interaction used	_____	_____
(b) Behaviors are modeled and specific	_____	_____
(c) Motivation—self-efficacy	_____	_____
<b>6. Cultural Appropriateness</b>		
(a) Match in logic, language, experience	_____	_____
(b) Cultural image and examples	_____	_____
Total SAM score: _____		
Total possible score: _____ Percent score : _____ %		

ภาพที่ 11 SAM Scoring Sheet

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## 1.2 Focus testing

เป็นกระบวนการทดสอบโดยใช้อาสาสมัคร อาจทดสอบเป็นรายบุคคลหรือเป็นกลุ่มก็ได้ วิธีการทดสอบมีดังนี้

### 1.2.1 Cloze Procedure

ใช้ทดสอบเพื่อประเมินความรู้และคำศัพท์ของผู้อ่าน โดยเว้นว่างคำให้อาสาสมัครเติม อาจเว้นทุกๆ 5 คำ วิธีประเมินมี 2 วิธี วิธีแรกคือ การแทนที่ด้วยคำเหมือนกับคำที่หายไป ซึ่งหากคะแนนต่ำกว่า 40% แสดงว่าเอกสารไม่มีประสิทธิภาพ วิธีที่สองคือ การแทนที่ด้วยคำที่ความหมายใกล้เคียงกับคำที่หายไป ซึ่งหากคะแนนต่ำกว่า 70% แสดงว่าเอกสารไม่มีประสิทธิภาพ

### 1.2.2 Diagnostic Testing

ใช้ประเมินเอกสารกำกับยาโดยการสังเกตและวิเคราะห์พฤติกรรมของอาสาสมัครระหว่างที่ใช้เอกสาร ซึ่งอาสาสมัครอาจเลือกมาจากประชากรกลุ่มเสี่ยงที่มีปัญหาในการใช้ยานั้นๆ ใช้วิธีการสัมภาษณ์หลังจากอาสาสมัครอ่านเอกสารแล้ว คำถามที่ใช้ควรเป็นคำถามปลายเปิด 15 ข้อ เวลาในการสัมภาษณ์ไม่ควรเกิน 30-35 นาที ในระหว่างการทดสอบจะต้องมีการจดบันทึกพฤติกรรมของอาสาสมัครและปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อนำไปปรับปรุงเอกสารต่อไป

## 2. สหราชอาณาจักร<sup>18</sup>

ทำการทดสอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเอกสารกำกับยานั้นสามารถสื่อสารกับผู้ป่วยได้อย่างเข้าใจ และผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

### 2.1 ภาษา

กรณีที่ต้องการจำหน่ายยาในสหราชอาณาจักร การทดสอบผู้บริโภคจะต้องใช้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับภาษาอังกฤษ

### 2.2 กรณีที่บังคับให้ทำการทดสอบ

ยกตัวอย่างเช่นยาที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ ยาที่มีการเปลี่ยนสถานะทางกฎหมายยาที่มีประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยที่สำคัญยาที่มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัย(เช่น มีการเพิ่มข้อมูลทางคลินิกจำนวนมาก หรือมีการใช้ในผู้ป่วยกลุ่มใหม่) เป็นต้น

### 2.3 ข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับการทดสอบผู้ใช้

การทดสอบเอกสารกำกับยาทำได้โดยบริษัทยาหรือหน่วยงานที่มีความเหมาะสม ซึ่งผู้สัมภาษณ์จะต้องมีประสบการณ์ในการสัมภาษณ์และมีทักษะการสังเกตและการฟังที่ดี โดยหลักการแล้วผู้เขียนเอกสารกำกับยาจะทำการสัมภาษณ์หรือคอยติดตามผู้สัมภาษณ์ในระหว่างการทดสอบเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่จะนำไปปรับปรุงเอกสารกำกับยา

### 2.4 การคัดเลือกอาสาสมัคร

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



- อาสาสมัครเหล่านั้นมีความต้องการที่จะใช้ยา
- ในกรณีที่เป็นยาที่มีการใช้ในกลุ่มเฉพาะอาจพิจารณาใช้กลุ่มผู้ป่วยเป็นอาสาสมัคร โดยยกเว้นผู้ป่วยที่เคยทานยามาก่อนหรือกำลังทานยาอยู่
- สิ่งที่ต้องพิจารณา ได้แก่ กลุ่มอายุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้ามีความเกี่ยวข้องกับกลุ่มอายุ กลุ่มผู้ใช้ใหม่หรือคนที่ปกติไม่ได้ใช้ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาใหม่ที่มีแนวโน้มที่จะใช้ในคนทั่วไป (เช่น ยาแก้ปวดหรือยาแก้แพ้)กลุ่มคนที่ในชีวิตการทำงานไม่ได้ใช้เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร รวมถึงกลุ่มคนที่มีปัญหาในการหาข้อมูล
- สามารถใช้อาสาสมัครกลุ่มเหล่านี้ได้ เช่น ชมรมอาหารกลางวันของผู้สูงอายุ ศูนย์ชุมชน กลุ่มผู้ปกครองและกลุ่มเด็กวัยหัดเดิน เป็นต้น

#### 2.5 ทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริง (Pilot table)

เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและลำดับคำถามของคำถามในแบบทดสอบ โดยทดลองในกลุ่มอาสาสมัคร 3-6 คนถ้ามีความชำนาญอาจปรับให้ทำในกลุ่มอาสาสมัคร 2-3 คน

#### 2.6 เกณฑ์การผ่าน

อาสาสมัครจะต้องสามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาจะต้องตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90

ในกรณีที่ผลการทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์คะแนนที่กำหนดให้นำข้อบกพร่องที่พบในการทดสอบครั้งแรกมาดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยา แล้วทำการทดสอบซ้ำ (Repeat test) โดยใช้เอกสารกำกับยาที่แก้ไขแล้ว ในกลุ่มผู้ทดสอบที่คัดเลือกใหม่อีก 10คน นำผลการทดสอบมาให้คะแนนและวิเคราะห์ ถ้ายังไม่ผ่านให้ปรับแก้เอกสารกำกับยา และทดสอบซ้ำจนกว่าจะผ่านเกณฑ์ตามที่กล่าวไว้ข้างต้น

เมื่อผลการทดสอบผ่านเกณฑ์แล้ว ให้ทำการทดสอบครั้งสุดท้าย (Final test) ในกลุ่มอาสาสมัครอีก 10คน เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลการทดสอบในจำนวนอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้น โดยผลการทดสอบครั้งสุดท้ายต้องได้คะแนน ดังนี้ อาสาสมัครจะต้องสามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบเอกสารกำกับยาได้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และจากผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาจะต้องตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90

#### 2.7 Bridging

เป็นการประยุกต์เอกสารกำกับยาที่มีเนื้อหาและรูปแบบเค้าโครงเหมือนกัน ซึ่งเอกสารกำกับยานับแรกที่ผ่านการทดสอบจะเรียกว่า Parent PILs และเอกสารกำกับยาอีกตัวที่คล้ายกันจะเรียกว่า Daughter PILs ซึ่งจะไม่ต้องทำทดสอบผู้ใช้อีกครั้ง

กรณีที่สามารถทำ Bridging ได้

- 2.7.1 ยาที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน แต่ต่างความแรง หรือต่างวิธีการบริหารยา เช่น เอกสารกำกับยาของยาไดอะซีแพมแบบ Oral solution เป็น Parent PIL ส่วนยาไดอะซีแพมแบบ Tablets เป็น Daughter PIL หรือการทำ “Double” bridge

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

โดยการใช้ Salbutamol แบบพ่น และ Beclometasone แบบพ่น ซึ่งใช้เอกสารกำกับยาทั้งสองตัวเป็น Parent PIL ส่วน Salbutamol แบบพ่น เป็น Daughter PIL

2.7.2 ยาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกันสามารถทำ bridging ได้ แต่มียาบางกลุ่มที่ไม่ยอมให้ทำ bridging ได้ทันที เช่น ยาในกลุ่ม Cardio-vascular (Thiazide and related diuretics, Beta-blockers, Ace-inhibitors CNS) ยาในกลุ่ม SSRIs (Tricyclic and similar anti-depressants) ยาในกลุ่ม Anti-histamines เป็นต้น กรณีที่ยาอยู่ในกลุ่มเดียวกันแต่ออกฤทธิ์ต่างกันเยอะ การทำ bridging จะถูกพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป หรือกรณีที่เป็นยาคนละตัวและมีการออกฤทธิ์ต่างกัน แต่มีประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยที่ไม่ได้สำคัญก็สามารถทำ bridging ได้ เช่น ยาลดกรด วิตามิน ยาแก้ไอ น้ำยาบ้วนปาก เป็นต้น

2.7.3 กรณีที่ข้อความสำคัญที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยามีความคล้ายคลึงกันและเอกสารกำกับยาได้รับการออกแบบและเขียนในลักษณะที่เหมือนกัน

2.7.4 ยาที่ใช้ในผู้ป่วยกลุ่มเดียวกัน ซึ่งมักจะเป็นยาในกลุ่มเดียวกัน

2.7.5 โดยทั่วไปยาสูตรผสมมักจะเป็น Parent PIL เนื่องจากมีข้อมูลยาที่เยอะกว่ายาสูตรเดี่ยว ทำให้ยาสูตรเดี่ยวสามารถทำ bridging ได้ แต่ต้องทำให้แน่ใจว่าข้อความสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในยาสูตรผสมมีในยาสูตรเดี่ยว ในบางกรณีสามารถใช้ยาสูตรเดี่ยวเป็น Parent PIL ได้

2.7.6 ผลิตภัณฑ์ที่มีเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูลไม่มาก อาจไม่จำเป็นต้องทดสอบในกลุ่มผู้ใช้ที่เฉพาะเจาะจง สามารถอ้างอิงจากผลิตภัณฑ์อื่นๆที่อยู่ในพอร์ทัลโฟลิโอได้ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจไม่อยู่ในกลุ่มการรักษาเดียวกัน ตัวอย่างเช่น น้ำสำหรับยาลดน้ำในยาครีม น้ำยาหยอดตา และ Hypromellose

2.7.7 ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ที่มีส่วนผสมหลายอย่างสามารถทำ bridging กับยาที่มีส่วนผสมเดียวกันที่เอกสารกำกับยาผ่านการทดสอบผู้บริโภคแล้ว เช่น ยาแก้ปวดชนิดผสมพาราเซตามอล

2.7.8 สัญลักษณ์รูปภาพที่ใช้ในบริษัทยาจะต้องมีการทดสอบซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบผู้บริโภค สำหรับการทำให้ bridging ของสัญลักษณ์รูปภาพ สัญลักษณ์รูปภาพที่เป็น Daughter PIL ควรมีการออกแบบ ขนาด และสีแบบเดียวกับที่อยู่ใน Parent PIL

2.7.9 สามารถทำ bridging ระหว่างบริษัทได้ ซึ่งอาจเป็นการขอใช้เนื้อหาในเอกสารกำกับยา (ยกเว้นข้อมูลบริษัทที่เฉพาะเจาะจง) โดยที่การออกแบบและเลย์เอาต์สำหรับเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องควรเหมือนกัน รวมถึงการใช้โลโก้ของบริษัทที่แตกต่างกันจะต้องมีการวางโลโก้ในตำแหน่งเดียวกันและใช้พื้นที่ในปริมาณที่ใกล้เคียง

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## 2.8 Focus test

Focus test เป็นการทดสอบเฉพาะบางส่วนของเอกสารกำกับยาเท่านั้น อาจใช้ในกรณีที่ มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลบางส่วนในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน อาจเกิดจากการ เปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หรือในกรณีที่ Marketing authorization ไม่มั่นใจเอกสารกำกับยาที่ทำ bridging ที่ผ่านการอนุมัติก็ สามารถทำ focus test ได้

การทดสอบจะทำคล้ายกับการทดสอบผู้ใช้แบบปกติ แต่จะมีการตั้งคำถามที่น้อยลง เนื่องจากเป็นการทดสอบบางส่วนของเอกสารกำกับยาเท่านั้น อย่างไรก็ตาม อาสาสมัคร จะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำเหมือนกับการทดสอบผู้ใช้แบบปกติ รวมถึงเกณฑ์การผ่าน ซึ่ง การทำ Focus test จะใช้เวลาสั้นกว่าการทดสอบผู้ใช้แบบปกติ อาจจะใช้อาสาสมัครคน เดียวกันกับที่ทดสอบผู้ใช้แบบปกติของผลิตภัณฑ์ตัวอื่นอยู่

## 3. ประเทศไทย<sup>1</sup>

ทำการทดสอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเอกสารกำกับยานั้นมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสื่อสารกับ ผู้ป่วยได้อย่างเข้าใจและผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องตามสภาพการใช้งานจริงโดยเป็น ขั้นตอนหนึ่งภายใต้กระบวนการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และทุกครั้งที่มีการ ปรับเปลี่ยนเอกสารกำกับยาควรทำการทดสอบซ้ำ โดยเฉพาะในประเด็นหรือเนื้อหาที่มีการ เปลี่ยนแปลง มีกระบวนการทดสอบดังต่อไปนี้

3.1 กำหนดประเด็นเนื้อหาจากเอกสารกำกับยาที่มีความสำคัญที่จะมีผลต่อการใช้จ่ายให้ ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

คำถามจะมีอยู่ด้วยกัน 3 ลักษณะ คือ ถามข้อเท็จจริง, ถามการกระทำหรือวิธีปฏิบัติ และถามให้อธิบายเหตุผลของการกระทำหรือผลที่เกิด

3.2 สร้างแบบสอบถาม

ใช้คำถาม 12-15 ข้อ และระยะเวลาในการทดสอบไม่ควรเกิน 30-35 นาที ซึ่งคำถาม ควรเป็นคำถามปลายเปิดสั้นๆ ครอบคลุมข้อมูลสำคัญที่ผู้ป่วยต้องทราบและปฏิบัติได้ รวมทั้ง เนื้อหาที่ผู้ป่วยอาจจะเข้าใจได้ยาก สามารถชี้ให้เห็นข้อบกพร่องของเอกสารกำกับยาได้ อีกทั้ง คำถามควรใช้คำพูดที่ชัดเจน มีคำตอบที่ถูกต้องเพียงคำตอบเดียว หลีกเลี่ยงคำถามที่ถาม ความเห็นหรือความรู้สึก และลำดับของคำถามไม่ควรเรียงในลักษณะที่ทำให้อาสาสมัคร สามารถคาดเดาตำแหน่งคำตอบได้ ควรเริ่มถามจากคำถามที่ไม่ยากเกินไป และตามด้วย คำถามที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลหรือประเด็นที่ผู้ป่วยต้องทราบ

3.3 ทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริง (Pilot table)

เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและลำดับคำถามของคำถามในแบบทดสอบ โดยทดลองใน กลุ่มอาสาสมัคร 2-6 คนซึ่งอาจเลือกอาสาสมัครตามความสะดวกได้ ดำเนินการในลักษณะที่ เหมือนการทดสอบจริง ในระหว่างการทดสอบให้สังเกตในประเด็นต่างๆด้วย และใน

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตอนท้ายควรถามข้อเสนอแนะจากอาสาสมัคร เช่น ความชัดเจนของคำแนะนำในการทดสอบ ความชัดเจนของคำถาม บรรยากาศในห้องที่ทำการทดสอบ

### 3.4 คัดเลือกอาสาสมัครหรือผู้ถูกทดสอบ

อาสาสมัครจำนวน 10-11 คน ซึ่งไม่จำเป็นต้องเป็นกลุ่มผู้ป่วยแต่ควรมีความเสี่ยงในลักษณะเดียวกับกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้รับยานั้นๆ และไม่ได้เป็นบุคลากรที่มีความเกี่ยวข้องกับยานั้นๆ แต่ในกรณีที่เป็นยาที่ใช้ในกลุ่มเฉพาะ อาจพิจารณาใช้กลุ่มผู้ป่วยเป็นอาสาสมัคร

สำหรับการทดสอบในยาที่มีการใช้ในคนทั่วไปเช่น ยาแก้ไอ ยาแก้แพ้อาสาสมัครควรเป็น ผู้ที่ไม่ได้มีการใช้ยาเป็นปกติในชีวิตประจำวัน และควรคัดเลือกอาสาสมัครที่มีระดับการศึกษาพื้นฐาน เช่น ระดับการศึกษาภาคบังคับนอกจากนี้อาสาสมัครต้องไม่เคยถูกทดสอบ ประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาฉบับนั้นมาก่อน

### 3.5 ขั้นตอนการทดสอบเอกสารกำกับยา

เริ่มจากการให้อาสาสมัครอ่านเอกสารกำกับยา หรือสำรวจเอกสารกำกับยา โดยทำการทดสอบกับอาสาสมัครทีละคนแยกจากกันซึ่งในแต่ละขั้นตอนของการทดสอบ ผู้ทดสอบต้องสังเกตและบันทึกสิ่งที่อาสาสมัครพูดหรือทำด้วย ซึ่งสิ่งที่ต้องบันทึกหรือสังเกตระหว่างการทดสอบ ได้แก่ พฤติกรรมระหว่างการทดสอบ วิธีการอ่านเอกสารกำกับยา คำตอบที่อาสาสมัครตอบโดยใช้คำพูดของอาสาสมัคร วิธีการตอบของอาสาสมัคร วิธีการหาตำแหน่งของคำตอบ และความคิดเห็นของอาสาสมัคร จากนั้นนำคำตอบและบันทึกที่ได้ขอแต่ละข้อคำถามมาให้คะแนนเป็น 2 ส่วน ได้แก่ 1) บอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้อง 2) ตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองได้ถูกต้อง แล้วจึงรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพและความคิดเห็นต่างๆที่บันทึกไว้ เพื่อวิเคราะห์หาข้อบกพร่องที่ต้องการแก้ไข

### 3.6 เกณฑ์ผ่านการทดสอบ

อาสาสมัครจะต้องสามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาจะต้องตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 เกณฑ์นี้ใช้พิจารณาสำหรับแต่ละข้อคำถามและภาพรวม

ในกรณีที่ผลการทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์คะแนนที่กำหนดให้นำข้อบกพร่องที่พบในการทดสอบครั้งแรกมาดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยา แล้วทำการทดสอบซ้ำ (Repeat test) โดยใช้เอกสารกำกับยาที่แก้ไขแล้ว ในกลุ่มผู้ทดสอบที่คัดเลือกใหม่อีก 10-11 คน (ในทางปฏิบัติ 11คน) นำผลการทดสอบมาให้คะแนนและวิเคราะห์ ถ้ายังไม่ผ่านให้ปรับแก้เอกสารกำกับยา และทดสอบซ้ำจนกว่าจะผ่านเกณฑ์ตามที่กล่าวไว้ข้างต้น

เมื่อผลการทดสอบผ่านเกณฑ์แล้ว ให้ทำการทดสอบครั้งสุดท้าย (Final test) ในกลุ่มอาสาสมัครอีก 10-11 คน เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลการทดสอบในจำนวนอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้น นำข้อมูลจาก Repeat test (รอบสุดท้าย) และ Final test มารวมกันจะได้ข้อมูลจากการตอบแบบสอบถามจากผู้ทดสอบ 20-22 คน โดยผลการทดสอบ 2 รอบสุดท้ายต้องได้คะแนนรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ดังนี้ 1) บอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบเอกสารกำกับ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

ยาได้ถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 2) ตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 จากผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาพบ ซึ่งเกณฑ์นี้ใช้พิจารณาสำหรับแต่ละข้อคำถามและภาพรวม



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## ภาคผนวก 3

## เอกสารกำกับยาของกลุ่มยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)

มีรายการยาดังต่อไปนี้

- 1) Ibuprofen (Advil<sup>®</sup>) ประเทศแคนาดา<sup>19</sup>
- 2) Ibuprofen (Brufen<sup>®</sup>) สหราชอาณาจักร<sup>22</sup>
- 3) Ibuprofen, Pseudoephedrine HCl (Advil<sup>®</sup>) ประเทศซาอุดีอาระเบีย<sup>23</sup>
- 4) Ibuprofen ประเทศบราซิล<sup>24</sup>
- 5) Diclofenac sodium ประเทศไทย<sup>25</sup>

ทั้งนี้ไม่พบเอกสารกำกับยาของกลุ่มยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ของประเทศสหรัฐอเมริกา และแอฟริกาใต้



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



### PART III: CONSUMER INFORMATION

#### Advil® Headache & Migraine Caplets (200 mg ibuprofen caplets, provided as 256 mg ibuprofen sodium dihydrate)

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Advil® Headache & Migraine Caplets was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Advil® Headache & Migraine Caplets. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

#### ABOUT THIS MEDICATION

##### What the medication is used for:

Fast and effective relief of headache including tension headache, toothache, menstrual pain, minor aches and pain associated with muscles, bones and joints, sprains and strains, backache, body pain, pain from inflammation associated with arthritis or physical overexertion, and aches and pains due to the common cold and flu, in addition to reducing fevers.

Advil® Headache & Migraine Caplets also provide temporary relief of mild to moderate migraine headaches including associated symptoms of nausea, and sensitivity to light and sound.

Provides up to 8 hours of long lasting pain relief.

##### What it does:

Ibuprofen sodium reduces pain and fever.

##### When it should not be used:

Do not use Advil® Headache & Migraine Caplets if you have or are:

- allergic/hypersensitive to acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, other salicylates, other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or any of Advil® Headache & Migraine Caplet's ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients section of this insert),
- peptic ulcer disease, gastrointestinal bleeding or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis),
- taking ASA or other NSAIDs including any other ibuprofen product,
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose),
- asthma,
- allergic manifestations such as anaphylaxis (sudden severe life threatening allergic reaction), urticaria/hives, rhinitis (stuffed or runny nose that may be due to allergies), skin rash or other allergic symptoms,
- dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake,
- been diagnosed with severe high blood pressure or have heart disease,
- about to have or just had heart surgery,
- serious liver disease,
- severe kidney disease,
- thyroid disease,
- Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system),

- Systemic Lupus Erythematosus,
- pregnant or nursing.

##### What the medicinal ingredient is:

Ibuprofen sodium dihydrate.

##### What the important nonmedicinal ingredients are:

acesulfame potassium, black iron oxide, caramel colour, carnaube wax, colloidal silicon dioxide, copovidone, hypromellose, mannitol, medium chain triglycerides, microcrystalline cellulose, natural and artificial flavours, polyethylene glycol, propylene glycol, red iron oxide, sodium lauryl sulfate, sucralose, titanium dioxide, yellow iron oxide.

##### What dosage forms it comes in:

Advil® Headache & Migraine Caplets contain ibuprofen 200 mg, provided as 256 mg ibuprofen sodium dihydrate.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

##### Serious Warnings and Precautions:

- Caution in patients with heart failure, high blood pressure or other conditions predisposing to fluid retention.
- Caution in patients at risk of gastrointestinal tract irritation.
- Caution in those at risk of kidney or liver problems, those taking diuretics and the elderly.
- Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating.

BEFORE you use Advil® Headache & Migraine Caplets talk to your doctor or pharmacist if you have:

- blood clotting disorder (such as hemophilia),
- breathing problems or chronic lung disease (such as chronic bronchitis),
- diabetes,
- difficulty in urination due to prostate enlargement,
- glaucoma,
- high blood pressure,
- mild to moderate kidney disease,
- mild to moderate liver disease,
- any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition, or are taking any other drug including over the counter drugs,
- each 200 mg caplet contains 22 mg of sodium. This should be taken into consideration in a sodium restricted diet.

Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke.

#### INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use this product if you are taking:

- Daily low dose ASA (81 – 325 mg), without talking to a doctor or pharmacist. Ibuprofen may interfere with the

ประเทศแคนาดา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

preventative benefits of ASA.

- ASA or other anti-inflammatory medication.

Drugs that may interact with Advil® Headache & Migraine Caplets include:

- Acetaminophen
- Acetylsalicylic acid (ASA)
- Anticoagulants (blood thinning medications)
- Anti-hypertensives (blood pressure medications)
- Benzodiazepines
- Corticosteroids
- Cyclosporine
- Diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents)
- Digoxin
- Diuretics (water pills)
- Drugs for depression
- Lithium
- Methotrexate
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); including naproxen and ibuprofen
- Phenytoin
- Protein-bound drugs (including probenecid)
- Thyroxine

Tell your doctor or pharmacist what prescription or non-prescription drugs you are taking or plan to take.

Do not smoke or drink alcohol while using this product.

**PROPER USE OF THIS MEDICATION**

**Usual dose:**  
Adults and Children 12 years and over: Take 1 caplet every 4 hours or 2 caplets every 6 to 8 hours as needed. Do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a physician.

Do not use longer than 5 days for pain relief.  
Do not use for longer than 3 days for fever.

**Overdose:**

In case of overdose, call a Poison Control Centre or a doctor immediately, even if there are no symptoms.

**Missed Dose:**  
Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take your medicine and skip the missed dose. Do not take twice the recommended dose following a missed dose.

**SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

Advil® Headache & Migraine Caplets may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, nervousness or sleeplessness.

Stop use and contact a doctor or pharmacist if these symptoms worsen or persist.  
The risk of having side effects may be decreased by using the smallest dose for the shortest duration of time.

**SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

Symptom / effect	Talk with your doctor or pharmacist		Seek immediate emergency medical assistance
	Only if severe	In all cases	
Uncommon Symptoms of allergic reaction, including: rash, severe itching/ redness, blisters, swelling, or trouble breathing			✓
Blood in vomit, bloody or black stools			✓
Abdominal pain, vomiting, diarrhea		✓	
Ringing or buzzing in the ears / dizziness		✓	
Change in vision		✓	
Fluid retention		✓	

*This is not a complete list of side effect. For any unexpected effects while taking Advil® Headache & Migraine Caplets, contact your doctor or pharmacist.*

**HOW TO STORE IT**

Store at room temperature (15°-30°C).

Keep out of reach of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child.

ประเทศแคนาดา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



**REPORTING SIDE EFFECTS**

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaranon/index-eng.php>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

**MORE INFORMATION**

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found by contacting the sponsor, Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada Inc., Mississauga, ON L5R 4B2, at: 1-888-275-9938 or [www.advil.ca](http://www.advil.ca).

This leaflet was prepared by Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada Inc.

Product monograph available to physicians and pharmacists upon request.

Last revised: 11-August-2017



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประเทศแคนาดา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

# BRUFEN® TABLETS

## Ibuprofen

### 400 & 600 mg



**IMPORTANT INFORMATION**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine**

- Keep this leaflet as you may need to read it again
- This leaflet provides a summary of the information currently available about Brufen Tablets
- For further information or advice ask your doctor or pharmacist
- This medicine is for you only and should never be given to anyone else, even if they appear to have the same symptoms as you
- Tell your doctor or pharmacist if you experience any side effects

**Leaflet Contents**

1. What are Brufen Tablets & what are they used for?
2. What should you know before taking Brufen Tablets?
3. How should you take Brufen Tablets?
4. Possible side effects of Brufen Tablets.
5. How should you store Brufen Tablets?
6. Further information about Brufen Tablets.

**1. What are Brufen Tablets & what are they used for?**

Brufen Tablets belongs to a group of medicines called anti-inflammatory pain killers. They can be used to relieve pain and inflammation in conditions such as osteoarthritis, rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), arthritis of the spine, ankylosing spondylitis, swollen joints, frozen shoulder, bursitis, tendinitis, tenosynovitis, lower back pain, sprains and strains.

Brufen Tablets can also be used to treat other painful conditions such as toothache, pain after operations, period pain and headache, including migraine.

The active ingredient in Brufen Tablets is ibuprofen and each tablet contains either 400 or 600 mg.

สหราชอาณาจักร

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## 2. What should you know before taking Brufen Tablets?



If the answer to any of the following questions is 'YES' please tell your doctor or pharmacist BEFORE taking any Brufen Tablets:

- Are you pregnant or planning to become pregnant, or are you breast-feeding? Brufen tablets may make it more difficult to become pregnant. You should inform your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems becoming pregnant.
- Are you sensitive (allergic) to any of the ingredients in the tablets? These are listed in Section 6.
- Do you have, or have you previously had, a stomach ulcer or other gastric complaint? Do not take Brufen Tablets if you currently have a peptic ulcer (ulcer in your stomach or duodenum) or bleeding in your stomach, or have had two or more episodes of peptic ulcers, stomach bleeding or perforation in the past.
- Do you have a condition which increases your tendency to bleeding?
- Do you suffer from asthma or have you ever had an allergic reaction or suffered from wheezing after taking ibuprofen, aspirin or other anti-inflammatory pain killers?
- Do you suffer from swelling and irritation inside the nose?
- Do you suffer from liver or kidney disease?
- Do you suffer from heart disease?

Medicines such as Brufen Tablets may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment. You should discuss your treatment with your doctor or pharmacist before taking Brufen Tablets if you:

- have heart problems including heart failure, angina (chest pain) or you have had a heart attack, bypass surgery or peripheral artery disease (poor circulation in the legs or feet due to narrow or blocked arteries).
- have any kind of stroke or think that you might be at risk of these conditions (e.g. if you have a family history of heart disease or stroke, high blood pressure, diabetes, high cholesterol or are a smoker).
- Do you have systemic lupus erythematosus (SLE, sometimes known as lupus) or a connective tissue disease (autoimmune diseases affecting connective tissue)?
- Do you have chicken pox or shingles?
- Have you been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars?
- Is your child dehydrated? As there is a risk of kidney damage in dehydrated children and adolescents.

**Can you take Brufen with other medicines?** Some medicines that are anti-coagulants (i.e. thin blood/prevent clotting e.g. aspirin/acetylsalicylic acid, warfarin, ticlopidine), some medicines that reduce high blood pressure (ACE-inhibitors such as captopril, beta-blockers such as atenolol, or angiotensin-II receptor antagonists such as losartan) and other medicines may affect or be affected by treatment with ibuprofen. You should therefore always seek the advice of your doctor or pharmacist before you use ibuprofen with other medicines. In particular you should tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines in addition to those mentioned above:

- diuretics (water tablets)
- cardiac glycosides, such as digoxin, used to treat heart conditions
- lithium
- zidovudine (an anti-viral drug)
- steroids (used in the treatment of inflammatory conditions)
- methotrexate (used to treat certain cancers and rheumatoid arthritis)
- medicines known as immunosuppressants such as ciclosporin and tacrolimus (used to dampen down your immune response)
- medicines known as selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), used for the treatment of depression
- antibiotics called quinolones such as ciprofloxacin
- aminoglycosides (a type of antibiotic)
- mifepristone
- any other ibuprofen, such as those you can buy without a prescription
- any other anti-inflammatory pain killer, including aspirin
- cholestyramine (a drug used to lower cholesterol)
- medicines known as sulphonylureas such as glibenclamide (used to treat diabetes)
- voriconazole or fluconazole (type of anti-fungal drugs)
- ginkgo biloba herbal medicine (there is a chance you may bleed more easily if you are taking this with ibuprofen).

**Pregnancy and breast-feeding:** The use of Brufen whilst pregnant or breast feeding should be avoided. Brufen should not be used in late (the last three months of) pregnancy and should only be taken in the first six months of pregnancy on the advice of your doctor.

**Driving and Using Machines:** Brufen may make you feel dizzy or drowsy. If the tablets affect you in this way do not drive, operate machinery or do anything that requires you to be alert.

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



### 3. How should you take Brufen Tablets?



**ALWAYS** take Brufen exactly as your doctor has told you. If you are not sure refer to the label on the carton or check with your doctor or pharmacist.

Take your Brufen Tablets with or after food, with a glass of water. Brufen Tablets should be swallowed whole and not chewed, broken, crushed or sucked to help prevent discomfort in the mouth or irritation in the throat.

#### DOSAGE:

**Adults and children over 12 years** - The usual dosage is 600 to 1800 mg spread throughout the day. Your doctor may choose to increase this depending on what you are being treated for, but no more than 2400 mg should be taken in one day.

**Children** - The usual daily dose is 20 mg per kg of bodyweight each day, given in divided doses. Brufen Tablets should **NOT** be taken by children weighing less than 7 kg. The 600 mg tablets should not be given to children under the age of 12 years.

In cases of severe juvenile arthritis your doctor may increase the dosage up to 40 mg/kg in divided doses.

**You should avoid excessive use of painkillers.** If you usually take painkillers, especially combinations of different painkillers, you may damage your kidneys, **tell your doctor if you are already taking another painkiller before taking this medicine and your doctor will decide whether you should take this medicine.** This risk may be increased if you are dehydrated.

#### If you take more Brufen than you should

If you have taken more Brufen than you should, or if children have taken this medicine by accident always contact a doctor or nearest hospital to get an opinion of the risk and advice on action to be taken.

-00878-2018\_ch

The symptoms can include nausea, stomach pain, vomiting (may be blood streaked), headache, ringing in the ears, confusion and shaky eye movement. At high doses, drowsiness, chest pain, palpitations, loss of consciousness, convulsions (mainly in children), weakness and dizziness, blood in urine, cold body feeling, and breathing problems have been reported.

**IF YOU FORGET TO TAKE YOUR BRUFEN TABLETS** take them as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose. If it is, do not take the missed dose at all. Never double up on a dose to make up for the one you have missed.

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

#### 4. Possible side effects of Brufen Tablets

As with all medicines, Brufen Tablets may cause side effects, although they are usually mild and not everyone will suffer from them. If any side effects become serious or if you notice any side effects that are not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. You can minimise the risk of side effects by taking the least amount of tablets for the shortest amount of time necessary to control your symptoms.

**STOP TAKING Brufen Tablets and seek immediate medical help if you experience :**

- Signs of aseptic meningitis such as severe headache, high temperature, stiffness of the neck or intolerance to bright light.
- Signs of intestinal bleeding such as
  - Passing blood in your faeces (stools/motions)
  - Passing black tarry stools
  - Vomiting any blood or dark particles that look like coffee grounds

**TELL YOUR DOCTOR AND STOP TAKING BRUFEN TABLETS IF YOU EXPERIENCE:**

- Unexplained stomach pain (abdominal pain) or other abnormal stomach symptoms, indigestion, heartburn, feeling sick and/or vomiting.
- Unexplained wheezing, shortness of breath, skin rash, itching or bruising (these may be symptoms of an allergic reaction).
- Loss of vision, blurred or disturbed vision (visual impairment) or seeing/hearing strange things (hallucinations).
- Severe spreading skin rash ('Stevens-Johnson Syndrome', 'toxic epidermal necrolysis' and 'erythema multiforme', symptoms include severe skin rash, blistering of skin, including inside mouth, nose, and genitals, as well as skin peeling which may be accompanied with symptoms such as aching, headaches, and feverishness).
- A severe skin reaction known as DRESS syndrome can occur. Symptoms of DRESS include: skin rash, fever, swelling of lymph nodes and an increase of eosinophils (a type of white blood cells).

Medicines such as Brufen Tablets have been associated with a small increased risk of high blood pressure, heart attack (myocardial infarction), stroke or heart failure.

Medicines such as Brufen Tablets have in exceptional cases been associated with severe skin problems for patients with chicken pox or shingles.

Blood disorders such as reduction in blood cells and platelet counts – the first signs are: high temperature, sore throat, mouth ulcers, flu-like symptoms, bleeding from the mouth, nose, ear and the skin. Kidney problems such as reduced kidney function, fluid retention (oedema), inflammation of the kidney and kidney failure. Liver problems such as inflammation of the liver, reduced liver function and yellowing of the eyes and/or skin (jaundice) or severe skin reactions may occur rarely with ibuprofen.

Brufen has also been shown to sometimes worsen the symptoms of Crohn's disease or colitis.

#### Other side effects

**Common (affects up to 1 in 10 people):**

- feeling dizzy or tired
- diarrhoea, wind, constipation
- headache - If this happens while you are taking this medicine it is important not to take any other medicines for pain to help with this.

**Uncommon (affects up to 1 in a 100 people):**

- feeling drowsy
- feeling anxious
- feeling a tingling sensation or 'pins and needles'
- difficulty sleeping
- hives
- skin becomes sensitive to light
- hearing problems
- sneezing, blocked, itchy or runny nose (rhinitis)
- stomach or gut ulcer, hole in the wall of the digestive tract
- inflammation of your stomach lining
- ringing in ears (tinnitus)
- sensation of spinning (vertigo)
- mouth ulcers

**Rare ( affects up to 1 in a 1000 people):**

- feeling depressed or confused

**Very rare (affects up to 1 in 10,000 people):**

- inflammation of the pancreas

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the National reporting systems listed below:

#### UK:

The Yellow Card Scheme at: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.

#### MALTA:

ADR Reporting

Website: [www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal)

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

#### 5. How should you store Brufen Tablets?

Your tablets should not be stored above 25° C. They should be kept in a safe place out of the reach and sight of children as your medicine could harm them.

They should be kept in their original packaging. Do **NOT** take Brufen Tablets after the 'use by' date shown on the carton. If your doctor decides to stop your treatment, return any leftover tablets to your pharmacist. Only keep the tablets if your doctor tells you to.

#### 6. Further information about Brufen Tablets

The active substance in Brufen Tablets is ibuprofen Ph.Eur. available as either a 400 or 600 mg tablet. The tablets are white, pillow shaped and film-coated.

They are supplied in blister packs containing 60 tablets.

**Brufen Tablets inactive ingredients:** microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, colloidal anhydrous, silica, sodium laurilsulfate, magnesium stearate, Opaspray white M-1-7111B (comprising hypromellose 2910 and titanium dioxide), dry colour dispersion, white 06A28611 (or a combination of Opaspray white M-1-7111B, hypromellose and talc).

**Marketing Authorisation Holder:**  
Mylan Products Ltd. 20 Station Close, Potters Bar, Herts, EN6 1TL, UK  
**Manufacturer:**  
FAMAR S.A., 7 Anthousas Av., 153 44 Anthousa Attiki, Greece.  
Leaflet was last revised in March 2018.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

  
MKP-00879-2018

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

**Patient Information Leaflet (PIL)**

**Advil® Cold & Sinus Caplets**

**Ibuprofen 200 mg, Pseudoephedrine HCl 30mg**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**In this leaflet:**

1. What Advil® Cold & Sinus is and what it is used for
2. Before you take Advil® Cold & Sinus
3. How to take Advil® Cold & Sinus
4. Possible side effects
5. How to store Advil® Cold & Sinus
6. Further information

**1. What Advil® Cold & Sinus is and what it is used for**

Ibuprofen reduces pain and fever. Pseudoephedrine Hydrochloride is a nasal and sinus decongestant.

It is used for effective relief the symptoms of colds and sinusitis including sinus pain, nasal congestion, headache, fever, body aches and pains.

**2. Before you take Advil® Cold & Sinus**

**A. Do not take Advil® Cold & Sinus:**

- If you are allergic to ibuprofen or to any of Advil® Cold and Sinus ingredients.
- If you are allergic to aspirin (acetylsalicylic acid (ASA)) or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID)
- If you are taking a prescription monoamine oxidase inhibitor (MAOI) or for 14 days after stopping the MAOI drug.
- If you have a previous history or are currently suffering from gastrointestinal ulcer or gastrointestinal bleeding.

**Do not give Advil® Cold & Sinus for Children under 2 years of age.**

ประเทศซาอุดีอาระเบีย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



#### B. Warning & Precautions

- Do not give to children aged 2-12 unless directed by a physician. Do not give to children under 2 years of age.
- Stop use and ask a doctor or healthcare professional if symptoms gets worse or lasts more than 5 days, unless directed by a doctor or healthcare professional.
- Stop use and ask a doctor if you see a severe allergic reaction including skin reddening, rash or blisters.
- Stop use and ask a doctor if you see blood in your vomit or bloody or black stools.
- Ask your physician before use if you have asthma, heart disease, liver cirrhosis, hypertension, kidney disease, diabetes, thyroid disease, or trouble urinating due to an enlarged prostate gland.
- Ask your physician before use if you are taking other NSAIDs.
- Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke.
- Do not exceed recommended dosage.
- Use with caution in the elderly.
- Keep out of the reach of children.

#### C. Taking other medicines:

- If you are taking other NSAIDs, anticoagulants, or any other drugs, consult y physician before using.
- Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking aspirin for heart attack or stroke, because ibuprofen may decrease this benefit of aspirin.
- Do not take this product if you are taking prescription monoamine oxidase inhibitor (MAOI) or for 14 days after stopping the MAOI drug.
- Consult your physician before taking this product if you are presently taking or have recently taken anti hypertensive medications or sympathomimetics.

#### D. Pregnancy and Lactation

- Ask your doctor before use if you are pregnant or nursing a baby.
- Do not use during the last 3 months of pregnancy.

### 3. How to take Advil® Cold & Sinus

#### Direction:

**Adults and children over 12:** Take 1 or 2 caplets every 4 hours as needed. Do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a physician.

#### If you take Advil® Cold & Sinus more than you should

In case of accidental overdose, discontinue use and seek professional assistance immediately.

#### If you forget to take Advil® Cold & Sinus

ประเทศซาอุดีอาระเบีย (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



Continue to take 1 or 2 caplets every 4 hours as needed after a missed dose. Do not take twice the recommended dose following a missed dose.

#### 4. Possible side effects

Abdominal pain, heartburn, nausea or vomiting, bloating, diarrhea or constipation, ringing or buzzing in the ears, nervousness, sleeplessness, dizziness, any change in vision, fluid retention, itching, skin rashes, skin reddening, blisters, blood in vomit, bloody or black stools.

Side effects may be minimized by using the smallest dose for the shortest duration of time.

#### 5. How to store Advil® Cold & Sinus

Store below 30°C.

Keep out of reach of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child.

#### 6. Further information

##### a. What Advil® Cold & Sinus contains

The active ingredients are: Ibuprofen 200mg and Pseudoephedrine HCl 30mg.

The inactive ingredients are: acetylated monoglycerides, ammonium hydroxide, carnuba wax, corn starch, croscarmellose sodium, iron oxides, microcrystalline cellulose, parabens, pharmaceutical glaze, pharmaceutical shellac, povidone, pregelatinized starch, propylene glycol, silicon dioxide, sodium benzoate, sodium lauryl sulfate, stearic acid, sucrose, titanium dioxide.

##### b. What Advil Cold & Sinus looks like and contents of the pack

Each caplet contains ibuprofen 200mg, Pseudoephedrine HCl 30mg.

Pack size: 20's.

##### c. Manufactured by:

Pfizer Canada Inc., Montreal, Canada

##### d. Product License Holder:

Pfizer Consumer Healthcare, Ontario, Canada

##### e. This leaflet was last approved in October 2014

ประเทศซาอุดีอาระเบีย (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

f. To report any side effect(s):

• **Saudi Arabia:**

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- o Fax: +966-11-205-7662
- o Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
- o Toll free phone: 8002490000
- o E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- o Website: www.sfd.gov.sa/npc

**This is a Medicament**

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประเทศซาอุดีอาระเบีย (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



ibuprofeno\_evid\_dobezita

ประเทศบราซิล

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ibuprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 600 mg em embalagem com 20, 160, 280, 320 ou 400 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno..... 600 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido revestido

Excipientes: dióxido de silício, lactose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, polivinona, estearato de magnésio, polímero do ácido metacrílico, macrogol e dióxido de titânio.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Este medicamento é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou "juntas") e artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações auto-imunes, quando o sistema de defesa do corpo ataca por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das "juntas"), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não-esteróide (não derivados de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 5

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não-esteróides – como por exemplo o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da "triade do ácido acetilsalicílico" (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite – inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros – e intolerância ao ácido acetilsalicílico); (3) tratamento da perioperatória na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração).

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 5

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem avaliação e seguimento médico.

Este medicamento precisa de uma avaliação cuidadosa entre o risco para o feto e o benefício para a mãe, que deve ser feita pelo médico ou dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez ou amamentação. Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Este medicamento pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão e diuréticos, reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) ácido acetilsalicílico e corticosteróides (anti-inflamatório hormonal), aumentando o risco de lesões, sangramento e úlceras gastrintestinais; (4) ciclosporina e talicromo, aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato, pode ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentado; (6) antiácidos podem aumentar os riscos dos eventos adversos deste medicamento (vide item 5. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar a retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares, pois pode aumentar os riscos de

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.





eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrointestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois este medicamento pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.

Este medicamento está indicado para uso exclusivo em adultos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Os comprimidos são brancos, oblongos e não sulcados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz deste medicamento dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico. A dose recomendada é de 600 mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose deste medicamento deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico. Não se deve exceder a dose diária total de 3.200 mg. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar este medicamento com as refeições ou leite.

**Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar este medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos – tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia, pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactóides, anafilaxia (reações alérgicas), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de micro-organismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia [(visão embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores) e/ou alterações na visão de cores], olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncospasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios) e dispnéia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia (sensação de "queimação" no

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematemese (vômito com sangue), indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição do sol), prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele - inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins), azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematuria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição das células do rim), necrose tubular, nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica, edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do *clearance* de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdosagem mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdosagem aguda de Ibuprofeno é basicamente de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0161

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5342

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.956.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor - 0800-709-9333

[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



**ไดโคลฟีแนค โซเดียม 50 มิลลิกรัม  
ชนิดเม็ด**

**1. ยานี้คืออะไร**

**1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร**

- ไดโคลฟีแนค (diclofenac) อยู่ในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์

**1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

- เพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ (ปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง)
- เพื่อบรรเทาอาการปวดจาก โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดเฉียบพลัน โรคข้อกระดูกอักเสบ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคเกาต์แบบเฉียบพลัน
- รักษาอาการอักเสบปวด บวม ภายหลังจากการบาดเจ็บ หรือหลังการผ่าตัด

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

**2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**

- เคยแพ้ยานี้หรือเคยแพ้ส่วนประกอบของยานี้
- มีอาการหอบหืดลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลันจากการแพ้ยาคลอแมสโซลีนหรือกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์
- มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้หรือมีแผลทะลุ หรือมีประวัติกระเพาะทะลุจากยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์
- เป็นโรคตับ โรคไตอย่างรุนแรง
- เป็นโรคหัวใจล้มเหลว โรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย โรคหลอดเลือดสมอง
- มีอาการปวดจากกรณีที่เข้ารับการรักษาตัดทำทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ
- เป็นผู้ป่วยเด็ก

ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

**2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**

- ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้
- หญิงมีครรภ์ที่เดือนที่ 7-9 เสี่ยงการใช้ยานี้เนื่องจากแพทย์สั่ง
- ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจโดยเฉพาะเมื่อใช้ยาในขนาดสูงเป็นเวลานาน
- ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะบวม น้ำ ครวระวัง ในผู้ที่เป็โรคหัวใจ เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดไตทำงานผิดปกติ
- ยานี้อาจมีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเชื้อห่มสมองอักเสบที่ไม่พบเชื้อในผู้เป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- ยานี้มีผลต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด จึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นไขเลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ เช่น ยาต้านการแข็งตัวของเลือด เป็นต้น
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของหัวใจ ตับ และไตบกพร่อง ผู้ที่มีความดันโลหิตสูง ผู้ที่เป็นโรคไต

**3. วิธีใช้ยา**

**3.1 ขนาดและวิธีใช้**

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

**ขนาดยาทั่วไป**

- สำหรับบรรเทาอาการปวด (ปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง) กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง อาจให้ 2 เม็ดในครั้งแรก แล้วตามด้วย 1 เม็ด ทุก 8 ชั่วโมง
- สำหรับบรรเทาอาการปวดจากโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดเฉียบพลัน ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2-3 ครั้ง
- สำหรับบรรเทาอาการปวดจากโรคข้อกระดูกอักเสบหรือ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2-3 ครั้ง
- ห้ามหักและเคี้ยวเม็ดยา ควรกลืนยาทั้งเม็ด อาจกินยาพร้อมอาหารหรือนมได้ เพื่อลดการระคายเคืองของกระเพาะอาหาร

**3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรงเช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดใต้ลิ้นปี่ เลือดออกในทางเดินอาหาร ท้องเสีย มึนงง ง่วงนอน มีเสียงอื้อในหู ชัก หมดสติ ความดันโลหิตต่ำ ไตวายเฉียบพลัน ตับถูกทำลาย การหายใจถูกกดให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

**4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้อยา**

- หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
- ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานาน

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา**

**5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แขนหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจำดำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ถ่ายเป็นเลือดหรือสีดํา อาเจียนเป็นเลือด
- ตัวเหลือง ตาเหลือง
- เจ็บหน้าอกเฉียบพลัน
- ชัก อ่อนแรงหรือเหนียวผิดปกติ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้องมาก
- บวมที่แขน ขา มือ ข้อเท้า เท้า

**5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที**

- ปวดหัว ท้องผูก ง่วงซึม นอนไม่หลับ ผื่นร้าย

**6. ควรเก็บยานี้อย่างไร**

- เก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และเก็บยาให้พ้นจากความชื้น
- ไม่ใช้ยานี้หลังวันหมดอายุ ที่ระบุบนกล่อง หรือ 2 ปีหลังวันผลิต
- เก็บยาในภาชนะที่ปิดสนิท
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2559

## ภาคผนวก 4

## เอกสารกำกับยาของกลุ่มยาแก้แพ้ (Antihistamines)

มีรายการยาดังต่อไปนี้

- 1) Loratadine (Claritin<sup>®</sup>) ประเทศแคนาดา<sup>19</sup>
- 2) Desloratadine (Clarinex<sup>®</sup>) ประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>20</sup>
- 3) Loratadine (Clarityn<sup>®</sup>) สหราชอาณาจักร<sup>22</sup>
- 4) Loratadine syrup (Defajour<sup>®</sup>) ประเทศซาอุดีอาระเบีย<sup>23</sup>
- 5) Loratadine syrup ประเทศบราซิล<sup>24</sup>
- 6) Loratadine ประเทศไทย<sup>25</sup>

ทั้งนี้ไม่พบเอกสารกำกับยาของกลุ่มยาแก้แพ้ของประเทศแอฟริกาใต้



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## IMPORTANT: PLEASE READ

## PART III: CONSUMER INFORMATION

**CLARITIN®**  
Loratadine Tablets USP, 10 mg

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when CLARITIN was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about CLARITIN. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

**ABOUT THIS MEDICATION**
**What the medication is used for:**

CLARITIN provides:

- fast relief from symptoms of allergies, including sneezing, runny nose and itchy nose, as well as itchy watery red burning eyes, caused by exposure to seasonal allergens (trees, grass, and ragweed pollen) and perennial (year round) allergens (dust mites, animal dander and moulds).
- fast relief of allergic skin conditions, such as skin itch and hives.

**What it does:**

CLARITIN contains a long-acting antihistamine, which blocks the action of histamine and relieves allergy symptoms. Histamine is a chemical released by the immune system – the body's defence against invading substances – when the body is affected by substances that you are allergic to (allergens).

Most people will feel relief of allergy symptoms within 2 hours of taking the medication.

Symptom relief will be maintained for 24 hours.

CLARITIN does not cause drowsiness. It lets you stay alert and focused while relieving allergy symptoms.

**When it should not be used:**

CLARITIN should not be used:

- if you are allergic to loratadine or to any of the other product ingredients (see [What the important non-medicinal ingredients are](#)).
- if you are pregnant or nursing.

**What the medicinal ingredient is:**

Loratadine

**What the important non-medicinal ingredients are:**

In alphabetical order: corn starch, lactose, and magnesium stearate.

**What dosage forms it comes in:**

Tablets, 10 mg

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

BEFORE you use CLARITIN talk to your doctor if:

- you have liver disease as you may require a dose adjustment

Stop taking CLARITIN 48 hours prior to any skin testing procedures.

**INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION**

CLARITIN may interact with drugs known to reduce liver metabolism.

If you are taking any medication, it is important to ask your doctor or pharmacist before taking CLARITIN.

Alcohol has not been found to interact with CLARITIN.

**PROPER USE OF THIS MEDICATION**
**Usual dose:**

Adults and adolescents (12 years of age and older):  
One tablet daily, with water.

Adults and adolescents (over 12 years of age) can take this medication for up to 6 months.

**Overdose:**

In case of drug overdose, contact your Poison Control Centre, doctor or pharmacist as soon as possible, even if there are no symptoms.

**Missed Dose:**

If you miss taking your dose on time, do not worry; take your dose when you remember. Do not exceed more than one dose in 24 hours.

**SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

Along with its desired effects, CLARITIN may cause

ประเทศแคนาดา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

**IMPORTANT: PLEASE READ**

undesirable effects.

Mild side effects that may occur include fatigue, headache, dry mouth, sedation, stomach and digestive discomfort such as gastritis (inflammation of the stomach) and nausea.

Uncommon side effects include: Increase in appetite, coughing, and dizziness. Rarely, you may experience allergic reactions to the medication that may appear as a rash, swelling or difficulty in breathing. Additionally, hair loss, abnormal liver function, and abnormally fast heart rate or heart palpitations may occur rarely. Convulsions and seizures may occur very rarely.

Uncommon side effects in children include nervousness and nervous ticks as well as side effects involving the stomach or intestines.

**Keep out of reach of children.**

**Reporting Side Effects**

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

**SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

Symptom / effect	Talk to your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
	Only if severe	In all cases	
<b>Common</b> Stomach discomfort - i.e. gastritis (inflammation of the stomach)			√
<b>Uncommon</b> Allergic reaction (rash, swelling, difficulty in breathing)			√
<b>Rare</b> Fast heart rate or heart palpitations Liver dysfunction			√
			√

*This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking CLARITIN, contact your doctor or pharmacist.*

**MORE INFORMATION**

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found at: [www.bayer.ca](http://www.bayer.ca).

This leaflet was prepared by Bayer Inc., Mississauga, ON, L4W 5R6.

® TM see [www.bayer.ca/tm-mc](http://www.bayer.ca/tm-mc)

Last revised: December 10, 2018

Bayer Cross Logo

**HOW TO STORE IT**

Store between 15° and 30°C. Protect from exposure to excessive moisture.

ประเทศแคนาดา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## PATIENT INFORMATION

### CLARINEX® (CLA-RI-NEX) (desloratadine) Tablets, RediTabs®, and Oral Solution

Read the Patient Information that comes with CLARINEX® before you start taking it and each time you get a refill. There may be new information. This leaflet is a summary of the information for patients. Your doctor or pharmacist can give you additional information. This leaflet does not take the place of talking to your doctor about your medical condition or treatment.

#### What is CLARINEX?

CLARINEX is a prescription medicine that contains the medicine desloratadine (an antihistamine).

CLARINEX is used to help control the symptoms of:

- seasonal allergic rhinitis (sneezing, stuffy nose, runny nose and itching of the nose) in people 2 years of age and older.
- perennial allergic rhinitis (sneezing, stuffy nose, runny nose and itching of the nose) in people 6 months of age and older.
- chronic idiopathic urticaria (long-term itching) and to reduce the number and size of hives in people 6 months of age and older.

CLARINEX is not for children younger than 6 months of age.

#### Who should not take CLARINEX?

Do not take CLARINEX if you:

- are allergic to desloratadine or any of the ingredients in CLARINEX Tablets, CLARINEX RediTabs® or CLARINEX Oral Solution. See the end of this leaflet for a complete list of ingredients.
- are allergic to loratadine (Alavert, Claritin).

Talk to your doctor before taking this medicine if you have any questions about whether or not to take this medicine.

#### What should I tell my doctor before taking CLARINEX?

Before you take CLARINEX, tell your doctor if you:

- have liver or kidney problems.
- have any other medical conditions.
- are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if CLARINEX will harm your unborn baby. Talk to your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant.
- are breast-feeding or plan to breast-feed. CLARINEX can pass into your breast milk. Talk to your doctor about the best way to feed your baby if you take CLARINEX.

Tell your doctor about all the medicines you take, including prescription and non-prescription medicines, vitamins and herbal supplements. CLARINEX may affect the way other medicines work, and other medicines may affect how CLARINEX works. Especially tell your doctor if you take:

- ketoconazole (Nizoral)
- erythromycin (Ery-tab, Eryc, PCE)
- azithromycin (Zithromax, Zmax)
- antihistamines
- fluoxetine (Prozac)
- cimetidine (Tagamet)

Know the medicines you take. Keep a list of your medicines and show it to your doctor and pharmacist when you get a new medicine.

#### How should I take CLARINEX?

- Take CLARINEX exactly as your doctor tells you to take it.
- Do not change your dose of CLARINEX or take more often than prescribed.
- CLARINEX can be taken with or without food.
- Place CLARINEX RediTabs Tablet on your tongue and allow it to dissolve before swallowing. CLARINEX RediTabs can be taken with or without water. Take your CLARINEX RediTabs Tablet right away after opening the blister.
- Take CLARINEX Oral Solution with a measuring dropper or oral syringe that can measure 2 mL or 2.5 mL. Ask your pharmacist for a dropper or syringe if you do not have one.
- If you take too much CLARINEX, call your doctor or get medical attention right away.

#### What are the possible side effects of CLARINEX Tablets?

CLARINEX may cause serious side effects, including:

- Allergic reactions. Stop taking CLARINEX and call your doctor right away or get emergency help if you have any of these symptoms:
  - rash
  - itching
  - hives
  - swelling of your lips, tongue, face, and throat
  - shortness of breath or trouble breathing

ประเทศสหรัฐอเมริกา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



The most common side effects of CLARINEX in adults and children 12 years of age and older with allergic rhinitis include:

- sore throat
- dry mouth
- muscle pain
- tiredness
- sleepiness
- menstrual pain

Increased sleepiness or tiredness can happen if you take more CLARINEX than your doctor prescribed to you.

Tell your doctor if you have any side effect that bothers you or that does not go away.

These are not all of the possible side effects of CLARINEX. For more information, ask your doctor or pharmacist.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

#### How should I store CLARINEX?

- Store CLARINEX Tablets between 59°F to 86°F (15°C to 30°C).
- CLARINEX Tablets are sensitive to heat. Do not store above 86°F (30°C).
- Protect CLARINEX Tablets from moisture.
- Store CLARINEX Oral Solution between 59°F to 86°F (15°C to 30°C). Protect CLARINEX Oral Solution from light.

Keep CLARINEX Tablets, RediTabs Tablets, and Oral Solution and all medicines out of the reach of children.

#### General information about CLARINEX

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a patient information leaflet. Do not use CLARINEX for a condition for which it was not prescribed. Do not give CLARINEX to other people, even if they have the same condition you have. It may harm them.

This Patient Information leaflet summarizes the most important information about CLARINEX. If you would like more information, talk with your doctor. You can ask your pharmacist or doctor for information about CLARINEX that is written for health professionals.

For more information, go to [www.CLARINEX.com](http://www.CLARINEX.com)

#### What are the ingredients in CLARINEX?

Active ingredient: desloratadine


Patients with Phenylketonuria: CLARINEX RediTabs Tablets contain phenylalanine.

Inactive ingredients in CLARINEX Tablets: dibasic calcium phosphate dihydrate USP, microcrystalline cellulose NF, corn starch NF, talc USP, carnauba wax NF, white wax NF, coating material consisting of lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol, and FD&C Blue #2 Aluminum Lake.

Inactive ingredients in CLARINEX Oral Solution: propylene glycol USP, sorbitol solution USP, citric acid (anhydrous) USP, sodium citrate dihydrate USP, sodium benzoate NF, disodium edetate USP, purified water USP. It also contains granulated sugar, natural and artificial flavor for bubble gum and FDC Yellow #8 dye.

CLARINEX Tablets and Oral Solution are

Manufactured for: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of

 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, USA.

CLARINEX Tablets are

Manufactured by: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of  
Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ 08889, USA

CLARINEX Oral Solution is

Manufactured by: Schering-Plough Canada, Inc., Pointe Claire, Quebec, Canada

For patent information: [www.merck.com/product/patent/home.html](http://www.merck.com/product/patent/home.html)

The trademarks depicted herein are owned by their respective companies.

Copyright © 2010 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.  
All rights reserved.

Revised: 04/2014

usppi-mk4117-mtl-1404r006

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

# Clarityn<sup>®</sup>

Allergy 10mg Tablets  
Loratadine



**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist, or nurse has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better, if you feel worse or if your symptoms change. See section 4.

**What is in this leaflet:**

1. What *Clarityn Allergy Tablets* are and what they are used for
2. What you need to know before you take *Clarityn Allergy Tablets*
3. How to take *Clarityn Allergy Tablets*
4. Possible side effects
5. How to store *Clarityn Allergy Tablets*
6. Contents of the pack and other information

## 1. WHAT CLARITYN ALLERGY TABLETS ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR

The full name of your medicine is *Clarityn Allergy 10 mg Tablets*.

**What *Clarityn Allergy Tablets* are**

*Clarityn Allergy Tablets* contain the active substance loratadine which belongs to a class of medicines called "antihistamines".

## Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking *Clarityn Allergy Tablets* if:

- You have liver disease.
- You are scheduled to have any skin tests for allergies. Do not take *Clarityn Allergy Tablets* for two days before having these tests. This is because it may affect the test results.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking *Clarityn Allergy Tablets*.

## Children

Do not give *Clarityn Allergy Tablets* to children younger than 6 years old or to children who weigh 30 kg or less. There are other formulations more suitable for children younger than 6 years or with a body weight of 30 kg or less.

Children under 2 years of age:

The safety and efficacy of *Clarityn Allergy Tablets* have not been established. No data are available.

## Other medicines and *Clarityn Allergy Tablets*

The side effects of *Clarityn Allergy Tablets* may increase when used together with medicines that alter the performance of some enzymes responsible for drug-metabolism in the liver.

However, in clinical studies, no increase in side effects of loratadine was seen with products that altered the performance of these enzymes.

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines taken without a prescription.

*Clarityn Allergy Tablets* with alcohol

สหราชอาณาจักร

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



### How *Clarityn Allergy Tablets* work

*Clarityn Allergy Tablets* help to reduce your allergy symptoms by stopping the effects of a substance called "histamine", which is produced in the body when you are allergic to something.

### When *Clarityn Allergy Tablets* should be taken

*Clarityn Allergy Tablets* relieves symptoms associated with allergic rhinitis (for example, hay fever), such as sneezing, runny or itchy nose, and burning or itchy eyes.

*Clarityn Allergy Tablets* may also be used to help relieve symptoms of urticaria (itching and redness) which is often known as hives or nettle rash.

The effect of *Clarityn Allergy Tablets* will last a whole day and should help you to continue your normal daily activities and sleep.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE *CLARITYN ALLERGY TABLETS*

Do not take *Clarityn Allergy Tablets* if:

- You are allergic (hypersensitive) to loratadine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- You are pregnant or breastfeeding

### *Clarityn Allergy Tablets* with alcohol

*Clarityn Allergy Tablets* have not been shown to add to the effects of an alcoholic drink.

### Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of *Clarityn Allergy Tablets* during pregnancy.

Do not take *Clarityn Allergy Tablets* if you are breast-feeding. Loratadine is excreted in breast milk.

### Driving and using machines

In clinical trials that assessed driving ability, no impairment was observed in patients receiving loratadine. At the recommended dose, *Clarityn Allergy Tablets* are not expected to cause you to be drowsy or less alert. However, very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.

### *Clarityn Allergy Tablets* contains lactose

*Clarityn Allergy Tablets* contains lactose; thus if you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

## 3. HOW TO TAKE *CLARITYN ALLERGY TABLETS*

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

The score line of the tablet is only there to help you break the tablet if you have difficulty swallowing it whole.

### Giving this medicine to children

It is important to know how much your child weighs to make sure that you give the correct amount of medicine. For example, a 9 year old child weighs about 30kg (4st 7lb). If in doubt weigh your child and then follow the instructions in the table.

Do not give to children who weigh 30 kg (4st 7lb) or less. There are other formulations more suitable for children younger than 6 years or with a body weight of 30 kg or less. Not recommended for children under 2 years old.

### How much to take:

Age and weight	How much to take	How often to take
Adults and children 6 years and older who weigh more than 30kg (4st 7lb)	1 x tablet	Once daily
Children who weigh 30 kg (4st 7lb) or less	Not recommended.	
If you have severe liver problems your doctor or pharmacist may advise you to take the recommended amount every other day. If this applies to you follow their instructions.		

### If you take more *Clarityn Allergy Tablets* than you should

If you take more *Clarityn Allergy Tablets* than you should, talk to your doctor or pharmacist straight away. No serious problems are expected however, you may get a headache, have a rapid heartbeat or feel sleepy.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**United Kingdom:** Yellow Card Scheme Website: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)

**Malta:** ADR Reporting, The Medicines Authority, Post-Licensing Directorate, 203 Level 3, Rue D'Argens, GZR-1368 Gzira Website: [www.medicinesauthority.gov.mt](http://www.medicinesauthority.gov.mt), e-mail: [postlicensing.medicinesauthority@gov.mt](mailto:postlicensing.medicinesauthority@gov.mt)

### 5. HOW TO STORE *CLARITYN ALLERGY TABLETS*

- This medicinal product does not require any special storage conditions.
- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister after Exp. The expiry date refers to the last day of the month.
- Do not use this medicine if you notice any change in the appearance of the tablet.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

### 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



away. No serious problems are expected however, you may get a headache, have a rapid heartbeat or feel sleepy.

**If you forget to take *Clarityn Allergy Tablets***

- If you forget to take your dose, take it as soon as you remember, then continue to take it as usual.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, pharmacist or nurse.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The most commonly reported side effects in adults and children over 12 years of age are:

- drowsiness
- headache
- increased appetite
- difficulty sleeping.

The most commonly reported side effects in children aged 2 to 12 years are:

- headache
- nervousness
- tiredness

The following very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people) have also been seen during the marketing of loratadine:

- severe allergic reaction (including swelling)
- dizziness
- convulsion
- fast or irregular heartbeat
- nausea (feeling sick)
- dry mouth
- upset stomach
- liver problems
- hair loss
- rash
- tiredness

The frequency of the following side effect is not known:

- weight gain

**6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION**

**What *Clarityn Allergy Tablets* contain**

- The active substance is loratadine. Each tablet contains 10 mg loratadine.
- The other ingredients are lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate.

**What *Clarityn Allergy Tablets* looks like and contents of the pack**

*Clarityn Allergy tablets* are white, to off-white, oval tablets with a score on one side and plain on the other side.

*Clarityn Allergy tablets* are available in pack sizes of 7, 10, 14, 20, 30, or 60 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

**Marketing Authorisation Holder:**

Bayer plc  
400 South Oak Way  
Reading  
RG2 6AD  
United Kingdom

**Manufacturer:**

Bayer Bitterfeld GmbH  
OT Greppin  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Germany

**This leaflet was last revised in July 2018.**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## 1.3.3.2 Leaflet (English)

**DEFAJOUR** SYRUP

Loratadine 5 mg / 5 ml

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your physician or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your physician or pharmacist.

**In this leaflet:**

1. What **DEFAJOUR** is and what it is used for
2. Before you take **DEFAJOUR**
3. How to take **DEFAJOUR**
4. Possible side effects
5. How to store **DEFAJOUR**
6. Further information

**1. WHAT DEFAJOUR IS AND WHAT IT IS USED FOR**

DEFAJOUR is strawberry-flavored loratadine syrup. Loratadine is used as non-sedating long-acting antihistamine.

DEFAJOUR is indicated for the relief of symptoms associated with allergic rhinitis such as sneezing, nasal discharge (rhinorrhea) and itching, as well as ocular itching and burning.

DEFAJOUR is also indicated for relief of symptoms and signs of chronic urticaria and other dermatological disorders.

**2. BEFORE YOU TAKE DEFAJOUR****A-Do not take DEFAJOUR:**

- Do not use this medication if you are allergic to loratadine or any component of this drug.
- This medicine should not be used for the treatment of cough and cold symptoms in children below 6 years of age.

**B-Take special care with DEFAJOUR**

Check with your physician or pharmacist before using this medicine if:

- You have liver disease.

**C-Taking other medicines, herbal or dietary supplements**

DEFAJOUR may have interaction with the following medications:

- Drugs that inhibit liver enzymes.

Please tell your physician or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription.

**D-Taking DEFAJOUR with food and drink**

DEFAJOUR can be taken by mouth with or without food.

**E-Pregnancy**

Loratadine classified as in class B. Ask your physician or pharmacist for advice before taking any medicine.

**F-Breastfeeding**

Page 1 of 3

SUBMISSION DESCRIPTION

- 1

ประเทศซาดูดิอาร์เบีย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

loratadine would not be expected to cause any adverse effects in breastfed infants. Loratadine might have a negative effect on lactation.

Ask your physician or pharmacist for advice before taking any medicine.

#### G- Driving and using machines

Drowsiness may occur in very rare cases which may affect on the ability to drive or using machine.

#### H- Important information about some of the ingredients of DEFAJOUR:

DEFAJOUR syrup contains :

E420 which may have a mild laxative effect.

E211 which may increase the risk of jaundice in newborn babies.

#### 3. HOW TO TAKE DEFAJOUR

Always take DEFAJOUR syrup exactly as your physician has told you. You should check with your physician or pharmacist if you are not sure.

##### Dosage

Your physician will determine what dose is appropriate for you.

Doses in case of allergic reaction:

Adults: 10ml once daily

Children 2-12 years of age :

-Body weight > 30 kg = 10 ml once daily

-Body weight < 30 kg = 5 ml once daily

Doses in case cough and cold symptoms:

Adults: 10ml once daily

Children 6-12 years of age :

-Body weight > 30 kg = 10 ml once daily

-Body weight < 30 kg = 5 ml once daily

#### If you take more DEFAJOUR than you should:

Call your physician or go to the nearest hospital emergency unit immediately.

Overdosage:

Somnolence, tachycardia and headache have been reported with overdoses. A single acute ingestion of 160 mg produces no adverse effects.

In the event of overdosage, treatment which should be started immediately is symptomatic and supportive.

#### If you forget to take DEFAJOUR:

If you forget to take a dose, take the missed dose as soon as you remember it. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up for a missed one.

#### If you stop taking DEFAJOUR SYRUP:

Do not stop taking DEFAJOUR unless your physician tells you to.

If you have any further questions on the use of this product, ask your physician or pharmacist.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, DEFAJOUR can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your physician immediately if you experience any of the following symptoms:

Most commonly reported side effects include fatigue, headache, somnolence, dry mouth, gastrointestinal disorders such as nausea, gastritis and also allergic symptoms like rash.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your physician or pharmacist.

#### 5. HOW TO STORE DEFAJOUR

Keep out of reach and sight of children.

Do not store above 30°C.

Page 2 of 3

SUBMISSION DESCRIPTION

ประเทศซาอุดีอาระเบีย (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



Store in the original container.

Do not use **DEFAJOUR** after the expiry date which is stated on the box. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use **DEFAJOUR** if you notice any visible signs of deterioration.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## 6. FURTHER INFORMATION

### A-What **DEFAJOUR** contains

**Active ingredient** : loratadine 5 mg per 5 ml.

**Inactive ingredients**:

E211, E420, E422, E507, E954, E1520, Strawberry flavor, and aqua.

### B-What **DEFAJOUR** looks like and contents of the pack

**DEFAJOUR** syrup is a colorless sweet syrup.

Pack size: box containing one amber glass bottle of 100 ml capacity.

### C-Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

DEEF Pharmaceutical Industries

Tel: 06 332 3333

Fax: 06 332 4444

E-mail: [cust.care@deef.com](mailto:cust.care@deef.com)

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorization holder;

DEEF Pharmaceutical Industries

Bahayc Qassim Saudi Arabia

Tel: 06 332 3333

E-mail: [cust.care@deef.com](mailto:cust.care@deef.com)

This leaflet was last approved in 08/2011

version No. A1004-01

#### To report any side effect(s):

-National Pharmacovigilance Center (NPC)

o Fax: +966-1-205-7662

o E-mail: [npc.dhnp@sfda.gov.sa](mailto:npc.dhnp@sfda.gov.sa)

o Website: [www.sfda.gov.sa/npc](http://www.sfda.gov.sa/npc)

#### This is a medication

-Medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.

-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the Pharmacist who sold the medication.

-The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

ประเทศซาอุดีอาระเบีย (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



**LORATADINA**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
**CHULALONGKORN UNIVERSITY**

**1mg/mL**

ประเทศบราซิล

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**LORATADINA**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÃO**

Xarope de 1mg/mL em embalagem contendo 1 frasco com 100mL, acompanhado de um copo-medida.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de loratadina xarope contém:

loratadina ..... 1 mg

veículo q.s.p. .... 1 mL

(ácido cítrico, benzato de sódio, essência de cereja, essência de pêssego, glicerol, propilenoglicol, sacarose e água)



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A loratadina é indicada para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. A loratadina também é indicada para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A loratadina pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

#### Uso durante a gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

#### Pacientes idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração da dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

#### Precauções

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para 10mL (10 mg) em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

#### Interações medicamentosas

A loratadina não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

#### Alterações em exames laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com loratadina xarope deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

**Atenção:** Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A loratadina xarope é uma solução límpida e de cor levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.





Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de loratadina (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30 Kg: 5 mL (5 mg) de loratadina uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 Kg: 10 mL (10 mg) de loratadina uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

loratadina geralmente não causa secura na boca ou sonolência.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, cansaço, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Em casos raros, perda de cabelo, reações alérgicas severas, problemas de fígado, taquicardia, palpitações e tontura foram relatados.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

**O que fazer antes de procurar socorro médico?**

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 721 6001, se você precisar de mais orientações.

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.5584.0270

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

**ลอร์ทาดีน 10 มิลลิกรัม  
ชนิดเม็ด**

**1. ยานี้คืออะไร**

**1.1 ยานี้มีชื่อสามัญคืออะไร**

- ลอร์ทาดีน (loratadine) จัดอยู่ในกลุ่มยาแก้แพ้

**1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

- บรรเทาอาการต่าง ๆ จากการแพ้ เช่น
  - น้ำมูกไหล น้ำตาไหล คันตา ตันจมูก จาม เยื่อตาอักเสบ ไนโรด(เยื่อจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้) หรือใช้ละลายอองฟาง
  - บรรเทาอาการทางผิวหนัง เช่น คัน ลมพิษเรื้อรัง และอาการแพ้ทางผิวหนังอื่น ๆ

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

**2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**

- เคยแพ้ยานี้หรือเตสโลลอร์ทาดีน (desloratadine) หรือส่วนประกอบอื่นๆในยานี้

**2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**

- ควรหลีกเลี่ยงหรือปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยานี้ในกรณีต่อไปนี้ เพราะอาจทำให้โรครุนแรงขึ้น หรือเกิดอันตรายจากยานี้มากขึ้น
  - โรคตับ โรคไต
  - โรคต่อหิน
  - โรคลมชัก
  - ดอมลูกหมากรูด มีสภาวะชั้ดหรือมีสภาวะคั่ง
  - เด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี
  - ผู้สูงอายุ

**ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

Control Version 00 : 20170105

- **แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่านอยู่ในกลุ่มต่อไปนี้**
  - กำลังตั้งครรภ์
  - กำลังให้นมบุตรเพราะยาถูกขับออกทางน้ำนมได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้
- **ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาหรือเครื่องดื่มต่อไปนี้ เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้** เช่น เครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ยาด้านจุลชีพบางชนิด ยาด้านเชื้อราบางชนิด ยาด้านไวรัสเอดส์บางชนิด ยารักษาภาวะซึมเศร้าบางชนิด ยานอนหลับหรือยาคลายกังวล ยาแก้แพ้ตัวอื่น

**3. วิธีใช้ยา**

**3.1 ขนาดและวิธีใช้**

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

**3.2 หากลืมกินยาคควรทำอย่างไร**

- กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

**3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

**4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา**

- หากใช้ยานี้แล้วมีอาการง่วงซึม เวียนศีรษะ ตาพร่า ควรหลีกเลี่ยงการขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง
- หลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ง่วงซึมมากขึ้น

- ถ้าต้องทำการทดสอบภูมิแพ้ ควรแจ้งให้แพทย์ทราบว่าท่านกำลังใช้ยานี้

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา**

**5.1 อาการที่ ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
- หน้ามืด เป็นลม แขนหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจำเลือดตามผิวหนัง รอยฟกช้ำ หรือเลือดออกผิดปกติ
- เหนื่อยหรืออ่อนเพลียรุนแรง
- หัวใจสั่น หรือหัวใจเต้นผิดปกติ
- ไม่สามารถควบคุมการเคลื่อนไหวของศีรษะ, คอตา หรือลิ้นได้

**5.2 อาการที่ ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที เช่น**

- ง่วงซึม
- ปากแห้ง
- ปวดศีรษะ
- หงุดหงิด
- ตาแดงหรือเคืองตา

**6. ควรเก็บยานี้อย่างไร**

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
  - แกะยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
  - เก็บยาในที่แห้ง อากาศให้โดนแสงโดยตรงโดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส รวมทั้งไม่นำไปแช่ตู้เย็นในช่องแช่แข็ง ไม่เก็บยาในที่ร้อนและชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
  - เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2559

## ภาคผนวก 5

## เอกสารกำกับยาของกลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics)

ดังมีรายการยาดังต่อไปนี้

- 1) Amoxicillin (Sandoz<sup>®</sup>) ประเทศแคนาดา<sup>19</sup>
- 2) Ciprofloxacin (Cipro<sup>®</sup>) ประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>20</sup>
- 3) Ciprofloxacin สหราชอาณาจักร<sup>22</sup>
- 4) Clarithromycin (Claritt<sup>®</sup>) ประเทศซาอุดีอาระเบีย<sup>23</sup>
- 5) Ciprofloxacin ประเทศบราซิล<sup>24</sup>
- 6) Ciprofloxacin ประเทศไทย<sup>25</sup>

ทั้งนี้ไม่พบเอกสารกำกับยาของกลุ่มยาปฏิชีวนะของประเทศแอฟริกาใต้



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



**READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE  
PATIENT MEDICATION INFORMATION**

**PrSandoz® Amoxicillin**  
amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)

Read this carefully before you start taking Sandoz Amoxicillin and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about Sandoz Amoxicillin.

**What is Sandoz Amoxicillin used for?**

Sandoz Amoxicillin is used to treat certain bacterial infections. It may also be used to prevent infections in:

- Mouth, nose, tonsils and throat
- Heart.
- Emergency situation.

**How does Sandoz Amoxicillin work?**

Sandoz Amoxicillin interferes with bacterial cell wall. This helps to:

- Stop growth of bacteria.
- Kill the bacteria.
- Reduce the infection.

Some infections are caused by viruses, such as the common cold. Sandoz Amoxicillin does not kill viruses.

**What are the ingredients in Sandoz Amoxicillin?**

Medicinal ingredients: amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)

Non-medicinal ingredients:

250 mg capsules: Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, hard gelatin capsule size 2, normal yellow, opaque, (yellow iron oxide, titanium dioxide and gelatin EP)

500 mg capsules: Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, hard gelatin capsule size 0, normal yellow, opaque (yellow iron oxide, titanium dioxide and gelatin EP)

If you are on a special diet, or if you are allergic to any substance, ask your doctor or pharmacist whether any of these ingredients may cause a problem.

**Sandoz Amoxicillin comes in the following dosage forms:**

Sandoz Amoxicillin 250 mg: hard gelatin capsules, size 2, normal yellow, opaque

Sandoz Amoxicillin 500 mg: hard gelatin capsules, size 0, normal yellow, opaque

**Do not use Sandoz Amoxicillin if:**

- You have any allergies to this drug or to its ingredients (See "What are the ingredients in Sandoz Amoxicillin?").

ประเทศไทยแคนาดา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- You have allergy to packaging components of this drug.
- You have allergy to penicillins, cephalosporins or similar antibiotics such as amoxicillin, ampicillin, cephalexin and others.
- You have a mononucleosis (either suspected or confirmed).

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Sandoz Amoxicillin. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- have a history of hypersensitivity reactions to beta-lactams (ampicillin, piperacillin, etc). See “What are the possible side effects from using Sandoz Amoxicillin?”.
- have been taken blood thinners (such as warfarin, etc.).
- have a history of mild diarrhea or colitis influenced by the use of antibiotics.
- have kidney problems.
- are pregnant or plan to become pregnant.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. Talk to your doctor about how to feed your baby while you are taking Sandoz Amoxicillin.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with Sandoz Amoxicillin:

- anti-cancer drug (such as Methotrexate).
- medicines used for heartburn or gout (such as probenecid, cimetidine, etc.).
- blood thinner medications (such as warfarin, etc.) that used to thin the blood and prevent clots – may predispose you to the development of bleeding problems.
- birth control pills (it may reduce effect of contraceptives).
- antibacterial medicines (such as tetracyclines) may lower effectiveness of Sandoz Amoxicillin.

**How to take Sandoz Amoxicillin:**

Antibacterial drugs like Sandoz Amoxicillin treat only bacterial infections. They do not treat viral infections. Although you may feel better early in the treatment, Sandoz Amoxicillin should be used exactly as directed. Misuse or overuse of Sandoz Amoxicillin could lead to the growth of bacterial that will not be killed by Sandoz Amoxicillin (resistance). This means that Sandoz Amoxicillin may not work in the future.

Do not share your medicine.

Ask your pharmacist about the other products you take. Some medicines will affect the way that your body absorbs Sandoz Amoxicillin.

**Usual Adult dose:**

For infections: 250 mg – 500 mg every 8 hours or a single dose of 3 g.

For prevention: 3 g once before procedure, then 1.5 g every 6 hours.

For children over 20 kg, the adult dose should be used.

ประเทศแคนาดา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



Take this medication by mouth as directed by your doctor.  
Take Sandoz Amoxicillin between meals with a glass of water.  
Tell your doctor if your condition does not improve.

#### Overdose:

If you think you have taken too much Sandoz Amoxicillin, contact your healthcare professional, hospital emergency department or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Symptoms of overdose may include: severe dizziness.

#### Missed Dose:

If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is near the time of the next dose, skip the missed dose and resume your usual dosing schedule. Do not double the dose to catch up.

#### What are possible side effects from using Sandoz Amoxicillin?

These are not all the possible side effects you may feel when taking Sandoz Amoxicillin. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional.

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
<b>COMMON</b>			
Skin rash.			√
Skin eruption or other effect on skin or eyes.			√
Nausea.			√
Vomiting.			√
Diarthea.			√
Bloody stool.			√
Black "hairy" tongue (glossitis).		√	
change of tooth color in children (brown, yellow or gray staining).		√	
Dizziness (light headness).		√	
Anxiety.		√	
<b>UNCOMMON</b>			
Hives, itch.		√	
Red rash on the face.		√	
Swelling		√	
Anaphylaxis (severe allergic reactions such as swollen nose, eyes, throat, difficulty breathing, skin blistering, rash, peeling).			√
signs of kidney problems (such as cloudy urine).			√

ประเทศแคนาดา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

signs of liver problems (such as persistent nausea/vomiting, stomach/abdominal pain, unusual tiredness, yellowing eyes/skin, dark urine).			√
<b>RARE</b>			
Severe skin reaction (flu-like symptoms, blistering and peeling skin).			√
difficulty to fell asleep (insomma).		√	
confusion or changes in behavior.		√	
Changes in blood cell count test results.		√	

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, talk to your healthcare professional.

#### Reporting Side Effects:

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

#### Storage:

Store at room temperature between 15 and 30°C. Protect from heat and moisture.

Do not use after the expiry date. Generally, all expired medications should be returned to your pharmacist.

#### If you want more information about Sandoz Amoxicillin:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website (<http://hc-sc.gc.ca/index-eng.php>); the manufacturer's website [www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca), or
- by calling 1-800-361-3062
- by e-mail: [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

This leaflet was prepared by:

Sandoz Canada Inc.  
145 Jules-Léger  
Boucherville QC

ประเทศแคนาดา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### Medication Guide

**CIPRO® (Sip-row)**  
**(ciprofloxacin hydrochloride)**  
**Tablets**  
**for oral use**

**CIPRO® (Sip-row)**  
**(ciprofloxacin hydrochloride)**  
**for oral suspension**

**CIPRO® XR (Sip-row)**  
**(ciprofloxacin hydrochloride)**  
**Tablets**  
**for oral use**

**CIPRO® IV (Sip-row)**  
**(ciprofloxacin)**  
**Injection**  
**for intravenous infusion**

Read this Medication Guide before you start taking CIPRO and each time you get a refill. There may be new information. This information does not take the place of talking to your healthcare provider about your medical condition or your treatment.

#### **What is the most important information I should know about CIPRO?**

**CIPRO, a fluoroquinolone antibacterial medicine, can cause serious side effects. Some of these serious side effects can happen at the same time and could result in death.**

If you get any of the following serious side effects while you take CIPRO, you should stop taking CIPRO immediately and get medical help right away.

#### **1. Tendon rupture or swelling of the tendon (tendinitis).**

- **Tendon problems can happen in people of all ages who take CIPRO.** Tendons are tough cords of tissue that connect muscles to bones. **Symptoms of tendon problems may include:**
  - Pain, swelling, tears and swelling of the tendons including the back of the ankle (Achilles), shoulder, hand, or other tendon sites.
- **The risk of getting tendon problems while you take CIPRO is higher if you:**
  - are over 60 years of age
  - are taking steroids (corticosteroids)
  - have had a kidney, heart or lung transplant
- **Tendon problems can happen in people who do not have the above risk factors when they take CIPRO.**
- **Other reasons that can increase your risk of tendon problems can include:**
  - physical activity or exercise
  - kidney failure

ประเทศสหรัฐอเมริกา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



- tendon problems in the past, such as in people with rheumatoid arthritis (RA)
- **Stop taking CIPRO immediately and get medical help right away at the first sign of tendon pain, swelling or inflammation.** The most common area of pain and swelling is the Achilles tendon at the back of your ankle. This can also happen with other tendons.
- **Tendon rupture can happen while you are taking or after you have finished taking CIPRO.** Tendon ruptures can happen within hours or days of taking CIPRO and have happened up to several months after people have finished taking their fluoroquinolone.
- **Stop taking CIPRO immediately and get medical help right away if you get any of the following signs or symptoms of a tendon rupture:**
  - hear or feel a snap or pop in a tendon area
  - bruising right after an injury in a tendon area
  - unable to move the affected area or bear weight

**2. Changes in sensation and possible nerve damage (Peripheral Neuropathy).** Damage to the nerves in arms, hands, legs, or feet can happen in people who take fluoroquinolones, including CIPRO. Stop taking CIPRO immediately and talk to your healthcare provider right away if you get any of the following symptoms of peripheral neuropathy in your arms, hands, legs, or feet:

- pain
- burning
- tingling
- numbness
- weakness

CIPRO may need to be stopped to prevent permanent nerve damage.

**3. Central Nervous System (CNS) effects.** Seizures have been reported in people who take fluoroquinolone antibacterial medicines, including CIPRO. Tell your healthcare provider if you have a history of seizures before you start taking CIPRO. CNS side effects may happen as soon as after taking the first dose of CIPRO. Stop taking CIPRO immediately and talk to your healthcare provider right away if you get any of these side effects, or other changes in mood or behavior:

- seizures
- hear voices, see things, or sense things that are not there (hallucinations)
- feel restless
- tremors
- feel anxious or nervous
- confusion
- depression
- trouble sleeping
- nightmares
- feel lightheaded or dizzy
- feel more suspicious (paranoia)
- suicidal thoughts or acts
- headaches that will not go away, with or without blurred vision

**4. Worsening of myasthenia gravis (a problem that causes muscle weakness).**

Fluoroquinolones like CIPRO may cause worsening of myasthenia gravis symptoms, including muscle weakness and breathing problems. Tell your healthcare provider if you have a history of myasthenia gravis before you start taking CIPRO. Call your healthcare provider right away if you have any worsening muscle weakness or breathing problems.

#### What is CIPRO?

CIPRO is a fluoroquinolone antibacterial medicine used in adults age 18 years and older to treat certain infections caused by certain germs called bacteria. These bacterial infections include:

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- urinary tract infection
- chronic prostate infection
- lower respiratory tract infection
- sinus infection
- skin infection
- bone and joint infection
- nosocomial pneumonia
- intra-abdominal infection, complicated
- infectious diarrhea
- typhoid (enteric) fever
- cervical and urethral gonorrhea, uncomplicated
- people with a low white blood cell count and a fever
- inhalational anthrax
- plague
- Studies of CIPRO for use in the treatment of plague and anthrax were done in animals only, because plague and anthrax could not be studied in people.
- CIPRO should not be used in patients with acute exacerbation of chronic bronchitis, acute uncomplicated cystitis, and sinus infections, if there are other treatment options available.
- CIPRO should not be used as the first choice of antibacterial medicine to treat lower respiratory tract infections cause by a certain type of bacterial called *Streptococcus pneumoniae*.
- **CIPRO is also used in children younger than 18 years of age** to treat complicated urinary tract and kidney infections or who may have breathed in anthrax germs, have plague or have been exposed to plague germs.
- Children younger than 18 years of age have a higher chance of getting bone, joint, or tendon (musculoskeletal) problems such as pain or swelling while taking CIPRO. CIPRO should not be used as the first choice of antibacterial medicine in children under 18 years of age.
- **CIPRO XR is only used** in adults 18 years of age and older to treat urinary tract infections (complicated and uncomplicated), including kidney infections (pyelonephritis).
- It is not known if CIPRO XR is safe and effective in children under 18 years of age.

#### Who should not take CIPRO?

##### Do not take CIPRO if you:

- Have ever had a severe allergic reaction to an antibacterial medicine known as a fluoroquinolone, or are allergic to ciprofloxacin hydrochloride or any of the ingredients in CIPRO. See the end of this Medication Guide for a complete list of ingredients in CIPRO.
- Also take a medicine called tizanidine (Zanaflex®).

Ask your healthcare provider if you are not sure.

#### What should I tell my healthcare provider before taking CIPRO?

##### Before you take CIPRO, tell your healthcare provider if you:

..

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



- have tendon problems; CIPRO should not be used in patients who have a history of tendon problems
- have a disease that causes muscle weakness (myasthenia gravis); CIPRO should not be used in patients who have a known history of myasthenia gravis
- have liver problems
- have central nervous system problems (such as epilepsy)
- have nerve problems; CIPRO should not be used in patients who have a history of a nerve problem called peripheral neuropathy
- have or anyone in your family has an irregular heartbeat, especially a condition called "QT prolongation"
- have or have had seizures
- have kidney problems. You may need a lower dose of CIPRO if your kidneys do not work well.
- have joint problems including rheumatoid arthritis (RA)
- have trouble swallowing pills
- have any other medical conditions
- are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if CIPRO will harm your unborn baby.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. CIPRO passes into breast milk. You and your healthcare provider should decide whether you will take CIPRO or breastfeed. You should not do both.

**Tell your healthcare provider about all the medicines you take**, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

- CIPRO and other medicines can affect each other causing side effects.
- Especially tell your healthcare provider if you take:
  - a steroid medicine
  - an anti-psychotic medicine
  - a tricyclic antidepressant
  - a water pill (diuretic)
  - theophylline (such as Theo-24<sup>®</sup>, Elixophyllin<sup>®</sup>, Theochron<sup>®</sup>, Uniphyll<sup>®</sup>, Theolair<sup>®</sup>)
  - a medicine to control your heart rate or rhythm (antiarrhythmics)
  - an oral anti-diabetes medicine
  - phenytoin (Fosphenytoin Sodium<sup>®</sup>, Cerebyx<sup>®</sup>, Dilantin-125<sup>®</sup>, Dilantin<sup>®</sup>, Extended Phenytoin Sodium<sup>®</sup>, Prompt Phenytoin Sodium<sup>®</sup>, Phenytek<sup>®</sup>)
  - cyclosporine (Gengraf<sup>®</sup>, Neoral<sup>®</sup>, Sandimmune<sup>®</sup>, Sangcya<sup>®</sup>).
  - a blood thinner (such as warfarin, Coumadin<sup>®</sup>, Jantoven<sup>®</sup>)
  - methotrexate (Trexall<sup>®</sup>)
  - ropinirole (Requip<sup>®</sup>)
  - clozapine (Clozaril<sup>®</sup>, Fazaclo<sup>®</sup> ODT<sup>®</sup>)

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- a Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug (NSAID). Many common medicines for pain relief are NSAIDs. Taking an NSAID while you take CIPRO or other fluoroquinolones may increase your risk of central nervous system effects and seizures.
- sildenafil (Viagra®, Revatio®)
- duloxetine
- products that contain caffeine
- probenecid (Probalan®, Col-probenecid®)
- Certain medicines may keep CIPRO Tablets, CIPRO Oral Suspension from working correctly. Take CIPRO Tablets and Oral Suspension either 2 hours before or 6 hours after taking these medicines, vitamins, or supplements:
  - an antacid, multivitamin, or other medicine or supplements that has magnesium, calcium, aluminum, iron, or zinc
  - sucralfate (Carafate®)
  - didanosine (Videx®, Videx EC®)

Ask your healthcare provider for a list of these medicines if you are not sure.

Know the medicines you take. Keep a list of them to show your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.

#### How should I take CIPRO?

- Take CIPRO exactly as your healthcare provider tells you to take it.
- Your healthcare provider will tell you how much CIPRO to take and when to take it.
- Take CIPRO Tablets in the morning and evening at about the same time each day. Swallow the tablet whole. Do not split, crush or chew the tablet. Tell your healthcare provider if you cannot swallow the tablet whole.
- Take CIPRO Oral Suspension in the morning and evening at about the same time each day. Shake the CIPRO Oral Suspension bottle well each time before use for about 15 seconds to make sure the suspension is mixed well. Close the bottle completely after use.
- Take CIPRO XR one time each day at about the same time each day. Swallow the tablet whole. Do not split, crush or chew the tablet. Tell your healthcare provider if you cannot swallow the tablet whole.
- CIPRO IV is given to you by intravenous (IV) infusion into your vein, slowly, over 60 minutes, as prescribed by your healthcare provider.
- CIPRO can be taken with or without food.
- CIPRO should not be taken with dairy products (like milk or yogurt) or calcium-fortified juices alone, but may be taken with a meal that contains these products.
- Drink plenty of fluids while taking CIPRO.
- Do not skip any doses of CIPRO, or stop taking it, even if you begin to feel better, until you finish your prescribed treatment unless:
  - you have tendon problems. See **"What is the most important information I should know about CIPRO?"**
  - you have nerve problems. See **"What is the most important information I should know about CIPRO?"**

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- o you have central nervous system problems. See "**What is the most important information I should know about CIPRO?**"
- o you have a serious allergic reaction. See "**What are the possible side effects of CIPRO?**"
- o your healthcare provider tells you to stop taking CIPRO

Taking all of your CIPRO doses will help make sure that all of the bacteria are killed. Taking all of your CIPRO doses will help lower the chance that the bacteria will become resistant to CIPRO. If you become resistant to CIPRO, CIPRO and other antibacterial medicines may not work for you in the future.

- If you take too much CIPRO, call your healthcare provider or get medical help right away.

#### **What should I avoid while taking CIPRO?**

- CIPRO can make you feel dizzy and lightheaded. **Do not** drive, operate machinery, or do other activities that require mental alertness or coordination until you know how CIPRO affects you.
- Avoid sunlamps, tanning beds, and try to limit your time in the sun. CIPRO can make your skin sensitive to the sun (photosensitivity) and the light from sunlamps and tanning beds. You could get a severe sunburn, blisters or swelling of your skin. If you get any of these symptoms while you take CIPRO, call your healthcare provider right away. You should use a sunscreen and wear a hat and clothes that cover your skin if you have to be in sunlight.

#### **What are the possible side effects of CIPRO?**

**CIPRO may cause serious side effects, including:**

- See "**What is the most important information I should know about CIPRO?**"
- **Serious allergic reactions.** Serious allergic reactions, including death, can happen in people taking fluoroquinolones, including CIPRO, even after only 1 dose. Stop taking CIPRO and get emergency medical help right away if you get any of the following symptoms of a severe allergic reaction:
  - o hives
  - o trouble breathing or swallowing
  - o swelling of the lips, tongue, face
  - o throat tightness, hoarseness
  - o rapid heartbeat
  - o faint
  - o skin rash

Skin rash may happen in people taking CIPRO even after only 1 dose. Stop taking CIPRO at the first sign of a skin rash and call your healthcare provider. Skin rash may be a sign of a more serious reaction to CIPRO.

- **Liver damage (hepatotoxicity).** Hepatotoxicity can happen in people who take CIPRO. Call your healthcare provider right away if you have unexplained symptoms such as:

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- diarrhea
- changes in liver function tests
- vomiting
- rash

Tell your healthcare provider about any side effect that bothers you, or that does not go away.

These are not all the possible side effects of CIPRO. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

#### **How should I store CIPRO?**

##### **CIPRO Tablets**

- Store at room temperature between 20° to 25°C (68° to 77°F).

##### **CIPRO Oral Suspension**

- Store microcapsules and diluent below 25°C (77°F).
- Do not freeze.
- After your CIPRO treatment is finished, safely throw away any unused oral suspension.

##### **CIPRO XR**

- Store CIPRO XR between 59°F to 86°F (15°C to 30°C).

**Keep CIPRO and all medicines out of the reach of children.**

#### **General Information about the safe and effective use of CIPRO.**

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Medication Guide. Do not use CIPRO for a condition for which it is not prescribed. Do not give CIPRO to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them.

This Medication Guide summarizes the most important information about CIPRO. If you would like more information about CIPRO, talk with your healthcare provider. You can ask your healthcare provider or pharmacist for information about CIPRO that is written for healthcare professionals.

For more information call 1-888-842-2937.

#### **What are the ingredients in CIPRO?**

##### **CIPRO Tablets:**

- **Active ingredient:** ciprofloxacin hydrochloride
- **Inactive ingredients:** cornstarch, microcrystalline cellulose, silicon dioxide, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, and polyethylene glycol

##### **CIPRO Oral Suspension:**

- **Active ingredient:** ciprofloxacin hydrochloride
- **Inactive ingredients:**

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



- **Microcapsules contains:** povidone, methacrylic acid copolymer, hypromellose, magnesium stearate, and Polysorbate 20
- **Diluent contains:** medium-chain triglycerides, sucrose, soy-lecithin, water, and strawberry flavor

**CIPRO XR:**

- **Active ingredient:** ciprofloxacin hydrochloride
- **Inactive ingredients:** crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, polyethylene glycol, silica colloidal anhydrous, succinic acid, and titanium dioxide

**CIPRO IV:**

- **Active ingredient:** ciprofloxacin
- **Inactive ingredients:** lactic acid as a solubilizing agent, hydrochloric acid for pH adjustment

Manufactured for:



**Bayer HealthCare**

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.  
Whippany, NJ 07981

Manufactured in Germany

CIPRO is a registered trademark of Bayer Aktiengesellschaft.

**Rx Only**

©1987 Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.

CIPRO (ciprofloxacin\*) 5% and 10% Oral Suspension Manufactured in Italy

CIPRO (ciprofloxacin HCl) Tablets Manufactured in Germany

This Medication Guide has been approved by the U.S. Food and Drug Administration

Revised: 10/2018

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Ciprofloxacin 250mg Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin 500mg Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin hydrochloride

(Referred to as Ciprofloxacin Tablets in the remainder of the leaflet)



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What Ciprofloxacin Tablets are and what they are used for
2. What you need to know before you take Ciprofloxacin Tablets
3. How to take Ciprofloxacin Tablets
4. Possible side effects
5. How to store Ciprofloxacin Tablets
6. Contents of the pack and other information

**1. WHAT CIPROFLOXACIN TABLETS ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR**

The name of your medicine is Ciprofloxacin Tablets. The active ingredient in your medicine is ciprofloxacin hydrochloride. Ciprofloxacin hydrochloride belongs to a group of medicines called quinolone antibiotics, which are used to treat infections caused by certain types of bacteria.

**Adults**

- Ciprofloxacin Tablets are used in the following conditions:
- respiratory infections, such as those to the windpipe or lungs, including pneumonia
  - worsening of a breathing condition known as Chronic Obstructive Pulmonary Disease by a bacterial infection
  - respiratory infections in patients with cystic fibrosis, including a lung condition known as bronchiectasis
  - serious ear infections, which last a long time or recur
  - worsening of sinus infections caused by certain bacteria
  - kidney and bladder infections
  - infections to male or female genitals including gonorrhoea, or swelling of the testicles
  - infections of the stomach and intestine
  - infections of the skin, soft tissue, bones or joints
  - treatment or prevention of infections in patients with low white blood cell count (neutropenia)
  - prevention of infections due to bacteria causing meningitis (such as *Neisseria meningitidis*)
  - treatment of exposure to anthrax
  - treatment of severe infections or those caused by more than one type of bacterium.

If you have a severe infection or one that is caused by more than one type of bacterium, you may be given additional antibiotic treatment in addition to Ciprofloxacin Tablets.

**Children and adolescents**

- Ciprofloxacin Tablets are used in children and adolescents, under specialist medical supervision, to treat the following conditions:
- respiratory infections in patients who have cystic fibrosis caused by certain bacteria (*Pseudomonas aeruginosa*)
  - serious kidney and bladder infections, including a condition called pyelonephritis
  - exposure to anthrax
  - other severe infections if a doctor considers it necessary.

- **Severe, sudden allergic reaction** (an anaphylactic reaction/shock, angioedema). Even with the first dose, there is a small chance that you may experience a severe allergic reaction with the following symptoms: tightness in the chest, feeling dizzy, sick or faint, or experiencing dizziness when standing up. **If this happens, stop taking Ciprofloxacin Tablets and contact your doctor immediately**
- **Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons** may occur rarely. Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids. Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of Ciprofloxacin Tablets therapy. **At the first sign of pain or inflammation of a tendon** (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), **stop taking Ciprofloxacin Tablets contact your doctor and rest the painful area.** Avoid any unnecessary exercise as this might increase the risk of a tendon rupture.
- If you suffer from **epilepsy or other neurological conditions** such as cerebral ischemia or stroke, you may experience side effects associated with the central nervous system, such as seizures (fits). **If this happens, stop taking Ciprofloxacin Tablets and contact your doctor immediately**
- You may experience **psychiatric reactions** the first time you take Ciprofloxacin Tablets. If you suffer from **depression or psychosis**, your symptoms may become worse under treatment with Ciprofloxacin Tablets. If this happens, stop taking Ciprofloxacin Tablets and contact your doctor immediately
- You may experience symptoms of neuropathy such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness. If this happens, stop taking Ciprofloxacin Tablets and contact your doctor immediately
- **Hypoglycaemia** (low blood sugar) has been reported most often in diabetic patients, predominantly in elderly population. If this happens, contact your doctor immediately.
- **Diarrhoea** may develop while you are taking antibiotics, including Ciprofloxacin Tablets, or even several weeks after you have stopped taking them. If it becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus, stop taking Ciprofloxacin Tablets immediately, as this can be life-threatening. Do not take medicines that stop or slow down bowel movements and contact your doctor
- Tell the doctor or laboratory staff that you are taking Ciprofloxacin Tablets if you have to provide a **blood or urine sample**
- Ciprofloxacin Tablets may cause **liver damage**. If you notice any symptoms such as loss of appetite, jaundice (yellowing of the skin), dark urine, itching, or tenderness of the stomach, stop taking Ciprofloxacin Tablets and contact your doctor immediately
- Ciprofloxacin Tablets may cause a reduction in the number of white blood cells and your **resistance to infection may be decreased**. If you experience an infection with symptoms such as fever and serious deterioration of your general condition, or fever with local infection symptoms such as sore throat/pharynx/mouth or urinary problems you should see your doctor immediately. A blood test will be taken to check possible reduction of white blood cells (agranulocytosis). It is important to inform your doctor about your medicine
- Your skin becomes more **sensitive to sunlight or ultraviolet (UV) light** when taking Ciprofloxacin Tablets. Avoid exposure

สหราชอาณาจักร

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- called pyelonephritis
- exposure to anthrax
- other severe infections if a doctor considers it necessary.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE CIPROFLOXACIN TABLETS

### Do not take Ciprofloxacin Tablets if you:

- are allergic (hypersensitive) to ciprofloxacin hydrochloride, to other quinolone antibiotics or to any of the other ingredients in this medicine (see section 6)
- are taking a medicine called tizanidine, used in the treatment of multiple sclerosis.

### Warnings and Precautions

#### Before taking Ciprofloxacin Tablets

You should not take fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Ciprofloxacin Tablets if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a quinolone or fluoroquinolone. In this situation, you should inform your doctor as soon as possible.

#### Talk to your doctor before taking Ciprofloxacin Tablets if you:

- have ever had kidney problems, because your treatment may need to be adjusted.
- suffer from epilepsy or other neurological conditions
- have a history of tendon problems during previous treatment with antibiotics such as Ciprofloxacin Tablets
- are diabetic because you may experience a risk of hypoglycaemia (low blood sugar) with Ciprofloxacin Tablets
- have myasthenia gravis (a type of muscle weakness) because symptoms can be aggravated
- have a history of heart problems. Caution should be taken when using this kind of medicine, if you were born with or have family history of prolonged QT interval (seen on ECG, electrical recording of the heart), have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), have a very slow heart rhythm (called 'bradycardia'), have a weak heart (heart failure), have a history of heart attack (myocardial infarction), you are female or elderly or you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section Other medicines and Ciprofloxacin Tablets)
- or a member of your family is known to have a deficiency in glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), since you may experience a risk of anaemia with ciprofloxacin.
- have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).
- have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).
- have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, or vascular Ehlers-Danlos syndrome, or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis).

For the treatment of some genital tract infections, your doctor can prescribe another antibiotic in addition to ciprofloxacin. If there is no improvement in symptoms after 3 days of treatment, please consult your doctor.

### While taking Ciprofloxacin Tablets

Tell your doctor immediately, if any of the following occurs while taking Ciprofloxacin Tablets. Your doctor will decide whether treatment with Ciprofloxacin Tablets needs to be stopped

important to inform your doctor about your medicine

- Your skin becomes more sensitive to sunlight or ultraviolet (UV) light when taking Ciprofloxacin Tablets. Avoid exposure to strong sunlight, or artificial UV light such as sunbeds
- If your eyesight becomes impaired or if your eyes seem to be otherwise affected, consult an eye specialist immediately.
- You may rarely experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking Ciprofloxacin Tablets and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.

### Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects

Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Ciprofloxacin Tablets have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue, and severe sleep disorders.

If you experience any of these side effects after taking Ciprofloxacin Tablets contact your doctor immediately prior to continuing treatment. You and your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class.

### Other medicines and Ciprofloxacin Tablets

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Do not take Ciprofloxacin Tablets together with tizanidine, because this may cause side effects such as low blood pressure and sleepiness (see Section 2: Do not take Ciprofloxacin Tablets).

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- vitamin K antagonists (e.g. warfarin, acenocoumarol or fluindione) or other medicines used to thin the blood
- probenecid, used to treat gout
- methotrexate, used to treat certain types of cancer, psoriasis or rheumatoid arthritis
- theophylline, used to treat asthma
- clozapine or olanzapine, used to treat certain mental health problems
- ropinirole, used to treat Parkinson's disease
- tizanidine, used in the treatment of multiple sclerosis
- phenytoin, used to treat epilepsy
- metoclopramide (for nausea and vomiting)
- oclosporin, an immunosuppressant, used for skin conditions, rheumatoid arthritis and in organ transplantation
- other medicines that can alter your heart rhythm: medicines that belong to the group of antiarrhythmics (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclic antidepressants, some antimicrobials (that belong to the group of macrolides), some antipsychotics
- zolpidem, used to treat sleeping problems

Ciprofloxacin Tablets may increase the levels of the following medicines in your blood:

- pentoxifylline, used to treat circulatory disorders
- caffeine medicines or products, used to improve alertness

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



If you have any further questions on the use of Ciprofloxacin Tablets, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Ciprofloxacin Tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may be experienced:

If you experience any of the following, stop taking Ciprofloxacin Tablets and seek medical help immediately:

- severe allergic reaction (symptoms include difficulty in breathing or dizziness, rapid swelling of the mouth, lips and tongue)
- severe skin rashes with fever, blistering or peeling of the skin around the mouth, eyes, nose and genitals
- liver problems (symptoms include loss of appetite, yellowing of the skin or eyes, dark coloured urine) that can lead to life-threatening liver failure
- muscle pain and/or weakness, inflammation of the joints and joint pain, increased muscle tone and cramping, inflammation of the tendons or tendon rupture, particularly affecting the large tendon at the back of the ankle (Achilles tendon) – see section 2
- unusual feelings of pain, burning tingling, numbness or muscle weakness in the extremities (neuropathy) – see section 2

Other side effects may include:

**Common side effects** (can affect 10 in every 100 people):

- being or feeling sick, diarrhoea
- joint pain in children.

**Uncommon side effects** (can affect between 1 and 10 in every 1,000 people):

- fungal infections
- increased number of white cells, protein and salts in the blood, shown in blood tests
- loss of appetite, hyperactivity or agitation
- headache, dizziness, sleeping problems, or problems with taste
- being sick, tummy pain, stomach upset or wind
- rash, itching, hives (red, raised, itchy bumps)
- joint, muscle or bone pain in adults
- kidney problems
- generally feeling unwell, or having a fever.

**Rare side effects** (can affect 10 in every 10,000 people):

- swollen bowel (symptoms include severe or persistent diarrhoea, stomach pain and blood in your stools). This can be fatal in very rare cases (see section 2: Take special care with Ciprofloxacin Tablets)
- blood cell count changes shown in blood tests, or blood clotting problems
- increased or decreased blood sugar levels, shown in blood tests
- feeling confused, disorientated, anxious, depressed, or having strange dreams or seeing things that are not there
- pins and needles, changes in your vision or sense of taste.

• symptoms of overdose include dizziness, shaking, weakness, feeling tired, fits, seeing things that are not there, feeling confused, tummy pain, kidney and liver problems, crystals or blood in the urine.

You will be monitored to ensure your kidneys are working properly and that you are not dehydrated.

#### 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

**What Ciprofloxacin Tablets contain**

The active ingredient is ciprofloxacin hydrochloride. Each Ciprofloxacin 250 mg Film-coated Tablet contains 250 mg of ciprofloxacin hydrochloride. Each Ciprofloxacin 500 mg Film-coated Tablet contains 500 mg of ciprofloxacin hydrochloride.

The other ingredients are:

**Tablet core:** microcrystalline cellulose, croscopolidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.  
**Film-coating:** hypromellose, macrogol 400 and titanium dioxide (E171).

**What Ciprofloxacin Tablets look like and the contents of the pack**

Ciprofloxacin 250mg Tablets are white or yellowish, scored, 11 mm round, biconvex, film-coated tablets marked C250.

Ciprofloxacin 500mg Tablets are white or yellowish, scored, 18x8mm oblong, biconvex, film-coated tablets marked C500.

Each strength of tablet is available in blister strips of aluminium/PVC in a cardboard outer container in pack sizes of 10, 20 or 100 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder:**

Wockhardt UK Ltd, Ash Road North, Wrexham, LL13 9UF, UK.

**Manufacturer:** CP Pharmaceuticals Ltd, Ash Road North, Wrexham, LL13 9UF, UK.

**Other formats:**

To listen to or request a copy of this leaflet in Braille, large print or audio please call, free of charge: 0800 198 5000 (UK Only)

Please be ready to give the following information:

Product name	Reference number
Ciprofloxacin 250 mg Film-Coated Tablets	29831/0310
Ciprofloxacin 500 mg Film-Coated Tablets	29831/0309

This is a service provided by the Royal National Institute of Blind People.

This leaflet was last revised in 02/2019.

101774/11

Code : PB/Drugs/1802-OSP

**WOCKHARDT**

**reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme at [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## Patient Information Leaflet (PIL)

**Claritt® 250 mg Film Coated Tablets**  
**Claritt® 500 mg Film Coated Tablets**  
**Claritt® 125 mg / 5 ml Oral Suspension**  
**Claritt® 250 mg / 5 ml Oral Suspension**  
 Clarithromycin

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**In this leaflet:**

1. What Claritt is and what it is used for
2. Before you take or give Claritt
3. How to take or give Claritt
4. Possible side effects
5. How to store Claritt
6. Further information

**1. What Claritt is and what it is used for**

Claritt belongs to a group of medicines called macrolide antibiotics. The active ingredient is clarithromycin.

Antibiotics stop the growth of bacteria (bugs) which cause infections.

Claritt is used to treat infections such as:

- Chest infections such as bronchitis and pneumonia.
- Throat and sinus infections.
- Skin and tissue infections.
- Helicobacter pylori infection associated with duodenal ulcer (Just for tablets).
- Ear infections particularly inflammation of the middle ear (Acute otitis media) (Just for oral suspension).

Claritt tablets are indicated in adults and children 12 years and older.

Claritt oral suspension is used in children 6 months to 12 years old.

**2. Before you take or give Claritt****Do not take or give Claritt**

- If you or your child is allergic to clarithromycin, other macrolide antibiotics such as erythromycin or azithromycin, or any of the other ingredients in this drug.
- If you or your child is taking medicines called ergotamine or dihydroergotamine tablets or use ergotamine inhalers for migraine.
- If you or your child is taking medicines called terfenadine or astemizole (widely taken for hay fever or allergies) or cisapride (for stomach disorders) or pimozide (for mental health problems) as combining these drugs can sometimes cause serious disturbances in heart rhythm.
- If you or your child is taking lovastatin or simvastatin (HMG-CoA reductase inhibitors, commonly known as statins, used to lower levels of cholesterol (a type of fat) in the blood).
- If you or your child has low levels of potassium in the blood (a condition known as hypokalaemia).
- If you or your child has severe liver disease with kidney disease.
- If you or your child has an irregular heart rhythm.

Claritt tablets are not suitable for use in children under 12 years of age.

**Take special care with Claritt**

- If you or your child has any liver or kidney problems.
- If you or your child has, or is prone to, fungal infections (e.g. thrush).

**If you take or give more Claritt than you should**

If you accidentally take or give your child more Claritt in one day than your doctor has told you to, or if a child accidentally swallows some extra medicine, contact your doctor or nearest hospital emergency department immediately. An overdose of Claritt is likely to cause vomiting and stomach pains.

**If you forget to take or give Claritt**

If you forget to take or give your child a dose of Claritt, take or give one as soon as you remember. Do not take or give more in one day than your doctor has told you to.

**If you stop taking or giving Claritt**

Do not stop taking or giving Claritt, even if you or your child feels better. It is important to take or give the medicine for as long as the doctor has told you to, otherwise the problem might come back.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, Claritt can cause side effects although not everybody gets them.

If you or your child suffers from any of the following at any time during your treatment **stop taking or giving** the medicine and contact your doctor immediately:

- Severe or prolonged diarrhea, which may have blood or mucus in it. Diarrhea may occur over two months after treatment with clarithromycin, in which case you should still contact your doctor.
- A rash, difficulty breathing, fainting or swelling of the face and throat. This is a sign that you may have developed an allergic reaction.
- Yellowing of the skin (jaundice), skin irritation, pale stools, dark urine, tender abdomen or loss of appetite. These may be signs that your liver may not be working properly.
- Severe skin reactions such as blistering of the skin, mouth, lips, eyes and genitals (symptoms of a rare allergic reaction called Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).
- Henoch-Schönlein purpura (a rash which appears as purple spots on the skin).

Common side effects of Claritt include:

- Headache.
  - Difficulty sleeping.
  - Changes in sense of taste.
  - Stomach problems such as feeling sick, vomiting, stomach pain, indigestion, diarrhea.
  - A change in the way your liver works.
  - Skin rash.
  - Increased sweating.
- Other less common side effects include:
- Swelling, redness or itchiness of the skin. Sometimes brown scales may appear.
  - Acne.

ประเทศชวอดิอารเป็ย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



**Claritt tablets are not suitable for use in children under 12 years of age.**

**Take special care with Claritt**

- If you or your child has any liver or kidney problems.
  - If you or your child has, or is prone to, fungal infections (e.g. thrush).
  - If you are pregnant or breast-feeding.
  - If you have been told by the doctor that your child has an intolerance to any sugars as Claritt oral suspension contains sucrose
- If any of these apply to you or your child, consult your doctor before taking or giving Claritt.

**Taking other medicines**

Tell your doctor if you or your child is taking any of the following medicines as the dose may need to be changed or you may need to have regular tests performed:

- Digoxin, quinidine or disopyramide (for heart problems).
- Warfarin (for thinning the blood).
- Carbamazepine, valproate, phenobarbital or phenytoin (for epilepsy).
- Atorvastatin, rosuvastatin (HMG-CoA reductase inhibitors, commonly known as statins, and used to lower levels of cholesterol (a type of fat) in the blood).
- Colchicine (usually taken for gout).
- Nateglinide, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone or insulin (used to lower blood glucose levels).
- Theophylline (used in patients with breathing difficulties such as asthma).
- Triazolam, alprazolam or midazolam (sedatives).
- Cilostazol (for poor circulation).
- Omeprazole (for treatment of indigestion and gastric ulcers), unless your doctor has prescribed it for you to treat Helicobacter pylori infection associated with duodenal ulcer.
- Methylprednisolone (a corticosteroid).
- Vinblastine (for treatment of cancer).
- Ciclosporin, sirolimus and tacrolimus (immune suppressants).
- Etravirine, efavirenz, nevirapine, ritonavir, zidovudine, atazanavir, saquinavir (anti-viral drugs used in the treatment of HIV).
- Rifabutin, rifampicin, rifepentine, fluconazole, itraconazole (used in the treatment of certain bacterial infections).
- Tolerodine (for overactive bladder).
- Verapamil (for high blood pressure).
- Sildenafil, vardenafil and tadalafil (for impotence in adult males or for use in pulmonary arterial hypertension (high blood pressure in the blood vessels of the lung)).
- St John's Wort (a herbal product used to treat depression).

Claritt does not interact with oral contraceptives.

**Taking or giving Claritt with food and drink**

Claritt may be taken given with or without food.

**Pregnancy and breast-feeding**

If you are pregnant, think you may be pregnant, or if you are breast-feeding, consult your doctor before taking or giving Claritt as the safety of Claritt in pregnancy and breast-feeding is not known.

As Claritt oral suspension may be given to girls of Children-bearing age you should speak to your doctor before giving this medicine if pregnancy is known or suspected.

**Driving and Using Machines**

Claritt may make you feel dizzy or drowsy. If it affect you in this way do not drive, operate machinery or do anything that requires you to be alert.

**Important information about some of the ingredients of Claritt oral suspension.**

If you have been told by the doctor that your child has an intolerance to some sugars, contact the doctor before giving this medicinal product. This product contains sucrose. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

- Increased sweating.

Other less common side effects include:

- Swelling, redness or itchiness of the skin. Sometimes brown scales may appear.
- Acne
- Henoch-Schonlein purpura (a rash which appears as purple spots on the skin).
- Oral or vaginal 'thrush' (a fungal infection).
- Reduction in the level of certain blood cells (which can make infections more likely or increase the risk of bruising or bleeding).
- Loss of appetite, heartburn, bloating, constipation, wind.
- Inflammation of the pancreas.
- Anxiety, nervousness, drowsiness, tiredness, dizziness, tremor or shaking.
- Confusion, loss of bearings, hallucinations (seeing things), change in sense of reality or panicking, depression, abnormal dreams or nightmares.
- Convulsion (fits).
- Ringing in the ears or hearing loss.
- Vertigo.
- Paraesthesia, more commonly known as 'pins and needles'.
- Leaking of blood from blood vessels (haemorrhage).
- Inflammation of the mouth or tongue.
- Discolouration of the tongue or teeth.
- Dry mouth.
- Loss of taste or smell or inability to smell properly.
- Joint pain.
- Muscle pain or loss of muscle tissue. If you suffer from myasthenia gravis (a condition in which the muscles become weak and tire easily) or rhabdomyolysis (a condition which causes the breakdown of muscle tissue), clarithromycin may worsen these symptoms.
- Chest pain or changes in heart rhythm such as palpitations.
- A change in the levels of products made by the liver, inflammation of the liver or an inability of the liver to function properly (you may notice yellowing of the skin, dark urine, pale stools or itchiness of the skin).
- A change in the levels of products produced by the kidney, inflammation of the kidney or an inability of the kidney to function properly (you may notice tiredness, swelling or puffiness in the face, abdomen, thighs or ankles or problems with urination).
- Low blood sugar levels.
- A change in the levels of certain cells or products found in the blood.
- High temperature.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

**5. How to store Claritt**

Keep out of reach of children.

Store below 30°C.

**Claritt Oral Suspension:**

Reconstituted suspension should be used within 14 days.

Do not use beyond the expiry date or if the product shows any signs of deterioration.

**6. Further information**

**What Claritt contains:**

**Claritt 250 mg:** Each film coated tablet contains: Clarithromycin 250 mg.

**Claritt 500 mg:** Each film coated tablet contains: Clarithromycin 500 mg.

Excipients: Microcrystalline cellulose, silicon dioxide, starch, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, talc, stearic acid, hydroxypropyl methylcellulose, propylene glycol, sorbitan monooleate, titanium dioxide E171, vanillin, E104, and E200.

**Claritt 125 mg / 5 ml Oral Suspension:** Each 5 ml reconstituted

ประเทศชวอดิอารเป็ย (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิตินิตของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



not drive, operate machinery or do anything that requires you to be alert.

**Important information about some of the ingredients of Claritt oral suspension.**

If you have been told by the doctor that your child has an intolerance to some sugars, contact the doctor before giving this medicinal product. This product contains sucrose. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

### 3. How to take or give Claritt

Always take or give Claritt exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Tablets:

Do not give Claritt tablets to children under 12 years. Your doctor will prescribe another dosage form for your child.

#### The usual dose is:

**For chest infections, throat or sinus infections and skin and soft tissue infections:**

Usual dose of Claritt tablets for adults and children over 12 years is 250 mg twice daily for 6 to 14 days, e.g. one 250 mg tablet in the morning and one in the early evening. Your doctor may increase the dose to 500 mg twice daily in severe infections.

Claritt tablets should be swallowed with at least half a glass of water.

**For the treatment of Helicobacter pylori infection associated with duodenal ulcers:**

There are a number of effective treatment combinations available to treat Helicobacter pylori in which Claritt tablets are taken together with one or two other drugs.

These combinations include the following and are usually taken for 6 to 14 days:

- One Claritt 500 mg tablet taken twice a day together with amoxicillin, 1000 mg taken twice a day plus lansoprazole, 30 mg twice a day.
- One Claritt 500 mg tablet taken twice a day together with metronidazole, 400 mg taken twice a day plus lansoprazole, 30 mg twice a day.
- One Claritt 500 mg tablet taken twice a day together with amoxicillin, 1000 mg taken twice a day or metronidazole, 400 mg taken twice a day plus omeprazole, 40 mg a day.
- One Claritt 500 mg tablet taken twice a day together with amoxicillin, 1000 mg taken twice a day plus omeprazole, 20 mg taken once a day.
- One Claritt 500 mg tablet taken three times a day together with omeprazole 40 mg taken once a day.

The treatment combination that you receive may differ slightly from the above. Your doctor will decide which treatment combination is the most suitable for you. If you are unsure which tablets you should be taking or how long you should be taking them for, please consult your doctor for advice.

#### Oral Suspension:

The usual doses of Claritt oral suspension are given below:

Weight (kg)	Approximate Age (years)	Dosage in ml (twice daily)	
		125 mg / 5 ml	250 mg / 5 ml
3-11	1-2	2.5	1.25
12-19	3-6	5	2.5
20-29	7-9	7.5	3.75
30-40	10-12	10	5

Children who weigh less than 8 kg should be given a dose of 0.3 ml/kg twice a day of Claritt 125 mg / 5 ml oral suspension and a dose of 0.15 ml/kg twice a day of Claritt 250 mg / 5 ml oral suspension.

Doctors may sometimes prescribe higher or lower doses than these. Claritt oral suspension should be given twice a day, once in the morning and again in the early evening. It can be given at mealtimes if this is more convenient.

You should shake the bottle well before using and close it tightly afterwards.

Claritt oral suspension is usually given for 5 to 10 days.

#### Reconstitution of the oral suspension:

Add water to the granules in the bottle until the line on the label. Shake well, add water again until the line and shake well.

**Claritt 250 mg:** Each film coated tablet contains: Clarithromycin 250 mg.

**Claritt 500 mg:** Each film coated tablet contains: Clarithromycin 500 mg.

Excipients: Microcrystalline cellulose, silicon dioxide, starch, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, talc, stearic acid, hydroxypropyl methylcellulose, propylene glycol, sorbitan monooleate, titanium dioxide E171, vanillin, E104, and E200.

**Claritt 125 mg / 5 ml Oral Suspension:** Each 5 ml reconstituted suspension contains: Clarithromycin 125 mg.

**Claritt 250 mg / 5 ml Oral Suspension:** Each 5 ml reconstituted suspension contains: Clarithromycin 250 mg.

Excipients: Sucrose, carbomer, xanthan gum, triethyl citrate, polyorbate, methacrylic acid, silicon dioxide, potassium sorbate, titanium dioxide and mixed fruit flavor.

#### Presentations:

**Claritt 250 mg:** Pack of 14 Film Coated Tablets.

**Claritt 500 mg:** Pack of 14 Film Coated Tablets.

**Claritt 125 mg / 5 ml Oral Suspension:** Bottle of 60 ml.

**Claritt 250 mg / 5 ml Oral Suspension:** Bottle of 70 ml.

Hospital packs are available.

#### To report any side effect(s):

- **Saudi Arabia:**

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NFDC)

Fax: +966-11-205-7662

Call NPC at +966-11-2038222

Ext: 2317-2356-2353-2354-2334-2340

Toll free phone: 8002490000

E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa

Website: www.sfd.gov.sa/npc

- **Other GCC States:**

Please contact the relevant competent authority.

W is a trademark.

#### THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
  - Strictly follow the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
  - The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits, and risks.
  - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
  - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacists.

This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority.

**tabuk**  
pharmaceuticals

Manufactured by:  
TABUK PHARMACEUTICAL MANUFACTURING COMPANY,  
MADINA ROAD, P.O. Box 3633, TABUK-SAUDI ARABIA.

April 2014  
4/1255/1/12

Cloridrato de ciprofloxacino\_bula\_paciente

ประเทศซาอุดีอาระเบีย (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

cloridrato de ciprofloxacino  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg em embalagem com 6, 14, ou 30 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 250 mg contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado..... 250 mg\*

\*equivalente a 250 mg de ciprofloxacino

excipiente q.s.p..... 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool polietilenoglicol, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado..... 500 mg\*

\*equivalente a 500 mg de ciprofloxacino

excipiente q.s.p..... 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool polietilenoglicol, macrogol e dióxido de titânio.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Adultos:** para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ciprofloxacino, do trato respiratório. Muitos dos micro-organismos, p. ex.  *Klebsiella*,  *Enterobacter*,  *Proteus*,  *E. coli*,  *Pseudomonas*,  *Haemophilus*,  *Moraxella*,  *Legionella* e  *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao cloridrato de ciprofloxacino. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por  *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, cloridrato de ciprofloxacino não é o medicamento de primeira escolha; do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por  *Pseudomonas* ou  *Staphylococcus*; dos olhos; dos rins e/ou do trato urinário esferente; dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorréia e infecções da próstata (prostatite); da cavidade abdominal, p. ex. do estômago e intestino (trato gastrointestinal), do trato biliar e da membrana serosa que reveste internamente as paredes do abdome (peritônio); da pele e de tecidos moles; dos ossos e articulações.

Infecção generalizada (septicemia); Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue. Eliminação seletiva de bactérias do intestino durante tratamento com medicamentos que inibem o sistema imunológico do organismo. Descontaminação intestinal relativa em pacientes sob tratamento com imunossupressores. Este medicamento não é eficaz contra  *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

**Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos:** para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por  *P. aeruginosa* se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda este medicamento para outras indicações.

**Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças:** para reduzir a incidência ou progressão da doença após inalação de bacilos de antraz ( *Bacillus anthracis*).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo deste medicamento, pertence ao grupo das quinolonas. As quinolonas bloqueiam determinadas enzimas de bactérias que têm um papel fundamental no metabolismo e na reprodução bacteriana, matando as bactérias causadoras da doença.

Cloridrato de ciprofloxacino\_bula\_paciente

1

ประเทศไทยบราซิล

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use cloridrato de ciprofloxacino nas seguintes situações: alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula. Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebras. Uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular).

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbicas, o cloridrato de ciprofloxacino deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado. Este medicamento não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano. As infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais. Este medicamento está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolongam o intervalo QTc, uma vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar cloridrato de ciprofloxacino junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou "torsades de pointes" (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (baixo nível de potássio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue) e doenças cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento). Em alguns casos, podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após uma única dose. Informe imediatamente seu médico. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração. Nesses casos, pare imediatamente o uso de cloridrato de ciprofloxacino e informe seu médico. Se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, deve-se consultar o médico, pois esta pode ser sinal de doença intestinal grave, com possível risco para a vida (colite pseudomembranosa), que exige tratamento imediato. Você deve parar de usar este medicamento e procurar atendimento médico. Não tome antidiarreicos e fale com seu médico. Casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática) com risco para a vida têm sido relatados com este medicamento. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado (como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso) pare imediatamente o uso deste medicamento e informe seu médico. Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases, fosfatase alcalina) ou icterícia colestática (cor amarelada da pele decorrente de acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentaram alguma doença no fígado, que forem tratados com cloridrato de ciprofloxacino (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados. Podem ocorrer tendinite e ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com este medicamento, algumas vezes bilateral, mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo até vários meses após a descontinuação da terapia com cloridrato de ciprofloxacino. O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteróides. Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso deste medicamento, consultar o médico e o membro acometido deve ser mantido em repouso evitando esforço físico, até avaliação médica. Cloridrato de ciprofloxacino deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas. Este medicamento, assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo. Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha apresentado convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, cloridrato de ciprofloxacino deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Casos de estado

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.





epilépticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões pare imediatamente o uso deste medicamento e informe o médico. Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino. Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para ideias pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, como tentativa de suicídio ou suicídio. Nesses casos pare imediatamente o uso deste medicamento e informe o médico. Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensoriomotora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo cloridrato de ciprofloxacino. Caso você desenvolva sintomas de neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso deste medicamento e informe o médico. O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso de cloridrato de ciprofloxacino e informe o médico.

#### Gravidez

**Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez.**

Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o uso de cloridrato de ciprofloxacino.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Amamentação

O ciprofloxacino é excretado no leite materno, por isso, devido ao risco de dano articular ao feto, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

**Crianças, adolescentes e idosos:** como ocorre com outros antibióticos quinolônicos, o ciprofloxacino pode causar lesão nas articulações que suportam peso em animais jovens. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão da articulação cartilagem. Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo. Dados atuais confirmam o uso deste medicamento para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *P. aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.

Este medicamento pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:** as substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

**Interações medicamentosas:** a seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com cloridrato de ciprofloxacino ou que podem influenciar o efeito deste medicamento. Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos. Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: cloridrato de ciprofloxacino, como outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipsicóticos). Produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio: O uso simultâneo com antiácidos, produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio (por exemplo, suplementos minerais) reduz a absorção de ciprofloxacino. O mesmo acontece com sucralfato (usado para tratamento de azia, indigestão ou úlcera no estômago ou intestino) ou antiácidos (usados para indigestão), didanosina (usado no tratamento da AIDS), polímeros ligantes de fosfato, por exemplo, sevelâmer e carbonato de lantânio (para diminuição dos níveis de fosfato em pacientes com problemas nos rins), soluções nutritivas. Bebidas e laticínios enriquecidos com minerais, por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio, devem ser evitados, pois podem reduzir a absorção de cloridrato de ciprofloxacino. Contudo, o cálcio da dieta, proveniente da alimentação normal, não afeta significativamente a absorção. Por isso, este medicamento deve ser tomado 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos. Esta restrição não inclui os antiácidos bloqueadores de receptores H<sub>2</sub>. O uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue. A metoclopramida (utilizada para náuseas e vômitos) acelera a absorção de ciprofloxacino, que atinge a concentração máxima no sangue mais rapidamente que o usual. O uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e omeprazol (utilizado para azia, indigestão, úlceras no estômago ou

## ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



intestino) pode levar a uma leve diminuição do efeito do ciprofloxacino. Não se deve administrar este medicamento com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue, associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência. A teofilina (medicamento para a asma) quando usada em conjunto com o este medicamento pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem colocar a vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade. Foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina) (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico. Em pacientes recebendo cloridrato de ciprofloxacino e fenitoína (antiepilético) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea de cloridrato de ciprofloxacino e fenitoína, para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis relacionados à superdose de fenitoína quando este medicamento é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.

O uso simultâneo com este medicamento pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado em alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatoide), aumentando o nível sanguíneo deste. Anti-inflamatórios não-esteróides, por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação): estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteróides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilalicílico. Observou-se em alguns casos, aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, ao se administrar cloridrato de ciprofloxacino simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado em doenças de pele, artrite reumatoide e transplante de órgãos). Nesses casos é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração da creatinina. A administração simultânea de ciprofloxacino com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, varfarina, acenocumarol, fenprocumona, flumidiona, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico. O uso simultâneo deste medicamento e antidiabéticos orais (para diminuição dos níveis de açúcar no sangue) principalmente sulfonilureias como, por exemplo, glibenclamida, gliciperida pode provocar diminuição de açúcar no sangue (hipoglicemia), possivelmente por intensificar a ação do antidiabético oral. O uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e duloxetina (antidepressivo) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue. No uso concomitante deste medicamento com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol. No uso de cloridrato de ciprofloxacino com lidocaina (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários. A concentração de clozapina (antipsicótico, usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com este medicamento. Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias. O uso simultâneo de sildenafil (por exemplo, para disfunção erétil) e ciprofloxacino mostrou aumentar a concentração de sildenafil no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias.

**Interações com exames:** o ciprofloxacino demonstrou em testes *in vitro* capacidade de interferir no teste de cultura de um tipo de bactéria – *Mycobacterium spp* – causando resultado falso-negativo em pacientes fazendo uso de ciprofloxacino. Fale com seu médico ou laboratório que você está tomando ciprofloxacino.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

##### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Cloridrato de ciprofloxacino apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.





Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### POSOLOGIA

**Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do micro-organismo):** 1 comprimido de 250 mg ou 500 mg 2 vezes ao dia.

#### Infecções do trato urinário

- Aguda, não complicada: 1 comprimido de 250 mg 1 a 2 vezes ao dia.

- Cistite em mulheres (antes da menopausa): dose única de 250 mg.

- Complicada: 1 comprimido de 250 mg ou 500 mg 2 vezes ao dia.

#### Gonorréia

- Extragenital: dose única de 250 mg.

- Aguda, não complicada: dose única de 250 mg.

**Diarreia:** 1 comprimido de 500 mg 1 a 2 vezes ao dia.

**Outras infecções (vide indicações):** 1 comprimido de 500 mg 2 vezes ao dia.

**Infecções graves, com risco para a vida:** pneumonia estreptocócica 750 mg 2 vezes ao dia.

**Infecções principalmente quando causadas por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ou *Streptococcus*:** infecções recorrentes em fibrose cística, infecções ósseas das articulações, septicemia e peritonite, todas essas infecções deve-se administrar 750 mg 2 vezes ao dia.

**Crianças e adolescentes:** a dose oral recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes (idade entre 5 e 17 anos) com mucoviscidose é 20 mg de ciprofloxacino/Kg de peso corpóreo 2 a por dia (máximo 1.500 mg de ciprofloxacino/dia).

**Antraz:** adultos: 500 mg de ciprofloxacino duas vezes por dia.

**Crianças:** 15 mg de ciprofloxacino/Kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 500 mg (dose máxima diária: 1000 mg). O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos patógenos de antraz. Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino solução de infusão para terapia intravenosa.

**Idosos:** pacientes idosos devem receber a menor dose de acordo com a gravidade da doença e com a sua função renal.

#### Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado

**Adultos:** recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave: depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 1000 mg de ciprofloxacino por dia. Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 500 mg de ciprofloxacino por dia.

Disfunção renal e sob hemodiálise é a mesma dose após cada sessão de diálise que os pacientes com disfunção renal moderada ou grave. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC): administração de 500 mg de ciprofloxacino oral (ou 2 x 250 mg). Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal. Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

**Crianças e adolescentes:** doses em crianças e adolescentes com funções renal e/ou hepáticas alteradas não foram estudadas.

#### Modo de usar

Não altere a dose nem a duração do tratamento indicados por seu médico. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com líquido. Não é preciso tomar o comprimido junto com as refeições. Tomar os comprimidos com estômago vazio acelera a absorção.

**Este medicamento não deve ser tomado com laticínios ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte ou suco de laranja enriquecido com cálcio).**

No entanto, a absorção não é afetada significativamente por refeições que contenham cálcio. Se estiver tomando também medicamentos ou suplementos contendo minerais como o cálcio, magnésio, alumínio assim como certos tipos de antiácidos usados para tratamento de indigestão, este medicamento deverá ser tomado 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos. Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com ciprofloxacino injetável para terapia intravenosa.

#### Duração do tratamento

Cloridrato de ciprofloxacino\_bula\_paciente

5

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido. **Adultos:** 1 dia para gonorreia e cistite (infecção na bexiga) agudas não complicadas, até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal, em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica), no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea), 7-14 dias para todas as outras infecções. Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias. Igualmente, as infecções por *Chlamydia spp.* devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

**Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos:** 10 - 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *P. aeruginosa*.

**Antraz:** 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz.

**Efeitos da descontinuação do tratamento com cloridrato de ciprofloxacino**

Se você quiser interromper o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino ou parar de tomá-lo antes do previsto por se sentir melhor ou porque está sofrendo efeitos colaterais, fale antes com seu médico. Se você parar de tomar este medicamento sem antes falar com seu médico, as bactérias que causaram a infecção poderão recommear a se reproduzir e sua condição poderá piorar bastante.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que possível e, em seguida, continue conforme prescrito. Entretanto, se estiver próximo da hora da dose seguinte, não tome a dose esquecida e continue como habitual. Não tome duas doses para compensar a dose esquecida. Certifique-se de completar o tratamento. Converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, cloridrato de ciprofloxacino pode ter efeitos indesejáveis. A frequência é indicada da seguinte forma: muito comum (maior ou igual a 10%), comum (entre 1% e 10%), incomum (entre 0,1% e 1%), rara (entre 0,01% e 0,1%), muito rara (inferior a 0,01%) e frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

##### Infecções e infestações

Reações incomuns: superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com infecção bacteriana ou após esta).

Reações raras: colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).

##### Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Reações incomuns: aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).

Reações raras: redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).

Reações muito raras: aumento da destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).

##### Distúrbios imunológicos

Reações raras: reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema.

Reações muito raras: reação alérgica intensa e choque alérgico (por exemplo, inchaço do rosto, da laringe, dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca da pressão arterial, com risco para a vida) e reações similares àquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, alergia, inchaço dos gânglios linfáticos, vermelhidão da pele e inchaço).

##### Distúrbios metabólicos e nutricionais

Reações incomuns: diminuição do apetite e da ingestão de alimentos.

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



Reações Raras: aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).

#### Distúrbios psiquiátricos

Reações incomuns: hiperatividade psicomotora, agitação.

Reações raras: confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão e alucinações.

Reações muito raras: reações psicóticas potencialmente culminando em comportamentos autodestrutivos, como ideias, pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.

#### Distúrbios do sistema nervoso

Reações incomuns: dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.

Reações raras: sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epiléptico), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia), tonturas giratórias (vertigem).

Reações muito raras: enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).

Reações de frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).

#### Distúrbios da visão

Reações raras: alterações da visão.

Reações muito raras: distorção visual das cores.

#### Distúrbios da audição e do labirinto

Reações raras: zumbido e perda da audição.

Reações muito raras: alterações da audição.

#### Distúrbios cardíacos

Reações raras: taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Reações de frequência desconhecida: alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alteração no ritmo do coração (arritmia ventricular), "torsades de pointes" (uma alteração específica do eletrocardiograma) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**)

\*Essas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT.

#### Distúrbios vasculares

Reações raras: dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (síncope).

Reações muito raras: inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).

#### Distúrbios respiratórios

Reações raras: falta de ar (dispnéia), incluindo condição asmática.

#### Distúrbios gastrointestinais

Reações comuns: enjojo e diarreia.

Reações incomuns: vômitos, dores gastrointestinais e abdominais, dispepsia ( má digestão) e gases.

Reações muito raras: pancreatite (inflamação do pâncreas).

#### Distúrbios hepatobiliares

Reações incomuns: aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina.

Reações raras: comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosa.

Reações muito raras: morte das células do fígado que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

#### Lesões da pele e do tecido subcutâneo

Reações incomuns: vermelhidão da pele (rubor cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica da pele).

Reações Raras: sensibilidade à luz e formação de bolhas.

Reações muito raras: hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso e eritema multiforme (lesões de pele), Síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas), com potencial risco para a vida, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele, com potencial risco para a vida).

Reações de frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (reação cutânea grave).

#### Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesqueléticos

Reações incomuns: dor nas articulações.

Reações raras: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e câibras.

Cloridrato de ciprofloxacino\_bula\_paciente

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



Rua Mitsugoro Tanaka, 145  
 Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR  
 CNPJ 73.856.593/0001-66  
 Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor  
 0800-709-9333  
 cac@pratidonaduzzi.com.br  
 www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
 SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
 CHULALONGKORN UNIVERSITY

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
 CRF-PR 5942

Registrado e fabricado por:  
 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Cloridrato de ciprofloxacino\_bula\_paciente

8

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

**ซีโพรฟลอกซาซิน 250 มิลลิกรัม และ  
500 มิลลิกรัม  
ชนิดเม็ด**

**1. ยานี้คือยาอะไร**

**1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร**

- ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะ (ยาต้านแบคทีเรีย) มีชื่อสามัญว่า ซีโพรฟลอกซาซิน

**1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

- ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียของทางเดินหายใจส่วนล่าง
- ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียของกระดุกและข้อ
- ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียของทางเดินปัสสาวะ เช่น โรคกระเพาะปัสสาวะอักเสบ และกรวยไตอักเสบ
- ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียของลำไส้ใหญ่ เช่น โรคบิดจากเชื้อซิกเกลลลา

**1.3 ยานี้ไม่มีประโยชน์ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัส**

- หมายเหตุ โรคท้องร่วงส่วนใหญ่ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษา ก่อนใช้ยานี้ ควรปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

**2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบอื่นในยานี้ หรือแพ้ยาที่มีโครงสร้างคล้ายกันได้แก่ ยาในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน เช่น นอร์

ฟลอกซาซิน โอฟลอกซาซิน ลีโวฟลอกซาซิน มอกซิฟลอกซาซิน และซีตาฟลอกซาซิน

- หากท่านใช้ยา ยาที่ซ่านติดกัน ร่วมด้วย

**2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**

- ยานี้อาจทำให้โรคอื่นรุนแรงขึ้นหากท่านมีโรคประจำตัวดังต่อไปนี้
  - เป็นโรคที่มีภาวะพร่องเอนไซม์จี-6-พีดี เนื่องจากอาจทำให้เม็ดเลือดแดงแตกได้ง่ายขึ้น
  - เป็นโรคลมชัก หรือมีความผิดปกติทางสมอง เนื่องจากยานี้อาจกระตุ้นสมองและอาจทำให้ชักได้ง่ายขึ้น
  - เป็นโรคลำไส้อักเสบบางชนิด เนื่องจากอาจทำให้โรคกำเริบและอาจทำให้เกิดท้องร่วงจากการอักเสบของลำไส้ อันเนื่องมาจากยาปฏิชีวนะได้
  - โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดรุนแรง เนื่องจากอาจทำให้หายใจลำบากหรือเสียชีวิตจากกล้ามเนื้อกระบังลมอ่อนแรง
  - เป็นโรคหัวใจหรือมีจังหวะการเต้นหัวใจผิดปกติ เนื่องจากอาจทำให้อาการกำเริบซึ่งในบางกรณีอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต
  - เป็นเบาหวาน เนื่องจากอาจทำให้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่ดี
- ผู้ป่วยบางกลุ่มอาจได้รับอันตรายจากยานี้มากขึ้น ได้แก่
  - เป็นโรคไต โดยเฉพาะหากไตเสื่อมมาก เนื่องจากยาจะตกค้างอยู่ในร่างกายเพราะขับออกได้น้อยลง หาก

จำเป็นต้องใช้ยาต้องได้รับการปรับขนาดยาอย่างเหมาะสม

- **ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยของการใช้ยานี้ในผู้ป่วยบางกลุ่ม ได้แก่**
  - เด็ก
  - หญิงมีครรภ์
  - สตรีให้นมบุตร
 จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาซีโพรฟลอกซาซิน กับผู้ป่วยในกลุ่มดังกล่าว
- **ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับ**
  - นม ยาลดกรด วิตามินที่มีส่วนผสมของแคลเซียม ธาตุเหล็ก สังกะสี แมกนีเซียม เพราะอาจทำให้การดูดซึมยาลดลง แต่อาจใช้ได้หากกินห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง
  - ยาด้านการแข็งตัวของเลือด เช่น วอร์ฟาริน เพราะอาจทำให้เลือดออกง่าย
- ยานี้อาจทำให้ผิวหนังไวต่อแสงมากขึ้นและทำให้ผิวหนังไหม้จากแสงได้ จึงไม่ควรทำงานหรือ อยู่ในที่มีแสงแดดส่องเป็นเวลานาน และควรป้องกันตัวเองจากแสงแดด
- ยานี้อาจทำให้ปลายประสาทอักเสบ
- ยานี้มีผลข้างเคียงต่อการทำงานของระบบประสาท อาจทำให้การตอบสนองช้าลง ซึ่งอาจส่งผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักรได้ ดังนั้นระหว่างใช้ยานี้หากมีผลข้างเคียงดังกล่าว ไม่ควรขับรถหรือทำงานกับเครื่องจักร



### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- ควรกินยาตอนท้องว่าง คือ ก่อนอาหารอย่างน้อยหนึ่งชั่วโมง หรือหลังอาหารหรือหลังดื่มนมอย่างน้อยสองชั่วโมง
- ควรกินยาตรงเวลา ให้ระยะห่างของการกินยาแต่ละมื้อเท่ากัน ทุก 12 ชั่วโมง จะทำให้ระดับยาในเลือดและปัสสาวะคงที่และช่วยให้ผลการรักษาดีขึ้น
- กินยาให้ครบตามระยะเวลาการรักษาหรือตามที่แพทย์สั่งทั้งหมด แม้จะรู้สึกว่ายากหรือรำคาญก็ตาม เพราะถ้าท่านหยุดยาก่อนอาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์และอาจทำให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาได้
- ขนาดยาและระยะเวลาในการรักษาสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายมีความแตกต่างกัน ขึ้นอยู่โรคติดเชื้อที่เป็น ให้ใช้ตามที่แพทย์แนะนำอย่างเคร่งครัด

#### 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร

- กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้านึกได้ใกล้กับมื้อถัดไป ให้เว้นยาในมื้อนั้น แล้วรอกินยาของมื้อต่อไป โดยห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

#### 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ชัก หัวใจเต้นเร็ว ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- กินยาน้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- หลีกเลี่ยงเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- อาการแพ้ยา ได้แก่ ผื่นคัน ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก หน้ามีดเป็นลม แน่นหน้าอก หายใจหรือกลืนลำบาก ผื่นแดง ผื่นไหม้หรือตุ่มพอง ผื่นหนึ่งหลุดลอก
- ชัก
- เส้นเอ็นบริเวณไหล่ มือ หรือข้อเท้ามีอาการปวด บวม โดยไม่ทราบสาเหตุ
- ผื่นหนึ่งอักเสบหลังถูกแสงแดด
- มีอาการปวด แสบร้อน รู้สึกเหมือนมีเข็มตำ ชา และการอ่อนแรงของแขนขา ตลอดจนการรับรู้ความรู้สึกสัมผัส ความเจ็บปวด อ่อนหิวหรือการทรงตัวของร่างกายเปลี่ยนแปลงไป

#### 5.2 อาการที่**ไม่จำเป็นต้องหยุดยา** แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ง่วงนอน เหนื่อยชาผิดปกติ
- ปวดศีรษะ เวียนหัว ง่วงนอน หรือนอนไม่หลับ
- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ไม่สบายท้อง ท้องเสีย หรือท้องผูก

### 6. ควรเก็บยาน้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา หรือเก็บยาในซองหีบหรือขวดสีชาที่ปิดสนิทและไม่ให้ยาโดนแสงโดยตรง
- แกะยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถห้องนำ ห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ

2 พฤษภาคม 2559

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

## ภาคผนวก 6

## เอกสารกำกับยาของกลุ่มยาต้านเบาหวาน (Antidiabetics)

ดังมีรายการยาดังต่อไปนี้

- 1) Metformin (Sandoz Metformin<sup>®</sup>) ประเทศแคนาดา<sup>19</sup>
- 2) Metformin (Glucophage<sup>®</sup>) ประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>20</sup>
- 3) Metformin (Glucophage<sup>®</sup>) สหราชอาณาจักร<sup>22</sup>
- 4) Metformin ประเทศบราซิล<sup>24</sup>
- 5) Glibenclamide ประเทศไทย<sup>25</sup>

ทั้งนี้ไม่พบเอกสารกำกับยาของกลุ่มยาต้านเบาหวานของประเทศแอฟริกาใต้ และประเทศซาอุดีอาระเบีย



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

**IMPORTANT: PLEASE READ****PART III: PATIENT MEDICATION INFORMATION****Pr Sandoz Metformin FC  
Metformin Hydrochloride Tablets**

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Sandoz Metformin FC was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. Read this leaflet carefully before you start taking Sandoz Metformin FC and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment, and ask if there is any new information about Sandoz Metformin FC.

**ABOUT THIS MEDICATION****What is Sandoz Metformin FC used for?**

Sandoz Metformin FC (metformin hydrochloride) is used, in addition to proper diet, exercise and weight reduction, to improve blood sugar levels in adults with type 2 diabetes mellitus.

**How does Sandoz Metformin FC work?**

People with type 2 diabetes mellitus are not able to make enough insulin or respond normally to the insulin their bodies make. When this happens, sugar (glucose) builds up in the blood. This can lead to serious medical problems including kidney damage, amputations, and blindness. Diabetes is also closely linked to heart disease. The main goal of treating diabetes is to lower your blood sugar to a normal level.

High blood sugar can be lowered by diet and exercise, by a number of medicines taken by mouth, and by insulin shots. While you take your diabetes medicine, continue to exercise and follow the diet advised for your diabetes, by your doctor.

No matter what your recommended diabetes management plan is, studies have shown that maintaining good blood sugar control can prevent or delay complications of diabetes, such as blindness.

Sandoz Metformin FC helps to control your blood sugar. Although the mode of action of Sandoz Metformin FC is not fully understood, it is believed to help your body respond better to the insulin it makes naturally by:

- decreasing the amount of sugar your liver makes, and
- decreasing the amount of sugar your intestines absorb.

**What are the ingredients in Sandoz Metformin FC?****Medicinal ingredient:**

The medicinal ingredient in Sandoz Metformin FC is metformin hydrochloride.

**Nonmedicinal ingredients:**

Sandoz Metformin FC tablets contain the following non-medicinal ingredients:

povidone K 90 and magnesium stearate. The film-coating contains: hypromellose, titanium dioxide (E 171) and macrogol 4000.

**Sandoz Metformin FC comes in the following dosage forms:** Sandoz Metformin FC (metformin hydrochloride) is formulated into 500 mg and 850 mg film-coated tablets for oral administration.

500 mg and 850 mg: bottles of 100 and 500 tablets.

**Do not use Sandoz Metformin FC if:**

- You have unstable and/or insulin-dependent (Type I) diabetes mellitus
- You have metabolic acidosis (including diabetic ketoacidosis, with or without coma, history of ketoacidosis with or without coma)
- You have a history of lactic acidosis (too much acid in the blood)
- You drink a lot of alcohol (regularly drink alcohol or sometimes drink a lot of alcohol, binge drinking)
- You have liver or kidney problems (severe liver dysfunction or liver disease, or kidney disease or impairment)
- You are going to have an x-ray procedure with injection of dyes (iodinated contrast materials)
- You are stressed, have a severe infection, or are experiencing trauma
- Before surgery and during your recovery after your surgery
- You suffer from severe dehydration (have lost a lot of water from your body)
- You are hypersensitive (have a high blood pressure) or allergic to metformin hydrochloride or any ingredient in the formulation or component of the container
- You are pregnant or planning to become pregnant
- You are breastfeeding (nursing a child)
- You have cardiovascular collapse (abrupt failure of blood circulation) or a disease that can cause hypoxemia (low oxygen in the blood) such as cardiorespiratory insufficiency

**WARNINGS AND PRECAUTIONS****Serious Warning and Precautions**

Sandoz Metformin FC may rarely cause a serious, life-threatening condition called lactic acidosis (see Lactic Acidosis section below).

You should not drink a lot of alcohol if you take Sandoz Metformin FC (see Lactic Acidosis section below).

**To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Sandoz Metformin**

ประเทศไทยแคนาดา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



**IMPORTANT: PLEASE READ**

**FC. Talk about any health conditions or problems you may have.**

**Lactic Acidosis**

Sandoz Metformin FC may rarely cause a serious, life-threatening condition called lactic acidosis.

You should not take Sandoz Metformin FC due to greater risk for lactic acidosis if you:

- have kidney problems or a history of kidney disease
- are 80 years of age or older and you have NOT had your kidney function tested
- are seriously dehydrated (have lost a lot of water from your body)
- have liver disease
- have metabolic acidosis (e.g. diabetic ketoacidosis)
- drink a lot of alcohol (regularly drink alcohol or sometimes drink a lot of alcohol, binge drinking)
- have an x-ray procedure with injection of dyes (contrast agents)
- before surgery and during the recovery phase thereafter
- develop a serious medical condition, such as heart attack, severe infection, or a stroke

Due to greater risk for lactic acidosis, you should talk to your doctor if you take Sandoz Metformin FC and if you:

- develop or experience a worsening of heart disease and particularly heart failure

Signs and symptoms of lactic acidosis include: discomfort, muscle pain, difficult or fast breathing, extreme tiredness, weakness, upset stomach, stomach pain, feeling cold, low blood pressure or slow heartbeat.

If any of the above side effects occur, consult your doctor immediately.

**Other warnings you should know about:**

You should tell your doctor if you have any other medical condition including: Vitamin B-12 deficiency or anemia, excessive alcohol use, allergies, or hypothyroidism (low levels of thyroid hormones).

Do not drive or operate machines if you develop hypoglycemia (low blood sugar levels).

Do not start or stop any medicine without the approval of your healthcare professional.

**INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION**

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following drugs may interact with Sandoz Metformin FC and require careful monitoring of your dose or condition:

- other diabetes drugs such as glyburide

- Furosemide (diuretic (water pills)), used for oedema (fluid retention), and high blood pressure)
- Nifedipine (calcium-channel blocker used for high blood pressure; angina; Raynaud's phenomenon)
- Cationic drugs (e.g., amiloride, digoxin, morphine, procainamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamterene, trimethoprim, and vancomycin)
- Certain "blood thinners" (phenprocoumon or other antivitamin K anticoagulants)
- Diuretics (water pills), especially loop diuretics, that may increase the risk of lactic acidosis (too much acid in the blood) due to their potential to decrease renal function
- Drugs that tend to produce hyperglycemia (high blood sugar) and may lead to a loss of blood sugar control. Some example of drugs that can increase the blood sugar include:
  - Thiazide and other diuretics (water pills)
  - Corticosteroids (such as prednisone)
  - Phenothiazines (antipsychotic medicine)
  - Thyroid hormone replacement drugs e.g. Levothyroxine
  - Estrogens or estrogens plus progestogen (female hormones)
  - Oral contraceptives
  - Phenytoin (medicine used to treat epilepsy)
  - Nicotinic Acid (medicine used to prevent and treat niacin deficiency)
  - Sympathomimetics
  - Calcium channel blocking drugs (such as nifedipine, amlodipine, felodipine, verapamil, diltiazem)
  - Isoniazid (medicine used to treat active tuberculosis infections)
  - Medicines for asthma such as salbutamol or formoterol (Beta-2-agonists)
- ACE inhibitors (drugs used to treat hypertension (high blood pressure)) may lower blood glucose and the combination with Sandoz Metformin FC should be carefully monitored.

Before using any drugs or herbal products, consult your healthcare professional.

**PROPER USE OF THIS MEDICATION****How to take Sandoz Metformin FC:**

Sandoz Metformin FC tablets are to be taken orally (by mouth).

**Usual dose:**

Your doctor will tell you how much medicine to take and when to take it. Follow the directions provided by your doctor for using this medicine. Taking this medicine with food will decrease symptoms such as nausea and vomiting.

ประเทศแคนาดา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

**IMPORTANT: PLEASE READ**

Tablets may be split for ease of swallowing. Tablets should not be split to provide a lower dosage. Both halves of a split tablet are to be taken.

**Overdose:**

In general, an overdose may lead to increased symptoms as described under "SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM" including stomach discomfort, nausea, vomiting, diarrhea, drowsiness, weakness, dizziness, malaise and headache.

A serious, life-threatening condition called lactic acidosis may also occur (see WARNINGS AND PRECAUTIONS, Lactic Acidosis).

If you think you have taken too much Sandoz Metformin FC, immediately see your doctor, contact your regional Poison Control Centre or go to the nearest hospital emergency department. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

**Missed Dose:**

If you forget to take Sandoz Metformin FC tablets, do not take a double dose to make up for forgotten individual doses. Take the next dose at the usual time.

**SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

**What are possible side effects from using Sandoz Metformin FC?**

*The side effects described below are not all the possible side effects you may feel when taking Sandoz Metformin FC. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional. Please also see WARNINGS AND PRECAUTIONS.*

Common side effects of Sandoz Metformin FC include:

- diarrhea
- nausea
- upset stomach
- abdominal bloating
- gas
- loss of appetite

These side effects generally go away after you take the medicine for a while. Taking your medicine with meals can help reduce these side effects. Tell your doctor if the side effects bother you a lot, last for more than a few weeks, come back after they've gone away, or start later in treatment. You may need a lower dose of Sandoz Metformin FC or need to stop taking the medicine for a short period or for good.

After you are on the same dose of Sandoz Metformin FC for several days or weeks, if any of these side effects come back, tell your doctor immediately. A late reappearance of stomach symptoms may be due to a serious medical condition (lactic acidosis).

Sandoz Metformin FC rarely causes hypoglycemia (low blood sugar) by itself. However, hypoglycemia can happen if you do not eat enough, if you drink alcohol, or if you take other medicines to lower blood sugar.

**Lactic Acidosis:** In rare cases, Sandoz Metformin FC can cause a serious side effect called lactic acidosis. This is caused by a buildup of lactic acid in your blood. This build-up can cause serious damage. Lactic acidosis caused by Sandoz Metformin FC is rare and has occurred mostly in people whose kidneys were not working normally. Although rare, if lactic acidosis does occur, it can be fatal in up to half of the people who develop it.

It is also important for your liver to be working normally when you take Sandoz Metformin FC. Your liver helps remove lactic acid from your blood.

Make sure you tell your doctor before you use Sandoz Metformin FC if you have kidney or liver problems.

Your skin may be more sensitive to sunlight when you take Sandoz Metformin FC. Protect your skin from the sun.

**You should also stop using Sandoz Metformin FC and call your doctor right away if you have signs of lactic acidosis. Lactic acidosis is a medical emergency that must be treated in a hospital.**

If your medical condition suddenly changes, stop taking Sandoz Metformin FC and call your doctor right away. This may be a sign of lactic acidosis or another serious side effect.

ประเทศแคนาดา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## IMPORTANT: PLEASE READ

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM	
Symptom/effect	Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
<b>UNCOMMON</b>	
Feeling very weak, tired or uncomfortable	✓
Unusual muscle pain	✓
Trouble breathing	✓
Unusual or unexpected stomach discomfort	✓
Feeling cold	✓
Feeling dizzy or lightheaded	✓
Suddenly developing a slow or irregular heartbeat	✓
<b>RARE</b>	
<b>Lactic Acidosis (a build up of lactic acid in the blood) that can cause death or cardiovascular mortality</b> Symptoms include:	✓
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Feeling very weak, tired, or uncomfortable</li> <li>• Unusual muscle pain</li> <li>• Trouble breathing</li> <li>• Unusual or unexpected stomach discomfort</li> <li>• Stomach pain with nausea and vomiting, or diarrhea</li> <li>• Feeling cold</li> <li>• Feeling dizzy or lightheaded</li> <li>• Suddenly developing a slow or irregular heartbeat</li> </ul>	✓
<b>Pancreatitis</b> (inflammation of the pancreas): prolonged severe abdominal pain which may be accompanied by vomiting; pain may spread out towards the back.	✓
<b>Hemolytic anemia</b> (when red blood cells are destroyed faster than bone marrow can replace them): symptoms may include fatigue, pale color, rapid heartbeat, shortness of breath, dark urine, chills, and backache.	✓
<b>Encephalopathy</b> (disease of the brain that severely alters thinking): Possible neurological symptoms include: muscle weakness in one area, poor decision-making or concentration, involuntary twitching, trembling, difficulty speaking or swallowing, seizures.	✓
<b>Peripheral neuropathy</b> (a result of damage to your peripheral nerves): signs and symptoms might include gradual onset of numbness, prickling or tingling in your feet or hands, which can spread upward into your legs and arms, sharp, jabbing, throbbing, freezing or burning pain, extreme sensitivity to touch, lack of coordination and falling, muscle weakness or paralysis if motor nerves are affected.	✓

*This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Sandoz Metformin FC, contact your healthcare professional. If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, talk to your healthcare professional.*

**Reporting Side Effects**

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on [Adverse Reaction Reporting \(https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html\)](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

**HOW TO STORE IT**

Store at room temperature (15° to 30°C) in well closed containers. Throw away any medication that is outdated or no longer needed. Talk to your pharmacist about the proper disposal of your medication.

Keep out of reach and sight of children.

**MORE INFORMATION**

- Talk to your healthcare professional
- Find the full Product Monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the [Health Canada website \(https://www.canada.ca/en/health-canada.html\)](https://www.canada.ca/en/health-canada.html); the manufacturer's (Sandoz Canada Inc.) website, at [www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca), or by calling 1-800-361-3062; or by written request at:  
145, Jules-Léger  
Boucherville, (QC), Canada  
J4B 7K8

or by e-mail at:  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

This leaflet was prepared by Sandoz Canada Inc.

Last revised: June 26, 2018

ประเทศแคนาดา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

**PATIENT INFORMATION**  
**GLUCOPHAGE® [gloo-kō-fahzh]**  
**(metformin hydrochloride) Tablets**  
**and**  
**GLUCOPHAGE® XR [gloo-kō-fahzh X-R]**  
**(metformin hydrochloride) Extended-Release Tablets**

Read the Patient Information that comes with GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR before you start taking it and each time you get a refill. There may be new information. This leaflet does not take the place of talking with your healthcare provider about your medical condition or treatment.

**What is the most important information I should know about GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR?**

**Serious side effects can happen in people taking GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR, including:**

**Lactic Acidosis.** Metformin hydrochloride, the medicine in GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR, can cause a rare, but serious, side effect called lactic acidosis (a build-up of lactic acid in the blood) that can cause death. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in a hospital.

**Stop taking GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR and call your healthcare provider right away if you get any of the following symptoms of lactic acidosis:**

- feel very weak and tired
- have unusual (not normal) muscle pain
- have trouble breathing
- have unusual sleepiness or sleep longer than usual
- have unexplained stomach or intestinal problems with nausea and vomiting, or diarrhea
- feel cold, especially in your arms and legs
- feel dizzy or lightheaded
- have a slow or irregular heartbeat

**You have a higher chance of getting lactic acidosis if you:**

- have kidney problems. People whose kidneys are not working properly should not take GLUCOPHAGE OR GLUCOPHAGE XR.
- have liver problems.
- have congestive heart failure that requires treatment with medicines.
- drink a lot of alcohol (very often or short-term "binge" drinking).

ประเทศสหรัฐอเมริกา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- get dehydrated (lose a large amount of body fluids). This can happen if you are sick with a fever, vomiting, or diarrhea. Dehydration can also happen when you sweat a lot with activity or exercise and do not drink enough fluids.
- have certain x-ray tests with injectable dyes or contrast agents.
- have surgery.
- have a heart attack, severe infection, or stroke.
- are 80 years of age or older and have not had your kidney function tested.

### What are GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR?

- GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR are prescription medicines that contain metformin hydrochloride. GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR are used with diet and exercise to help control high blood sugar (hyperglycemia) in adults with type 2 diabetes.
- GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR are not for people with type 1 diabetes.
- GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR are not for people with diabetic ketoacidosis (increased ketones in your blood or urine).

GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR have the same active ingredient. However, GLUCOPHAGE XR works longer in your body. Both of these medicines help control your blood sugar in a number of ways. These include helping your body respond better to the insulin it makes naturally, decreasing the amount of sugar your liver makes, and decreasing the amount of sugar your intestines absorb. GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR do not cause your body to make more insulin.

### Who should not take GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR?

Some conditions increase your chance of getting lactic acidosis, or cause other problems if you take either of these medicines. Most of the conditions listed below can increase your chance of getting lactic acidosis.

### Do not take GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR if you:

- have kidney problems
- are allergic to the metformin hydrochloride in GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR or any of the ingredients in GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR. See the end of this leaflet for a complete list of ingredients in GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR.
- are going to get an injection of dye or contrast agents for an x-ray procedure or if you are going to have surgery and not able to eat or drink much. In these situations, GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR will need to be stopped for a short time. Talk to your healthcare provider about when you should stop GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR and when you should start GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR.

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



XR again. See **"What is the most important information I should know about GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR?"**

•

### **What should I tell my healthcare provider before taking GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR?**

Before taking GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR, tell your healthcare provider if you:

- have type 1 diabetes. GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR should not be used to treat people with type 1 diabetes.
- have a history or risk for diabetic ketoacidosis (high levels of certain acids, known as ketones, in the blood or urine). GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR should not be used for the treatment of diabetic ketoacidosis.
- have kidney problems.
- have liver problems.
- have heart problems, including congestive heart failure.
- are older than 80 years. If you are over 80 years old you should not take GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR unless your kidneys have been checked and they are normal.
- drink alcohol very often, or drink a lot of alcohol in short-term "binge" drinking.
- are taking insulin.
- have any other medical conditions.
- are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR will harm your unborn baby. If you are pregnant, talk with your healthcare provider about the best way to control your blood sugar while you are pregnant.
- are breast-feeding or plan to breast-feed. It is not known if GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR passes into your breast milk. Talk with your healthcare provider about the best way to feed your baby while you take GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR.

**Tell your healthcare provider about all the medicines you take**, including prescription and nonprescription medicines, vitamins, and herbal supplements. Know the medicines you take. Keep a list of them to show your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.

- GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR may affect the way other medicines work, and other medicines may affect how GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR works.

### **Can GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR be used in children?**

GLUCOPHAGE has been shown to effectively lower glucose levels in children (ages 10-16 years) with type 2 diabetes. GLUCOPHAGE has not been studied in children

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

younger than 10 years old. GLUCOPHAGE has not been studied in combination with other oral glucose-control medicines or insulin in children. If you have any questions about the use of GLUCOPHAGE in children, talk with your doctor or other healthcare provider.

GLUCOPHAGE XR has not been studied in children.

### How should I take GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR?

- Take GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR exactly as your healthcare provider tells you.
- GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR should be taken with meals to help lessen an upset stomach side effect.
- Swallow GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR whole. Do not crush, cut, or chew GLUCOPHAGE XR.
- You may sometimes pass a soft mass in your stools (bowel movement) that looks like GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR tablets. This is not harmful and will not affect the way GLUCOPHAGE XR works to control your diabetes.
- When your body is under some types of stress, such as fever, trauma (such as a car accident), infection, or surgery, the amount of diabetes medicine that you need may change. Tell your healthcare provider right away if you have any of these problems.
- Your healthcare provider should do blood tests to check how well your kidneys are working before and during your treatment with GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR.
- Your healthcare provider will check your diabetes with regular blood tests, including your blood sugar levels and your hemoglobin A1C.
- Follow your healthcare provider's instructions for treating blood sugar that is too low (hypoglycemia). Talk to your healthcare provider if low blood sugar is a problem for you. See "**What are the possible side effects of GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR?**"
- Check your blood sugar as your healthcare provider tells you to.
- Stay on your prescribed diet and exercise program while taking GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR.
- If you miss a dose of GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR, take your next dose as prescribed unless your healthcare provider tells you differently. Do not take an extra dose the next day.
- If you take too much GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR, call your healthcare provider, local Poison Control Center, or go to the nearest hospital emergency room right away.

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



### **What should I avoid while taking GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR?**

Do not drink a lot of alcoholic drinks while taking GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR. This means you should not binge drink for short periods, and you should not drink a lot of alcohol on a regular basis. Alcohol can increase the chance of getting lactic acidosis.

### **What are the side effects of GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR?**

- **Lactic acidosis. Metformin, the active ingredient in GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR, can cause a rare but serious condition called lactic acidosis (a buildup of an acid in the blood) that can cause death. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in the hospital.**

Call your doctor right away if you have any of the following symptoms, which could be signs of lactic acidosis:

- you feel cold in your hands or feet
- you feel dizzy or lightheaded
- you have a slow or irregular heartbeat
- you feel very weak or tired
- you have trouble breathing
- you feel sleepy or drowsy
- you have stomach pains, nausea or vomiting

Most people who have had lactic acidosis with metformin have other things that, combined with the metformin, led to the lactic acidosis. Tell your doctor if you have any of the following, because you have a higher chance for getting lactic acidosis with GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR if you:

- have severe kidney problems, or your kidneys are affected by certain x-ray tests that use injectable dye
- have liver problems
- drink alcohol very often, or drink a lot of alcohol in short-term "binge" drinking
- get dehydrated (lose a large amount of body fluids). This can happen if you are sick with a fever, vomiting, or diarrhea. Dehydration can also happen when you sweat a lot with activity or exercise and do not drink enough fluids
- have surgery
- have a heart attack, severe infection, or stroke

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Common side effects of GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR include diarrhea, nausea, and upset stomach. These side effects generally go away after you take the medicine for a while. Taking your medicine with meals can help reduce these side effects. Tell your doctor if the side effects bother you a lot, last for more than a few weeks, come back after they've gone away, or start later in therapy. You may need a lower dose or need to stop taking the medicine for a short period or for good.

About 3 out of every 100 people who take GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR have an unpleasant metallic taste when they start taking the medicine. It lasts for a short time.

GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR rarely cause hypoglycemia (low blood sugar) by themselves. However, hypoglycemia can happen if you do not eat enough, if you drink alcohol, or if you take other medicines to lower blood sugar.

### **How should I store GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR?**

Store GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR at 68°F to 77°F (20°C to 25°C).

**Keep GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR and all medicines out of the reach of children.**

### **General information about the use of GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR**

If you have questions or problems, talk with your doctor or other healthcare provider. You can ask your doctor or pharmacist for the information about GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR that is written for healthcare professionals. Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a patient information leaflet. Do not use GLUCOPHAGE or GLUCOPHAGE XR for a condition for which it was not prescribed. Do not share your medicine with other people.

### **What are the ingredients of GLUCOPHAGE and GLUCOPHAGE XR?**

Active ingredients of GLUCOPHAGE: metformin hydrochloride.

Inactive ingredients in each tablet of GLUCOPHAGE: povidone and magnesium stearate. In addition, the coating for the 500 mg and 850 mg tablets contain hypromellose and the coating for the 1000 mg tablet contains hypromellose and polyethylene glycol.

Active ingredients of GLUCOPHAGE XR: metformin hydrochloride.

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Inactive ingredients in each tablet of GLUCOPHAGE XR 500 mg: sodium carboxymethyl cellulose, hypromellose, microcrystalline cellulose, and magnesium stearate.

Inactive ingredients in each tablet of GLUCOPHAGE XR 750 mg: sodium carboxymethyl cellulose, hypromellose, and magnesium stearate.

### **What is type 2 diabetes?**

Type 2 diabetes is a condition in which your body does not make enough insulin, and the insulin that your body produces does not work as well as it should. Your body can also make too much sugar. When this happens, sugar (glucose) builds up in the blood. This can lead to serious medical problems.

The main goal of treating diabetes is to lower your blood sugar to a normal level.

High blood sugar can be lowered by diet and exercise, and by certain medicines when necessary.

Talk to your healthcare provider about how to prevent, recognize, and take care of low blood sugar (hypoglycemia), high blood sugar (hyperglycemia), and problems you have because of your diabetes.

GLUCOPHAGE® is a registered trademark of Merck Santé S.A.S., a subsidiary of Merck KGaA of Darmstadt, Germany, licensed to Bristol-Myers Squibb Company.

Other brands listed are the trademarks of their respective owners.

Distributed by:  
Bristol-Myers Squibb Company  
Princeton, NJ 08543 USA

[Print code]  
Rev TBD

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประเทศสหรัฐอเมริกา (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Merck Serono



Package leaflet: Information for the user

**Glucophage® 500 mg**

Film-coated tablets

Metformin hydrochloride

W1045876/1291552

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet

1. What Glucophage is and what it is used for
2. What you need to know before you take Glucophage
3. How to take Glucophage
4. Possible side effects
5. How to store Glucophage
6. Contents of the pack and other information

#### 1. What Glucophage is and what it is used for

Glucophage contains metformin, a medicine to treat diabetes. It belongs to a group of medicines called biguanides.

Insulin is a hormone produced by the pancreas that makes your body take in glucose (sugar) from the blood. Your body uses glucose to produce energy or stores it for future use.

If you have diabetes, your pancreas does not make enough insulin or your body is not able to use properly the insulin it produces. This leads to a high level of glucose in your blood. Glucophage helps to lower your blood glucose to as normal a level as possible.

If you are an overweight adult, taking Glucophage over a long period of time also helps to lower the risk of complications associated with diabetes. Glucophage is associated with either a stable body weight or modest weight loss.

Glucophage is used to treat patients with type 2 diabetes (also called "non-insulin dependent diabetes") when diet and exercise alone have not been enough to control your blood glucose levels. It is used particularly in overweight patients.

Adults can take Glucophage on its own or together with other medicines to treat diabetes (medicines taken by mouth or insulin).

Children 10 years and over and adolescents can take Glucophage on its own or together with insulin.

that you follow your doctor's instructions precisely.

#### Warnings and precautions

##### Risk of lactic acidosis

Glucophage may cause a very rare, but very serious side effect called lactic acidosis, particularly if your kidneys are not working properly. The risk of developing lactic acidosis is also increased with uncontrolled diabetes, serious infections, prolonged fasting or alcohol intake, dehydration (see further information below), liver problems and any medical conditions in which a part of the body has a reduced supply of oxygen (such as acute severe heart disease).

If any of the above apply to you, talk to your doctor for further instructions.

**Stop taking Glucophage for a short time if you have a condition that may be associated with dehydration** (significant loss of body fluids) such as severe vomiting, diarrhoea, fever, exposure to heat or if you drink less fluid than normal. Talk to your doctor for further instructions.

**Stop taking Glucophage and contact a doctor or the nearest hospital immediately if you experience some of the symptoms of lactic acidosis, as this condition may lead to coma.**

Symptoms of lactic acidosis include:

- vomiting
- stomach ache (abdominal pain)
- muscle cramps
- a general feeling of not being well with severe tiredness
- difficulty in breathing

สหราชอาณาจักร

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## 2. What you need to know before you take Glucophage

### Do not take Glucophage

- if you are allergic (hypersensitive) to metformin or any of the other ingredients of this medicine (see 'What Glucophage contains' in section 6)
- if you have liver problems
- if you have severely reduced kidney function
- if you have uncontrolled diabetes, with, for example, severe hyperglycaemia (high blood glucose), nausea, vomiting, diarrhoea, rapid weight loss, lactic acidosis (see 'Risk of lactic acidosis' below) or ketoacidosis. Ketoacidosis is a condition in which substances called 'ketone bodies' accumulate in the blood and which can lead to diabetic pre-coma. Symptoms include stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or your breath developing an unusual fruity smell
- if you lost too much water from your body (dehydration), such as due to long-lasting or severe diarrhoea, or if you have vomited several times in a row. Dehydration may lead to kidney problems, which can put you at risk for lactic acidosis (see 'Warnings and precautions').
- if you have a severe infection, such as an infection affecting your lung or bronchial system or your kidney. Severe infections may lead to kidney problems, which can put you at risk for lactic acidosis (see 'Warnings and precautions').
- if you are treated for acute heart failure or have recently had a heart attack, have severe problems with your circulation (such as shock) or have breathing difficulties. This may lead to a lack in oxygen supply to tissue which can put you at risk for lactic acidosis (see 'Warnings and precautions').
- if you drink a lot of alcohol

If any of the above applies to you, talk to your doctor, before you start taking this medicine.

Make sure you ask your doctor for advice, if:

- you need to have an examination such as X-ray or scan involving the injection of contrast medicines that contain iodine into your bloodstream
- you need to have major surgery

You must stop taking Glucophage for a certain period of time before and after the examination or the surgery. Your doctor will decide whether you need any other treatment for this time. It is important

- reduced body temperature and heartbeat

Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in a hospital.

If you need to have major surgery you must stop taking Glucophage during and for some time after the procedure. Your doctor will decide when you must stop and when to restart your treatment with Glucophage.

Glucophage on its own does not cause hypoglycaemia (a blood glucose level which is too low). However, if you take Glucophage together with other medicines to treat diabetes that can cause hypoglycaemia (such as sulphonylureas, insulin, meglitinides), there is a risk of hypoglycaemia. If you experience symptoms of hypoglycaemia such as weakness, dizziness, increased sweating, fast heart beating, vision disorders or difficulty in concentration, it usually helps to eat or drink something containing sugar.

During treatment with Glucophage, your doctor will check your kidney function at least once a year or more frequently if you are elderly and/or if you have worsening kidney function.

### Other medicines and Glucophage

If you need to have an injection of a contrast medium that contains iodine into your bloodstream, for example in the context of an X-ray or scan, you must stop taking Glucophage before or at the time of injection. Your doctor will decide when you must stop and when to restart your treatment with Glucophage.

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. You may need more frequent blood glucose and kidney function tests, or your doctor may need to adjust the dosage of Glucophage. It is especially important to mention the following:

- medicines which increase urine production (diuretics).
- medicines used to treat pain and inflammation (NSAID and COX-2-inhibitors, such as ibuprofen and celecoxib).
- certain medicines for the treatment of high blood pressure (ACE inhibitors and angiotensin II receptor antagonists).
- beta-2 agonists such as salbutamol or terbutaline (used to treat asthma).

MC-2076-2016

PAGE 1

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



- corticosteroids (used to treat a variety of conditions, such as severe inflammation of the skin or in asthma).
- medicines that may change the amount of Glucophage in your blood, especially if you have reduced kidney function (such as verapamil, rifampicin, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib).
- other medicines used to treat diabetes.

#### Glucophage with alcohol

Avoid excessive alcohol intake while taking Glucophage since this may increase the risk of lactic acidosis (see section 'Warnings and precautions').

#### Pregnancy and breast-feeding

During pregnancy, you need insulin to treat your diabetes. Tell your doctor if you are, you think you might be or are planning to become pregnant, so that he or she may change your treatment.

This medicine is not recommended if you are breast-feeding or if you are planning to breast-feed your baby.

#### Driving and using machines

Glucophage on its own does not cause hypoglycaemia (a blood glucose level which is too low). This means that it will not affect your ability to drive or use machines.

However, take special care if you take Glucophage together with other medicines to treat diabetes that can cause hypoglycaemia (such as sulphonylureas, insulin, meglitinides). Symptoms of hypoglycaemia include weakness, dizziness, increased sweating, fast heartbeat, vision disorders or difficulty in concentration. Do not drive or use machines if you start to feel these symptoms.

### 3. How to take Glucophage

Always take Glucophage exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Glucophage cannot replace the benefits of a healthy lifestyle. Continue to follow any advice about diet that your doctor has given you and get some regular exercise.

#### Recommended dose

Children 10 years and over and adolescents usually start with 500 mg or 850 mg Glucophage once a day. The maximum daily dose is 2000 mg taken as 2 or 3 divided doses. Treatment of children between 10 and 12 years of age is only recommended on specific advice from your doctor, as experience in this age group is limited.

Adults usually start with 500 mg or 850 mg Glucophage two or three times a day. The maximum daily dose is 3000 mg taken as 3 divided doses. If you have reduced kidney function, your doctor may prescribe a lower dose.

#### Very common side effects (in more than 1 in 10 people)

- digestive problems, such as feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhoea, bellyache (abdominal pain) and loss of appetite. These side effects most often happen at the beginning of the treatment with Glucophage. It helps if you spread the doses over the day and if you take Glucophage with or straight after a meal. If symptoms continue, stop taking Glucophage and talk to your doctor.

#### Common side effects (in less than 1 in 10 people)

- changes in taste.

#### Very rare side effects (in less than 1 in 10,000 people)

- lactic acidosis. This is a very rare but serious complication particularly if your kidneys are not working properly. Symptoms of lactic acidosis are non-specific (see section 'Warning and precautions')
- abnormalities in liver function tests or hepatitis (inflammation of the liver; this may cause tiredness, loss of appetite, weight loss, with or without yellowing of the skin or whites of the eyes). If this happens to you, stop taking Glucophage and talk to your doctor.
- skin reactions such as redness of the skin (erythema), itching or an itchy rash (hives).
- low vitamin B<sub>12</sub> levels in the blood.

#### Children and adolescents

Limited data in children and adolescents showed that adverse events were similar in nature and severity to those reported in adults.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via

#### Ireland

HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL – Dublin 2  
Tel: +353 1 6764971, Fax: +353 1 6762517, Website: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie),  
e-mail: [medsafety@hpra.ie](mailto:medsafety@hpra.ie)

#### United Kingdom

Yellow Card Scheme, Website: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)  
By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store Glucophage

Keep out of the sight and reach of children. If a child is treated with Glucophage, parents and caregivers are advised to oversee how this medicine is used.

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

or if your symptoms are not improving.

#### How to take Glucophage

Take Glucophage with or after a meal. This will avoid you having side effects affecting your digestion.

Do not crush or chew the tablets. Swallow each tablet with a glass of water.

- If you take one dose a day, take it in the morning (breakfast)
- If you take two divided doses a day, take them in the morning (breakfast) and evening (dinner)
- If you take three divided doses a day, take them in the morning (breakfast), at noon (lunch) and in the evening (dinner)

If, after some time, you think that the effect of Glucophage is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

#### If you take more Glucophage than you should

If you have taken more Glucophage than you should have, you may experience lactic acidosis. Symptoms of lactic acidosis are non-specific such as vomiting, bellyache (abdominal pain) with muscle cramps, a general feeling of not being well with severe tiredness, and difficulty in breathing. Further symptoms are reduced body temperature and heartbeat. If you experience some of these symptoms, you should seek immediately medical attention, as lactic acidosis may lead to coma. Stop taking Glucophage immediately and contact a doctor or the nearest hospital straight away.

#### If you forget to take Glucophage

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, Glucophage can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may occur:

Glucophage may cause a very rare (may affect up to 1 user in 10,000), but very serious side effect called lactic acidosis (see section 'Warnings and precautions'). If this happens you must stop taking Glucophage and contact a doctor or the nearest hospital immediately, as lactic acidosis may lead to coma.

#### 6. Contents of the pack and other information

##### What Glucophage contains

- The active substance is metformin hydrochloride. One film-coated tablet of Glucophage 500 mg contains 500 mg metformin hydrochloride corresponding to 390 mg metformin base.
- The other ingredients are povidone K 30, magnesium stearate, hypromellose.

##### What Glucophage looks like and contents of the pack

Glucophage 500 mg film-coated tablets are white, circular, 11 mm in diameter and 5.7 mm high, convex, engraved with GL 500. The tablets are supplied in blister packs of 1 (x100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 or 1000 tablets and in plastic bottles with child-resistant caps of 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 or 1000 tablets. Not all pack sizes may be marketed.

##### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

###### Marketing Authorisation Holder

Merck Serono Limited  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex  
TW14 8NX  
United Kingdom

###### Manufacturer

Merck S.L.  
Poligono Merck  
Mollet Del Vallés 08100 Barcelona  
Spain

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Glucophage: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Luxembourg, Malta, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Sweden, United Kingdom

Merckformin: Hungary

This leaflet was last approved in December 2016

MC-2016-2016

สหราชอาณาจักร (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



ประเทศบราซิล

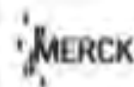
บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## cloridrato de metformina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



### APRESENTAÇÕES

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 500 mg: embalagens contendo 30 comprimidos de ação prolongada.

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 750 mg: embalagens contendo 30 comprimidos de ação prolongada.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 500 mg

Cada comprimido de ação prolongada contém:

cloridrato de metformina\* ..... 500 mg

(\* equivalente a 390 mg de metformina base).

Excipientes: estearato de magnésio, carmelose sódica, hipromelose e celulose microcristalina.

#### Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 750 mg

Cada comprimido de ação prolongada contém:

cloridrato de metformina\* ..... 750 mg

(\*equivalente a 585 mg de metformina base)

Excipientes: estearato de magnésio, carmelose sódica e hipromelose.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada é um medicamento antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2 em adultos, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulino terapia.

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos, condição caracterizada por ciclos menstruais irregulares e frequentemente excesso de pelos e obesidade.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada contém metformina, um medicamento para tratar o diabetes em adultos. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas.

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que os tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Se você tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glicose no sangue. Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível.

Em estudos clínicos, o uso de metformina foi associado a estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada:

- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina ou aos outros componentes da fórmula;
- se estiver com problema de funcionamento do fígado ou dos rins;
- se tiver diabetes não controlada, com hiperglicemia ou cetoacidose graves. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;
- se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou se tiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário): tanto desidratação quanto infecções graves podem conduzir a problemas renais, com risco de acidose láctica (ver Advertências e precauções);
- se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode provocar uma falta de oxigenação dos tecidos, com risco de acidose láctica (ver Advertências e precauções);
- se ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
- se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame utilizando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio-X ou tomografia). Você deve parar de tomar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e precauções

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica, particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose láctica é aumentado também com diabetes não controlada, jejum prolongado ou ingestão de bebidas alcoólicas. Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço e dificuldade em respirar. Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada imediatamente e informe o seu médico.

Você deve ter a função de seus rins avaliada antes de iniciar tratamento com cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada (clearance de creatinina e/ou níveis séricos de creatinina) e regularmente depois: pelo menos uma vez ao ano se estiver com a função renal normal e de duas a quatro vezes ao ano se os níveis séricos de creatinina estiverem no limite superior da normalidade, e também se você for um paciente idoso. É necessário cautela naquelas situações que a função dos rins possa estar comprometida, por exemplo, nos idosos, quando se inicia tratamento com medicamentos para baixar a pressão ou com diuréticos, e também quando começar tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue). Entretanto, se tomar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, metiglinidas), existe risco de desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas tais como fraqueza, tonturas, suores, batimentos cardíacos acelerados, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



O uso do cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada não elimina a necessidade de regime com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de regime com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.

#### **Gravidez e amamentação**

Durante a gravidez, a diabetes deve ser tratada com insulina. Informe o médico em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou ainda se planeja ficar grávida, para que ele possa alterar o seu tratamento. Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada não é recomendado durante a amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Direção de veículos e operação de máquinas**

Como cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, metiglinidas). Não dirija nem opere máquinas se começar a sentir os sintomas da hipoglicemia (ver Advertências e precauções).

#### **Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos**

Se tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, você deve parar de tomar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você pode necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico ter que ajustar a dose de cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada:

- inibidores da enzima da conversão da angiotensina (utilizados no tratamento de várias doenças cardiovasculares, tais como pressão alta ou insuficiência cardíaca);
- diuréticos (utilizados para a remoção de água do corpo, produzindo mais urina);
- agonistas beta-2, tais como salbutamol ou terbutalina (utilizados no tratamento da asma);
- corticosteroides ou tetracosactida (utilizados no tratamento de diversas doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma);
- clorpromazina (medicamento neuroléptico que atua no funcionamento do cérebro);
- danazol (usado no tratamento da endometriose, condição na qual o tecido que reveste internamente o útero é encontrado fora do útero).

A ingestão com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não consuma bebidas alcoólicas quando tomar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se tiver problemas de fígado ou se estiver subnutrido, com esta recomendação também se aplicando a medicamentos contendo álcool em sua fórmula.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Os comprimidos de cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 500 mg são brancos a levemente amarelados, alongados, biconvexos e com a inscrição "500" em um dos lados.

Os comprimidos de cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 750 mg são brancos a levemente amarelados, alongados, biconvexos, com a inscrição "750" em um dos lados e "Merck" no outro.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada não substitui os benefícios de uma vida saudável. Continue a seguir a dieta que o seu médico lhe recomendou e procure fazer exercícios regularmente. Tome os comprimidos durante o jantar. Engula cada comprimido com um copo de água, sempre durante a refeição. Os componentes inertes dos comprimidos podem ocasionalmente aparecer intactos nas fezes como uma massa hidratada parecida com o comprimido original, não afetando a eficácia do produto.

### Pacientes diabéticos do tipo 2 (não-dependentes de insulina)

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos antidiabéticos, como as sulfonilureias.

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 500 mg

A dose inicial é de 1 comprimido uma vez ao dia no jantar. Conforme a necessidade, a dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de 4 comprimidos, equivalentes a 2.000 mg de metformina (sempre no jantar).

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 750 mg

A dose inicial é de 1 comprimido uma vez ao dia no jantar. Conforme a necessidade, a dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de 3 comprimidos, equivalentes a 2.250 mg de metformina (sempre no jantar).

Se você já faz uso de metformina, a dose inicial de cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada deve ser equivalente à dose diária total de cloridrato de metformina comprimido revestido.

Se o controle glicêmico não for alcançado com a dose máxima diária uma vez ao dia, a mesma dose pode ser considerada, mas dividida ao longo do dia de acordo com o seguinte esquema:

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 500 mg – 2 comprimidos durante o café da manhã e 2 comprimidos durante o jantar.

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 750 mg – 1 comprimido durante o café da manhã e 2 comprimidos durante o jantar.

### Pacientes diabéticos do tipo 1 (dependentes de insulina)

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada nunca substitui a insulina em casos de diabetes dependentes de insulina. A associação com cloridrato de metformina comprimido

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

de ação prolongada pode, no entanto, permitir uma redução nas doses de insulina e obtenção de melhor estabilização dos níveis de glicose no sangue.

#### **Síndrome dos Ovários Policísticos**

A posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada 500 mg) em uma única tomada. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada.

#### **Uso em idosos**

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada deve ser usado com cautela em pacientes idosos que, em geral não devem receber a dose máxima do produto.

#### **Uso em crianças e adolescentes**

Cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada não é indicado para menores de 17 anos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos como náusea, vômito, diarreia, dor na barriga, perda de apetite. Essas reações acontecem com mais frequência no início do tratamento. Distribuir as doses durante o dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada e consulte o seu médico.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (ver Advertências e precauções). Reações na pele como vermelhidão, coceira e urticária. Queda dos níveis de vitamina B12 no sangue. Alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos); neste caso, pare de tomar cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada.

#### **Crianças e adolescentes**

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas verificadas em adultos.

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



**Atenção:** este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomar mais comprimidos de cloridrato de metformina comprimido de ação prolongada do que deveria poderá desenvolver acidose lática (ver sintomas em Advertências e precauções), a qual deve ser tratada em ambiente hospitalar. Fale imediatamente com o seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0089.0379

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

**MERCK S.A**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/12/2014.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประเทศบราซิล (ต่อ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## ไกลเบนคลาไมด์ ขนาด 2.5 และ 5 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

### 1. ยานี้คืออะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญอะไร

- ไกลเบนคลาไมด์ (glibenclamide) เป็นยาด้านเบาหวานในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สอง หรือเบาหวานชนิดที่ไม่พึ่งอินซูลิน
- อาจใช้ยานี้เพียงตัวเดียวหรือใช้ยานี้ร่วมกับอินซูลินหรือยาด้านเบาหวานกลุ่มอื่น

### 2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านเคยแพ้ยานี้ หรือแพ้ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย หรือแพ้ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์
- ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านเป็นโรคเบาหวานชนิดที่หนึ่งหรือเบาหวานชนิดที่ต้องฉีดอินซูลิน โรคเบาหวานที่ควบคุมไม่ได้ หรือ มีน้ำตาลในเลือดสูงมาก หรือมีอาการรุนแรง เช่น คลื่นไส้ อาเจียนมาก ปวดท้อง มีสสาวะมาก อาเจียนมาก คอแห้งกระหายน้ำมาก หายใจหอบลึก ลมหายใจมีกลิ่นหวาน
- ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านป่วยเป็นโรคไต หรือโรคต่อมหมวกไต หรือโรคตับ ชื่นรุนแรง
- ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านติดเชื้อรุนแรง เจ็บป่วยหรือได้รึบขนาดเงินรุนแรงมีไข้สูง หรือจะเข้ารับการผ่าตัดใหญ่

Control Version 00 : 20170105

- ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านป่วยเป็นโรคพอร์ไฟเรีย
- ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร
- ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านอายุต่ำกว่า 18 ปี
- ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านอายุมากกว่า 70 ปีขึ้นไป
- ห้ามใช้ยานี้ขณะกำลังใช้ยาโบเซนแทน (Bosentan) อยู่ในปัจจุบัน

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ต้องใช้ยานี้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น หากมีอาการเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์
- การใช้ยานี้ อาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้จากการกินยาเกินขนาด หรือผู้ป่วยกินอาหารได้น้อย อดอาหาร ออกกำลังกายอย่างหนัก ดื่มเหล้า หรือใช้ยานี้ร่วมกับยาชนิดอื่นหรือยาด้านเบาหวานกลุ่มอื่น
- ยานี้เป็นเพียงส่วนหนึ่งของกระบวนการควบคุมโรคเบาหวาน ท่านควรควบคุมอาหาร กินอาหารในปริมาณที่เหมาะสม และออกกำลังกายพอประมาณเป็นประจำร่วมกับการกินยานี้
- ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีอาการท้องร่วงหรือคลื่นไส้อาเจียนรุนแรงหรือเรื้อรัง
- หลีกเลี่ยงในผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์จีซิกส์พีดี

#### ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ

หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

- ท่านต้องแจ้งแพทย์และเภสัชกรเสมอว่ากำลังใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือสมุนไพรชนิดใดอยู่บ้าง ในขณะที่กำลังใช้ยานี้ เนื่องจากอาจเกิดปัญหา ยาตีกัน ซึ่งมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ ยกตัวอย่างดังนี้

#### ผลิตภัณฑ์ยา เช่น

- ยาด้านเบาหวานตัวอื่นนอกเหนือจากยานี้
- ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย และยาฆ่าเชื้อรา เช่น ซิโทรฟลอกซาซิน คลาริโทรไมซิน ไมโครนาโซล ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์
- ยารักษาแผลในกระเพาะ เช่น โซเมทาทีน รานิทิดีน
- ยาด้านการแข็งตัวของเลือด เช่น วอร์ฟาริน
- ยาลดความดันเลือดสูง เช่น อีแนลาพริล โพรพราโนลอล อะทีโนลอล เมโทโพรลอล
- ยาลดไขมันในเลือด เช่น โคลไฟเบรท เจมไฟโบรซิล
- ยาด้านการชักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ เช่น ไอบิวโพรเฟน
- ยารักษาโรคไทรอยด์ เช่น เลโวไทรอกซิน
- ยาขับปัสสาวะ เช่น ฟุโรซิไมด์ ไฮโดรคลอโรไทอาไซด์
- ยากุมกำเนิด

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น โสม ขาฮิมินมา (หรือฝักเชียงดา) มะระ ลูกชืด แบ่งนุก

หน้า 1/2

### 3. วิชาชีพ

#### 3.1 ขนาดและวิชาชีพ

- ขนาดยาที่ผู้ป่วยควรได้รับในแต่ละครั้ง แพทย์จะวินิจฉัยจากระดับน้ำตาลในเลือด และสภาวะของผู้ป่วยในครั้งล่าสุด จึงควรใช้ยาตามที่แพทย์หรือเภสัชกรระบุไว้อย่างเคร่งครัด
- กินยาวันละ 1 ครั้ง พร้อมอาหารหรือหลังอาหารทันที ในมื้อแรกของวัน

#### 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อถัดไปให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

#### 3.3 ถ้ากินยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ถ้ามีอาการของน้ำตาลในเลือดต่ำ เช่น งง ซึม หรือ มึนงง ใจสั่น เหงื่อออก ทิว ให้รีบกินลูกอม หรือน้ำหวาน หรือเครื่องดื่มที่มีน้ำตาล ถ้าอาการยังไม่ดีขึ้นให้รีบไปโรงพยาบาล
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้หยุดใช้ยาและรีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ

หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้น้ำยา

- กินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร ไม่ควรปรับขนาดยาเอง
- ท่านควรไปพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง เพื่อประเมินผลการรักษาด้วยการตรวจวัดน้ำตาลในเลือด  
ประเมินภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน โดยตรวจการทำงานของไต หรือตา  
ตรวจสอบอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการใช้น้ำยา
- ควบคุมอาหาร และออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ
- งดสูบบุหรี่และหลีกเลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์
- กรณีที่ผู้ป่วยมีเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา ควรหมั่นวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองเป็นประจำ เพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมต่างๆ ที่อาจมีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือด เช่น กรณีน้ำตาลในเลือดสูง ควรลดการบริโภคอาหารที่มีน้ำตาลและแป้งสูง พร้อมทั้งออกกำลังกายมากขึ้น
- แจ้งแพทย์และ/หรือเภสัชกรว่ากำลังใช้น้ำยา หากต้องผ่าตัด หรือเข้ารับการรักษาตัว เช่น ใต้อาหารเสริม ดัดเข็มรุนแรง มีไข้สูง ท้องเสีย หรืออาเจียนอย่างมาก

### 5. อันตรายจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาลูกอมไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เป็ดอกตา ริมฝีปาก ลมพิษ ผื่นแพ้ คัน
- มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน

#### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยาแต่กำหนดนัด ให้ไปพบแพทย์

- ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ สังเกตจากอาการต่อไปนี้ งง ซึม มึนงง ใจสั่น เหงื่อออก ทิว ถ้าเกิดอาการภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ให้รีบดื่มน้ำหวาน หรืออมลูกอม ถ้าอาการยังไม่ดีขึ้น ให้พบแพทย์ทันที

อาการอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นหลังจากใช้น้ำยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน วิงเวียน จุกแน่น มีอาการแสบร้อนกลางอก เบื่ออาหาร อาหารไม่ย่อย ปวดท้อง ท้องเสีย

### 6. ควรเก็บยาน้ำอย่างไร

- เก็บยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง อากาศถ่ายเทโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บให้พ้นมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2559

## เอกสารกำกับยาของยาประเทศแอฟริกาใต้

ในการสืบค้นเอกสารกำกับยาจากฐานข้อมูลของประเทศแอฟริกาใต้ พบเอกสารกำกับยาระดับ  
เต็มเพียงฉบับเดียว คือเอกสารกำกับยาของยา Ketorolac tromethamine<sup>21</sup>

Allergan Pharmaceuticals (Pty) Ltd  
Acular 0,4 %  
Ketorolac tromethamine 4 mg/ml  
Ophthalmic solution

1.3.1.1 Package insert  
Page 1

### PATIENT INFORMATION LEAFLET

Please read this leaflet carefully before using ACULAR 0,4% ophthalmic solution.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

#### SCHEDULING STATUS

Schedule 4

#### PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM

ACULAR 0,4% (ophthalmic solution)

Ketorolac tromethamine 4 mg/ml.

#### WHAT ACULAR 0,4% CONTAINS

- The active ingredient is ketorolac tromethamine 4 mg/ml.
- The other ingredients are benzalkonium chloride, disodium edetate, octoxynol 40, sodium chloride, sodium hydroxide or hydrochloric acid (to adjust pH) and purified water.

#### WHAT ACULAR 0,4% IS USED FOR

ACULAR 0,4% is administered to relieve eye pain and burning/stinging following corneal refractive surgery.

#### BEFORE YOU TAKE ACULAR 0,4%

Do not use ACULAR 0,4%

- If you are hypersensitive (allergic) to any of the components in this medication (see "WHAT ACULAR 0,4% CONTAINS").
- If you wear contact lenses (The preservative, benzalkonium chloride, can permanently damage this type of lens).
- ACULAR 0,4% should not be administered to children under the age of 3 years.

#### Take special care with ACULAR 0,4%

- If you develop any kind of corneal (see-through layer covering the eye) disease, immediately inform your doctor.
- Do not use this medication more than 24 hours prior to surgery or use beyond 14 days after surgery.

#### Important information about some of the ingredients of ACULAR 0,4%

Benzalkonium chloride: Special care should be taken if you have an extensive eye surface disease.

Do not use this medicine for a prolonged period of time and have regular eye examinations.

Submitted: 25 May 2009, Reference: mcc-35.2009, Approved: 3 Aug 2010

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

#### Pregnancy and breast feeding

The use of ACULAR 0,4% during pregnancy and breast feeding is not recommended.

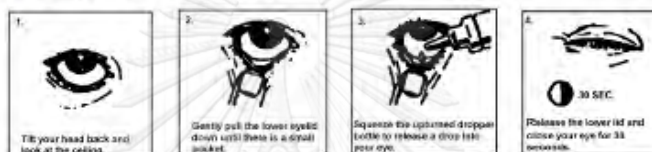
#### Using other medicines with ACULAR 0,4%

If you are taking other medicines or eye drops on a regular basis, including complementary or traditional medicines, the use of ACULAR 0,4% with these medicines may cause undesirable interactions. This is particularly true if you are taking medicines which may prolong bleeding time, such as Warfarin. Please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

#### HOW TO USE ACULAR 0,4%

The recommended dose for ACULAR 0,4% ophthalmic solution is one drop four times a day in the operated eye as needed for pain and burning/stinging. It can be instilled for up to 4 days following surgery.

Apply your eye drops in the following way:



Avoid touching the dropper tip against your eye or any other surface.

Replace and tighten the cap straight after use.

Wipe of any excess liquid from your cheek with a clean tissue.

The proper application of your eye drops is very important.

If you have the impression that the effect of ACULAR 0,4% is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

#### If you use more ACULAR 0,4% than you should

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, seek help at the nearest hospital or poison control centre.

#### If you forget to use ACULAR 0,4%

- Use the eye drops as soon as you remember, and then go back to using them as you would normally.
- If it is almost time for your next dose, ignore the dose you missed and put the drops in when you are meant to.
- Do not take a double dose to make up for the dose that you missed.
- If you have missed several doses, consult your doctor.
- If you have trouble remembering when to use your medicine, ask your pharmacist for some hints.

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



Allergan Pharmaceuticals (Pty) Ltd  
 Acular 0,4 %  
 Ketorolac tromethamine 4 mg/ml  
 Ophthalmic solution

1.3.1.1 Package insert  
 Page 3

#### POSSIBLE SIDE EFFECTS

ACULAR 0,4% can have side effects. Not all side effects reported for this medicine are included in this leaflet. Should your general health worsen while using this medicine, please consult your doctor, pharmacist or other health care professional for advice.

You may commonly experience the following effects:

Stinging or burning upon installation, corneal (see-through layer covering the eye) inflammation or pain, headache or hypersensitivity (allergic) reactions.

#### STORING AND DISPOSING OF ACULAR 0,4%

- Store below 25°C. Keep well closed.
- **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**
- Do not use more than 30 days after opening.
- Discard any unused portion.
- To avoid contamination of the solution, keep container tightly closed and do not touch dropper tip to any surface.
- Contents are sterile if seal is intact.
- Return all unused medicines to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicines in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

#### PRESENTATION OF ACULAR 0,4%

ACULAR 0,4% is supplied sterile in a white, plastic bottle with a controlled dropper tip and a white cap. The pack size is 5 ml in a 10 ml bottle.

#### IDENTIFICATION OF ACULAR 0,4%

ACULAR 0,4% is a clear, colourless to pale yellow solution.

#### REGISTRATION NUMBER / REFERENCE NUMBER

A40/15.4/0282

#### NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER

Allergan Pharmaceuticals (Pty) Ltd  
 30 New Road (entrance off Bavaria Road)  
 Randjespark Ext. 11, Midrand, 1682  
 Johannesburg, Gauteng  
 SOUTH AFRICA

#### DATE OF PUBLICATION OF THIS PATIENT INFORMATION LEAFLET

23 October 2008

Submitted: 25 May 2009, Reference: mcc-35.2009, Approved: 3 Aug 2010

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.