

## การทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชน

### ในกลุ่มประชาชนทั่วไป

1. นางสาว กัญฉิกา	เพลินธรรมคุณ	รหัสนิติต	513 65080 33
2. นางสาว กุลนันท์	กิจพงษ์นิกร	รหัสนิติต	513 65131 33
3. นางสาว พรลภัส	บุญสอน	รหัสนิติต	513 66155 33

โครงการปริญาานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

เภสัชศาสตรบัณฑิต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2555

**User-testing of amoxicillin patient information leaflets  
in Thai population.**

- |                     |                      |                                |
|---------------------|----------------------|--------------------------------|
| <b>1. KANTIKA</b>   | <b>PLERNTAMMAKUN</b> | <b>STUDENT ID 513 65080 33</b> |
| <b>2. KULANUN</b>   | <b>KIJPONGNIKORN</b> | <b>STUDENT ID 513 65131 33</b> |
| <b>3. PORNLAPAT</b> | <b>BOONSORN</b>      | <b>STUDENT ID 513 66155 33</b> |

**A Senior Project Submitted in Partial Fulfillment of the Requirement**

**for the Bachelor of Science Program in Pharmacy**

**Chulalongkorn University**

**2012**

## คำนำ

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet) เป็นเอกสารสำคัญที่ใช้ในการสื่อสารข้อมูลระหว่างบุคลากรทางการแพทย์กับผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถใช้ยาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม และปลอดภัย แต่ปัจจุบันเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมักให้ข้อมูลตามมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์ (Performance-focus) ทำให้ยากต่อการทำความเข้าใจและการนำไปปฏิบัติของผู้ป่วย เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนจึงควรพัฒนาให้สอดคล้องกับบริบทการใช้ยาของผู้ป่วย (Content-focused) เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าใจข้อมูลได้โดยง่าย และนำไปปฏิบัติตามได้จริงอย่างถูกต้อง เหมาะสม จากแนวคิดดังกล่าวจึงได้มีการจัดทำการศึกษาวิจัยครั้งนี้ขึ้น เพื่อศึกษากระบวนการทดสอบเอกสารกำกับยาในผู้บริโภคร (user-testing) ก่อนจะมีการนำไปใช้ในผู้ป่วยจริง เพื่อนำไปสู่การพัฒนาขั้นตอนการทดสอบเอกสารกำกับยาให้มีคุณภาพ และสามารถใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินการทดสอบในผู้บริโภครต่อไป โดยตัวอย่างเอกสารกำกับยาที่จะนำมาทดสอบในการศึกษานี้ คือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอะม็อกซิซิลลิน ซึ่งเป็นเอกสารกำกับยาดั้งเดิมที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาขึ้น โดยผลจากการศึกษานี้จะนำไปพิจารณาในการกำหนดข้อบังคับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเพื่อบังคับใช้ในอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยต่อไป

คณะผู้จัดทำ

## บทคัดย่อปริญญาานิพนธ์

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	:	การทดสอบเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลินสำหรับประชาชนในกลุ่มประชาชนทั่วไป
ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)	:	User-testing of amoxicillin patient information leaflets in Thai population.
หัวหน้าโครงการ	:	นางสาวกัญญิกา เพลินธรรมคุณ 513 65080 33
ผู้ร่วมโครงการ	:	นางสาวกุลนันท์ กิจพงษ์นิกร 513 65131 33 นางสาวพรลภัส บุญสอน 513 66155 33
อาจารย์ที่ปรึกษา	:	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกศษกรหญิง ดร.รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์
สาขาวิชา	:	เภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการสื่อสารข้อมูลยาแก่ผู้ป่วยให้สามารถเข้าใจได้อย่างถูกต้องเหมาะสมและปลอดภัย เอกสารกำกับยาที่ดีควรจัดวางเนื้อหาให้อ่านและเข้าใจได้ง่ายเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพการให้ข้อมูล เอกสารกำกับยาที่พัฒนาขึ้นควรได้รับการทดสอบในผู้บริโภค (User-testing) ก่อนนำไปใช้จริง งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลินสำหรับประชาชน ซึ่งเป็นเอกสารกำกับยาด้านแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาขึ้น และเพื่อปรับปรุงและพัฒนาประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลิน การทดสอบแบ่งออกเป็น 3 รอบ แต่ละรอบใช้กลุ่มตัวอย่าง 10-11 คน รอบแรกเป็นการทดสอบเอกสารกำกับยาด้านแบบแล้วนำผลการทดสอบมาปรับปรุงเอกสารกำกับยาเพื่อทดสอบในรอบที่สอง และรอบที่สามเป็นการทดสอบเพื่อยืนยันผล แต่ละรอบเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์ เอกสารกำกับยาที่มีประสิทธิภาพ คือเอกสารกำกับยาที่อาสาสมัครอย่างน้อยร้อยละ 90 สามารถหาคำตอบพบ (Locate) และอย่างน้อยร้อยละ 90 ของจำนวนที่พบคำตอบสามารถอธิบายคำตอบได้อย่างเข้าใจ (Understand) ผลการทดสอบรอบแรกพบว่า เอกสารกำกับยาด้านแบบไม่ผ่านเกณฑ์ โดยอาสาสมัครหาข้อมูลพบ 78.57% และเข้าใจข้อมูล 67.86% รอบที่สองพบว่า เอกสารกำกับยาผ่านเกณฑ์ โดยอาสาสมัครหาข้อมูลพบ 97.40% และเข้าใจข้อมูล 91.56% และรอบที่สามพบว่าเอกสารกำกับยาผ่านเกณฑ์ โดยอาสาสมัครหาข้อมูลพบ 96.75% และเข้าใจข้อมูล 94.81% การศึกษานี้สรุปว่าเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลินสำหรับประชาชนควรมีเนื้อหาสอดคล้องกับขั้นตอนการใช้ยาของผู้ป่วย โดยเรียงลำดับเนื้อหาเป็น 6 หัวข้อใหญ่ คือ 1) ข้อมูลทั่วไปของยา 2) ข้อควรรู้ก่อนการใช้ยา 3) วิธีใช้ยา 4) ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา 5) อันตรายที่อาจเกิดจากยา และ 6) วิธีการเก็บรักษา ยา การใช้ยาและเนื้อหาควรคำนึงถึงการปฏิบัติตัวของผู้ป่วย (Consumer-focused) แต่อย่างไรก็ตาม เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยานั้นสามารถให้ข้อมูลผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพจริง ผู้ประกอบการควรให้ความสำคัญกับการทดสอบเอกสารกำกับยา (User-testing) ก่อนที่เอกสารกำกับยานั้นจะถึงมือผู้บริโภค

ฝ่ายวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

.....  
อาจารย์ที่ปรึกษา

## กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาโครงการปริญญาโทครั้งนี้ ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร. รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ อาจารย์ที่ปรึกษาที่กรุณาให้คำปรึกษา คำแนะนำ และช่วยตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องของโครงการนี้ ตลอดจนให้ความรู้และข้อคิดที่เป็นประโยชน์ยิ่งต่อโครงการนี้

ขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์ โภค ในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น เกษักรหญิง ดร. สุมาลี พรภิฑยประสาน ในฐานะผู้เชี่ยวชาญที่คอยให้คำแนะนำ ตรวจสอบและปรับปรุงเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย รวมทั้งเอกสารคำกับยาที่ใช้ในโครงการนี้

ขอขอบคุณอาสาสมัคร และเจ้าหน้าที่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือสละเวลาในการให้ข้อมูล ตลอดจนให้ข้อเสนอแนะต่างๆต่อโครงการนี้

ขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่ได้ให้โอกาสในการทำปริญญาโท และมอบเงินทุนในการดำเนินการงานวิจัยครั้งนี้

ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่ได้มอบเงินทุนในการดำเนินการงานวิจัยครั้งนี้ และกรุณาให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ยิ่งในส่วนของคู่มือการทำเอกสารคำกับยาสำหรับประชาชน และให้ความอนุเคราะห์เอกสารคำกับยาอะมอกซิซิลินสำหรับประชาชน ฉบับต้นแบบเพื่อนำมาใช้ในการทดสอบ ตลอดจนให้ความร่วมมือในการรวบรวมข้อมูลและการค้นคว้าในการจัดทำปริญญาโทครั้งนี้ จนทำให้การศึกษาสามารถดำเนินมาถึงมาถึงจุดมุ่งหมายดังประสงค์

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทคัดย่อภาษาไทย	ข
กิตติกรรมประกาศ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ช
สารบัญรูปภาพ	ซ
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	
I. การจัดเตรียมข้อมูลสำหรับเอกสารกำกับยา	4
II. การออกแบบเอกสารกำกับยา	6
III. การทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา	17
IV. เกณฑ์มาตรฐานในการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา (Benchmarking)	24
V. การวัดระดับความยาก-ง่ายของเอกสารกำกับยา (Readability)	27
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	
I. กระบวนการพัฒนาเครื่องมือการทดสอบในผู้บริโภค	28
II. การคัดเลือกผู้ถูกทดสอบ	32
III. การทดสอบเอกสารกำกับยา	33
IV. เกณฑ์การทดสอบ	34
V. ผลการทดสอบ	35
VI. การวิเคราะห์ผลการทดสอบ	35
VII. การประเมิน Readability	36
บทที่ 4 ผลการศึกษา	
I. ข้อมูลทั่วไป	43
II. ผลการทดสอบ User-testing	45
1. ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 1	46
2. ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 2 และ เอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1	51
3. ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2	61

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
III. ผลการประเมินความพึงพอใจของข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (CIRF)	65
IV. ผลการประเมิน Readability	69
<b>บทที่ 5 อภิปรายผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา</b>	
1. ปัญหาที่พบในเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 1	73
2. ปัญหาที่พบในเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 2	73
3. ปัญหาที่พบในเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1	74
4. ปัญหาที่พบในเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2	75
5. ขั้นตอนการทำ User-testing	75
6. Readability	77
7. บทสรุปการศึกษา	78
8. ข้อเสนอแนะการวิจัย	79
เอกสารอ้างอิง	80
ภาคผนวก	82
ภาคผนวก ก	83
ภาคผนวก ข1	92
ภาคผนวก ข2	102
ภาคผนวก ข3	108
ภาคผนวก ข4	115
ภาคผนวก ข5	122
ภาคผนวก ข6	129
ภาคผนวก ข7	132
ภาคผนวก ข8	138
ภาคผนวก ค	144
ภาคผนวก ง	145
ภาคผนวก จ1	146
ภาคผนวก จ2	158
ภาคผนวก ฉ	164
ภาคผนวก ช1	165

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก ข2	178
ภาคผนวก ข	191
ภาคผนวก ฉ1	192
ภาคผนวก ฉ2	205
ภาคผนวก ฉ	206
ภาคผนวก ฉ	207



## สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	- ตารางเปรียบเทียบเอกสารกำกับยาจาก Guideline ของประเทศต่างๆ	6
ตารางที่ 2	- ตารางเปรียบเทียบลำดับเนื้อหาตามหัวข้อภายในเอกสารกำกับยาของประเทศไทย และ ACTD	16
ตารางที่ 3	- เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา	23
ตารางที่ 4	- ความแตกต่างระหว่างเกณฑ์การพิจารณาการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาตามข้อกำหนดของประเทศออสเตรเลีย และสหภาพยุโรป	25
ตารางที่ 5	- ข้อมูลทั่วไปของประชากร	43
ตารางที่ 6	- ตารางแสดงผลคะแนนรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 1	46
ตารางที่ 7	- ตารางแสดงผลคะแนนรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 2 และ เอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1	52
ตารางที่ 8	- ตารางแสดงผลคะแนนรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2	61
ตารางที่ 9	- ผลการทดสอบ โดยรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง	64
ตารางที่ 10	- ผลการประเมินความพึงพอใจ ด้านความเข้าใจเนื้อหา และการออกแบบของเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินฉบับ อย. และฉบับปรับปรุง	65
ตารางที่ 11	- ผลการประเมินความพึงพอใจด้านประโยชน์ที่ได้รับ ของเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน ฉบับอย.	67
ตารางที่ 12	- ผลการประเมินความพึงพอใจด้านประโยชน์ที่ได้รับ ของเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน ฉบับปรับปรุง	68
ตารางที่ 13	- ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Flesch reading ease (FRE)	69
ตารางที่ 14	- ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Flesch-Kincaid grade level (FKGL)	69
ตารางที่ 15	- ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Gunning fog index (GFI)	70
ตารางที่ 16	- ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Linsear write	70
ตารางที่ 17	- ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Automated readability index (ARI)	71
ตารางที่ 18	- ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Coldman-Liau index (CLI)	71
ตารางที่ 19	- ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Rate index (RIX)	72
ตารางที่ 20	- ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Lesbarhets index (LIX)	72

## สารบัญรูปภาพ

		หน้า
รูปภาพที่ 1	- ขั้นตอนการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา (User-testing)	20
รูปภาพที่ 2	- จำนวนคนน้อยสุดที่ต้องการข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลได้ในการทำ User-testing	26
รูปภาพที่ 3	- ข้อความในเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 ที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Linsear write	37
รูปภาพที่ 4	- ข้อความในเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 ที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Linsear write	38
รูปภาพที่ 5	- ข้อความในเอกสารกำกับยา ฉบับปรับปรุงที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Linsear write	39
รูปภาพที่ 6	- ข้อความในเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 ที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Lesbarhets Index (LIX)	40
รูปภาพที่ 7	- ข้อความในเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 ที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Lesbarhets Index (LIX)	41
รูปภาพที่ 8	- ข้อความในเอกสารกำกับยา ฉบับปรับปรุง ที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Lesbarhets Index (LIX)	42

## บทที่ 1

### บทนำ

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet: PIL) ถือเป็นเอกสารที่มีความสำคัญในการให้ข้อมูล แก่ผู้ป่วยให้สามารถเข้าใจต่างๆ ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม [1] ภายในเอกสารกำกับยาจะประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับยาที่ผู้ป่วยควรทราบ เอกสารกำกับยาจึงถือเป็นวิธีที่ช่วยในการสื่อสารข้อมูลทางยาระหว่างแพทย์หรือเภสัชกรกับผู้ป่วยอีกทางหนึ่งนอกจากการพูดคุยหรือการแนะนำการใช้ยาซึ่งมีข้อจำกัดมากมาย เช่น เวลาที่จำกัด และการจดจำข้อมูลของผู้ป่วย [2] จึงถือได้ว่าเอกสารกำกับยาเป็นส่วนหนึ่งในการเพิ่มความร่วมมือของผู้ป่วยในการใช้ยาดูแลรักษาตนเอง

โดยทั่วไปนั้นปัญหาที่มักพบจากการใช้เอกสารกำกับยา คือ ผู้ป่วยมักไม่ให้ความสำคัญกับการอ่านเอกสารกำกับยาเนื่องจากผู้ป่วยคิดว่าเอกสารกำกับยาไม่น่าสนใจ และผู้ที่เขียนเอกสารกำกับยาไม่ได้เป็นผู้ที่มีภาวะความเจ็บป่วยเอง กล่าวคือไม่ได้เป็นผู้ที่จะต้องใช้ยาเอง จึงให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาอย่างไม่เข้าใจสภาวะของโรคที่ผู้ป่วยเป็น [1] ทำให้ข้อมูลที่ผู้ป่วยได้รับจากเอกสารกำกับยามักเป็นข้อมูลที่ยากแก่การเข้าใจ และนำไปใช้ปฏิบัติตามได้ยาก นำไปสู่ปัญหาการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม และการรักษาด้วยยาที่ไม่มีประสิทธิภาพต่อไป นอกจากนี้ลักษณะการอ่านเอกสารกำกับยาของผู้ป่วยโดยทั่วไปนั้นมีแนวโน้มที่จะอ่านเอกสารกำกับยาน้อย หรืออาจถึงขั้นไม่อ่านเอกสารกำกับยาเลย [3] เช่น ผู้ป่วยที่มีความคิดว่าตนเองมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการใช้ยาแล้วก็จะไม่อ่านเอกสารกำกับยาอีก หรือโดยปกติคนทั่วไปจะอ่านเอกสารกำกับยาแบบผ่านๆ เพื่อค้นหาเฉพาะข้อมูลที่ตนเองสนใจ สงสัย ซึ่งหากเอกสารกำกับยาที่ผู้ป่วยอ่านนั้นมีการจัดเรียงเนื้อหาไม่เป็นระบบ มีเนื้อหามากเกินไปจนเกิดความจำป็น หรือมีรูปแบบที่ไม่น่าใช้ ก็จะทำให้เกิดปัญหาที่ผู้ป่วยไม่สามารถหาข้อมูลที่ตนเองต้องการได้ และทำให้ไม่ใช้เอกสารกำกับยาในการหาข้อมูลอีกต่อไป

การเขียนเอกสารกำกับยานั้นมีมุมมองในการให้ข้อมูลแก่ประชาชน แบ่งออกเป็น 2 รูปแบบ ได้แก่ มุมมองในการเขียนเอกสารกำกับยาในอดีต ซึ่งจะให้ความสนใจเกี่ยวกับข้อมูลที่ต้องการจะให้แก่ผู้ป่วย เรียกว่า “Content-focused” แต่หากคำนึงถึงช่องว่างด้านความเข้าใจระหว่างผู้มีความรู้ทางด้านยา และผู้ป่วยแล้ว พบว่าเราควรจะต้องเปลี่ยนมาให้ความสนใจว่าผู้ป่วยจะสามารถทำความเข้าใจ และนำข้อมูลจากเอกสารกำกับยาไปใช้ หรือปฏิบัติอย่างเหมาะสมหรือไม่ เรียกว่า “Consumer-focused” หรือ “Performance-focus” ที่เป็นมุมมองการเขียนเอกสารกำกับยาในปัจจุบันนี้ โดยมุมมองแบบ Content-focused นั้นจะวัดผลสำเร็จจากการมีเอกสารกำกับยาตีพิมพ์เป็นจำนวนมาก และการกระจายการใช้เอกสารกำกับยาเป็นวงกว้างในหมู่ประชาชนได้ ซึ่งต่างจากมุมมองแบบ Consumer-focused ที่วัดผลสำเร็จจากการที่เอกสารกำกับยาสามารถให้ข้อมูลที่ผู้ป่วยสามารถนำไปปฏิบัติตัวได้เหมาะสม [3] ดังนั้นจะเห็นได้ว่า มุมมองแบบ Consumer-focused นั้นจะเห็นความสำคัญในการให้ข้อมูลที่ผู้ป่วยสามารถเข้าใจได้ง่าย และนำไปใช้ปฏิบัติได้จริง ทำให้ผู้ป่วยหรือผู้บริโภคได้รับประโยชน์จากเอกสารกำกับยาได้มากกว่า

เอกสารกำกับยาที่ดีนั้นควรจะสามารทำให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยอย่างชัดเจนทั้งในแง่ของการจัดวางและความเข้าใจของเนื้อหา สามารถทำให้ผู้อ่านรับรู้ถึงข้อมูลสำคัญของยาได้ในทันทีแม้จะอ่านแบบผ่านๆ [3] แต่ผู้ป่วยหรือผู้อ่านเอกสารกำกับยานั้นมีหลากหลายรูปแบบ อาจจะทำให้ความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาได้แตกต่างกันไป และในปัจจุบันก็ยังไม่มียุทธศาสตร์ในการสร้างเอกสารกำกับยาใด ที่รับรองได้ว่าสามารถสร้างเอกสารกำกับยาที่ดีที่สุดได้ เพราะฉะนั้นขั้นตอนการทำการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา หรือ User-testing/Benchmarking นั้นจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญและจำเป็นในการพัฒนาเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับ ทั้งนี้เพื่อจะประเมินการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาก่อนที่จะนำไปให้ผู้ป่วยใช้จริง ว่าข้อมูลภายในเอกสารกำกับยานั้นสามารถทำให้เกิดการเข้าใจที่ถูกต้องเหมาะสม และปลอดภัยในกลุ่มผู้ป่วยหรือไม่

จุดประสงค์ในการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา คือ การค้นหาข้อบกพร่องของเอกสารกำกับยาที่ส่งผลกระทบต่อการใช้งานข้อมูลไปใช้ในการปฏิบัติตัวขณะใช้ยาของประชาชน โดยจะเห็นได้ชัดว่า การทดสอบนี้ไม่ได้เป็นการทดสอบความสามารถการเข้าใจของประชาชน แต่เป็นการทดสอบที่เน้นการประเมินประสิทธิภาพของตัวเอกสารกำกับยา ซึ่งหลักการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาโดยทั่วไปจะให้ความสำคัญในหลักเกณฑ์ ต่อไปนี้

- การค้นหาข้อมูลที่เฉพาะเจาะจงในเอกสารกำกับยาได้โดยง่าย
- การทำความเข้าใจข้อมูลที่พบนั้น ได้อย่างถูกต้อง

ในการดำเนินการเก็บข้อมูลนั้น จะต้องเก็บข้อมูลการใช้เอกสารกำกับยาของผู้ถูกทดสอบ และความคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาจากผู้ถูกทดสอบทุกอย่างให้มากที่สุดที่จะทำได้ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะมีประโยชน์เป็นอย่างมากในการนำมาใช้ในขั้นตอนการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาให้มีความเหมาะสมต่อไป

ดังนั้นเพื่อให้ได้มาซึ่งเอกสารกำกับยาที่มีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลแก่ประชาชน เอกสารกำกับยาจึงควรผ่านขั้นตอนการออกแบบ และมีการพิจารณามาเป็นอย่างดี ให้สามารถนำเสนอข้อมูลที่ถูกต้องและเหมาะสมแก่ผู้ป่วยได้อย่างน่าสนใจ และเฉพาะเจาะจง เอกสารกำกับยาควรผ่านการวิเคราะห์มาอย่างดีในด้านของตำแหน่งข้อมูลที่จะทำให้ผู้ป่วยหาพบได้ง่าย ตลอดจนการเสนอข้อมูลให้ผู้ป่วยเกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง และในที่สุดผู้ป่วยจะสามารถนำข้อมูลที่ได้รับไปใช้ปฏิบัติในการใช้ยาได้อย่างเหมาะสม และเกิดความปลอดภัยในการใช้ยาต่อไป ซึ่งจะถือเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการให้ข้อมูลด้านยาในอีกทางหนึ่งด้วย

ในประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และออสเตรเลีย ได้มีข้อกำหนดต่างๆ ในขั้นตอนการจัดทำเอกสารกำกับยาของยาประเภทต่างๆ ทั้งในด้านเนื้อหาที่จำเป็น และรูปแบบ (format) ของเอกสารกำกับยาไว้ นอกจากนี้ยังมีการออกกฎหมายบังคับในขั้นตอนของการทำ User-testing ไว้ในรายละเอียดที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศอีกด้วย ซึ่งจะได้อธิบายต่อไป ส่วนสถานการณ์ในประเทศไทยนั้น จากผลของการเตรียมตัวเพื่อเปิดรับ การรวมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พัฒนากฎหมาย และข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารกำกับยาของยาต่างๆ ที่มีในประเทศไทยเพื่อให้ความสอดคล้องกับประเทศต่างๆ ใน AEC โดยมีข้อกำหนดในเรื่อง

ของเนื้อหาที่จำเป็นในเอกสารกำกับยา และรูปแบบของเอกสารกำกับยา ซึ่งขั้นตอนการพัฒนาข้อกำหนดเหล่านี้กำลังอยู่ในกระบวนการพิจารณาภายในองค์กร นอกจากนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้จัดทำเอกสารกำกับยาต้นแบบของยาต่างๆ ออกมาจำนวนหนึ่งด้วย แต่อย่างไรก็ดี ในประเทศไทย ปัจจุบันยังไม่มีข้อบังคับเกี่ยวกับการทำการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาก่อนจะไปสู่มือของประชาชน

เป็นที่ทราบกันดีว่าบุคลากรทางการแพทย์ที่ทำงานด้านยาในสถานพยาบาลของประเทศไทยนั้นมักไม่มีเวลามากพอที่จะอธิบายข้อมูลยาแก่ผู้ป่วยได้อย่างละเอียด นอกจากนี้เอกสารกำกับยาของยาที่ขายในท้องตลาดนั้นอาจมีเนื้อหาที่ยากเกินไปที่ผู้ป่วยจะทำความเข้าใจ ประกอบกับการที่ประเทศไทยไม่มีข้อบังคับให้มีการทำการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาว่าผู้ป่วยสามารถเข้าใจข้อมูลและนำไปใช้ปฏิบัติจริงในการใช้ยาได้หรือไม่ ดังนั้น เราจึงไม่สามารถมั่นใจได้เลยว่าผู้ป่วยจะสามารถใช้ยาได้อย่างถูกต้องหรือไม่ ซึ่งการใช้ยาที่ไม่ถูกต้องของผู้ป่วยก็เป็นหนึ่งในปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต่างๆ และจะทำให้เกิดผลเสียต่างๆ ตามมาได้มากมาย

ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลินสำหรับประชาชน ซึ่งเป็นเอกสารกำกับยาต้นแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาขึ้น และเพื่อปรับปรุงและพัฒนาประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลิน

การศึกษานี้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการเป็นต้นแบบของขั้นตอนในการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา โดยผลที่ได้จากการศึกษานี้สามารถนำไปพิจารณาเป็นข้อมูลเพิ่มเติมในการกำหนดข้อบังคับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เพื่อบังคับใช้ในอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย เพื่อควบคุมให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านการให้ข้อมูลด้านยาได้ต่อไป

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

#### กระบวนการในการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Process of Patient Information Leaflet Development)

ในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนนั้น เพื่อให้ได้มาซึ่งเอกสารที่สามารถสื่อสารข้อมูลให้แก่ผู้ป่วยได้อย่างเข้าใจง่าย ถูกต้อง และสามารถนำไปใช้ได้จริงนั้น กระบวนการในการจัดทำจึงควรประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

ในการสร้างเอกสารกำกับยา ประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆ [3] ดังนี้

1. การรวบรวมเนื้อหาจำเป็นที่จะบรรจุในเอกสารกำกับยาตาม Guideline หรือข้อกำหนดของแต่ละประเทศที่จะมีข้อกำหนดในการสร้างเอกสารกำกับยาไว้ ให้มีเนื้อหา และรูปแบบที่เหมาะสม (Scoping and Designing)
2. การทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา (User-testing, Benchmarking)
3. การแก้ไขเอกสารกำกับยาหากพบว่าเอกสารกำกับยามีข้อบกพร่อง ซึ่งส่งผลต่อปัญหาการใช้ยาของประชาชน (Refining)  
*ในขั้นตอนการทดสอบ และปรับปรุงนั้น จะทำซ้ำไปเรื่อยๆ จนเอกสารกำกับยาผ่านเกณฑ์มาตรฐานของการทำการทดสอบ กล่าวคือจะทำการทดสอบและแก้ไขจนได้เป็นเอกสารกำกับยาที่สามารถให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และสามารถทำความเข้าใจได้แก่ประชาชน*
4. การนำเอกสารกำกับยาไปใช้จริงในการให้ข้อมูลยาหรือผลิตภัณฑ์ (Implementing)
5. การติดตามและควบคุมคุณภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาให้เหมาะสมอยู่เสมอ (Monitoring)

ซึ่งในแต่ละขั้นตอนนั้นมีรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

#### I. การจัดเตรียมข้อมูลสำหรับเอกสารกำกับยา

รวบรวมเนื้อหาจากแหล่งต่างๆ ที่จะนำมาใช้เป็นข้อมูลที่จะให้แก่ผู้ป่วยในเอกสารกำกับยา ซึ่งแหล่งเนื้อหาที่ควรใช้ตามเอกสารอ้างอิงของประเทศต่างๆ ได้แก่

1. ประเทศออสเตรเลีย
  - ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Product Information)
  - Guideline หรือข้อกำหนดในการทำเอกสารกำกับยา
  - เอกสารกำกับยามาตรฐานของยาแต่ละกลุ่ม (Core Consumer Medicine Information: Core CMI)

- คู่มือคำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์ยา เช่น USP DI Drug Reference Guide: Volume II, Advices for the Patient หรือ Australian Pharmaceutical Formulary for Counseling Points
  - ข้อมูลจากการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาครั้งก่อนหน้า [3]
2. ประเทศไทย ตามคู่มือการทำเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดแหล่งข้อมูลหลักไว้ทั้งหมด 8 แหล่ง ดังนี้
- เอกสารกำกับยาของยาต้นแบบ
  - ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Summaries of Product Characteristics) ของยาต้นแบบ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์
  - Clinical Pharmacology หรือ ใช้ MD Consult ในการสืบค้นข้อมูล
  - Micromedex
  - Uptodate Patient Drug หรือ Drug Information Handbook
  - Medscape Patient Education
  - MIMS Product Information หรือ เอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในไทย
  - USP DI Drug Reference Guide: Volume II, Advices for the patient in Lay language
  - แหล่งข้อมูลอื่นๆ เช่น British National Formulary, American Hospital Formulary Service, Drug fact and comparison [4]

## II. การออกแบบเอกสารกำกับยา

เป็นขั้นตอนในการนำข้อมูลที่รวบรวมได้มาจัดเรียงเนื้อหาตามหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดไว้ใน Guideline หรือคำแนะนำตามที่แต่ละประเทศได้ระบุไว้ ซึ่งในแต่ละประเทศนั้นจะมีหลักเกณฑ์ และรูปแบบในการจัดทำที่แตกต่างกัน โดยได้ทำการเปรียบเทียบไว้ในตารางที่ 1 ดังนี้

ตารางที่ 1 – ตารางเปรียบเทียบเอกสารกำกับยาจาก Guideline ของประเทศต่างๆ

	Australia	Europe	USA	Thailand
กฎหมายบังคับ	<p>Therapeutic Goods Act กำหนดให้ยาที่จะออกใหม่ทุกรายการต้องมีการจัดทำเอกสารกำกับยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ให้บริษัทยาผู้ผลิต เป็นผู้จัดทำเอกสารกำกับยา</li> <li>— ต้องมีข้อมูลสอดคล้องกับ Product information (PI) แต่ไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลเหมือนกันทั้งหมด และสามารถทำให้ผู้ป่วยเข้าใจได้</li> <li>— ยาที่มีอยู่ในออสเตรเลียทุกรายการต้องจัดทำเอกสารกำกับยา [5]</li> </ul>	<p>EC Directive 92/97 กำหนดให้ยาทุกรายการต้องมีเอกสารกำกับยาในบรรจุภัณฑ์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ให้บริษัทยาผู้ผลิต เป็นผู้จัดทำเอกสารกำกับยา</li> <li>— ต้องมีข้อมูลทั้งหมดเหมือนกับ Summary of product characteristics (SmPC-เทียบเท่า PI ในประเทศออสเตรเลีย และสหรัฐอเมริกา) ในรูปแบบที่ผู้ป่วยสามารถอ่านเข้าใจได้ [5]</li> </ul> <p>EC Directive 2001/83 (ฉบับปรับปรุง 2004/27) กำหนดให้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— บริษัทผู้ผลิตยาต้องรายงานผลการ</li> </ul>	<p>ให้บริษัทผู้ผลิตยาเป็นผู้จัดทำเอกสารกำกับยา โดยที่เอกสารกำกับยาจะต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— มีข้อมูลชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์</li> <li>— ไม่อนุญาตให้มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์ในเอกสารกำกับยา</li> <li>— เป็นข้อมูลที่จำเพาะและครอบคลุมพอที่ผู้ป่วยจะใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง</li> <li>— มีรูปแบบที่สามารถอ่านออก และเข้าใจได้ [5]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 25 (4) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตแผนยาปัจจุบันใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ "ได้ขึ้นทะเบียนไว้" มีข้อความที่อ่านได้ชัดเจน ถ้าเป็นเอกสารกำกับยาต่างประเทศต้องมีคำแปลด้วย</li> <li>— พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 25 (5) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตแผนยาปัจจุบันจัดให้มีคำเตือนไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ (ในประกาศกระทรวง</li> </ul>



	Australia	Europe	USA	Thailand
		ทดสอบว่า ผู้ป่วยสามารถอ่านเอกสารกำกับยานั้นได้ อย่างชัดเจน และนำไปปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม [6]		สาธารณสุข) ตามมาตรา 76 (9) ถ้าฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ใดที่หนึ่งก็ได้ [7]
ข้อมูล และรายละเอียดที่ต้องมีในเอกสารกำกับยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ชื่อการค้า (Product X®)</li> <li>– ชื่อสามัญทางยา</li> <li>– วันที่ที่มีการจ่ายยา ชื่อและที่อยู่ของผู้ชื้อยาและผู้จ่ายยา (มีหรือไม่มีก็ได้)</li> <li>– ข้อมูลเกี่ยวกับยา               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>What is in this leaflet -</b> ข้อมูลเกี่ยวกับยาในเรื่องต่างๆ ไป และเรื่องที่คุณทั่วไปสงสัย</li> <li>2. <b>What product X is for -</b> ข้อบ่งใช้หรืออาการ และการทำงานของยา</li> <li>3. <b>Before you use product X</b></li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ชื่อทางการค้า ความแรง และรูปแบบเภสัชภัณฑ์</li> <li>– ชื่อสามัญทางยา</li> <li>– ข้อควรปฏิบัติทั่วไปในการใช้ยา</li> <li>– ข้อมูลเกี่ยวกับยา               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>What X is and what it is used for -</b> ข้อมูลยา และข้อบ่งใช้ของยา                   <ul style="list-style-type: none"> <li>● ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา และชื่อกลุ่มยารักษาโรค</li> <li>● ข้อบ่งใช้ของยา และกลุ่มผู้ป่วย</li> <li>● ผลประโยชน์จากการใช้ยา (เพื่อเพิ่มความร่วมมือใน</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul>	<p>ข้อ A-D เป็นข้อที่จำเป็นต้องมีในเอกสารกำกับยาและเรียงตามลำดับคือ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A. ชื่อสามัญทางยาและชื่อการค้า</li> <li>B. คำเตือน</li> <li>C. ข้อบ่งใช้ รวมทั้งข้อบ่งใช้สำหรับเด็ก (ถ้ามี)</li> <li>D. ข้อห้ามใช้ รวมทั้งบอกคนไข้ด้วยว่าถ้าเกิดอาการที่มีอยู่ในข้อห้ามใช้ขึ้นแล้วควรทำอย่างไร เช่น ควรปรึกษาแพทย์, เภสัชกรหรือหยุดใช้ยานี้</li> </ol>	<p><b>I. ส่วนสำคัญตอนต้นของเอกสารชื้อยา และกรอบข้อมูลสำคัญ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ยานี้คืออะไร-ข้อมูลตัวยาสำคัญ พร้อมลักษณะการออกฤทธิ์ และกลุ่มทางเภสัชวิทยา</li> <li>2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร - โรคหรืออาการที่ยานี้ใช้รักษา</li> <li>3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร - ชื่อยาสามัญ และกลุ่มยาที่เมื่อผู้ป่วยแพ้แล้วห้ามใช้ยานี้ รวมถึงอาการแพ้ กลุ่มคนที่ห้ามใช้ยานี้ ยา อาหาร หรือสมุนไพรที่เกิดอัตรกิริยากับ</li> </ol>

	Australia	Europe	USA	Thailand
	<p>- ข้อมูลที่ควรทราบก่อนใช้ยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● When you must not use it -ข้อห้ามใช้ของยา</li> <li>● Before you start to use it -ข้อมูลที่ต้องบอกให้แพทย์ ทราบก่อนใช้ยา</li> <li>● Taking other medicines - คำแนะนำให้ผู้ป่วยปรึกษาแพทย์เมื่อใช้ยาอื่นอยู่</li> </ul> <p>4. Using product X - ข้อมูลการใช้ยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● How to take it - วิธีการใช้ยา</li> <li>● If you forget to take it - วิธีปฏิบัติตัวเมื่อลืมรับประทานยา</li> <li>● Overdose - ข้อปฏิบัติตัว</li> </ul>	<p>การใช้ยาของผู้ป่วย)</p> <p>2. What you need to know before you take X - ข้อมูลที่ควรทราบก่อนใช้ยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ข้อห้ามใช้</li> <li>● คำเตือน และข้อควรระวัง</li> <li>● อันตรกิริยาระหว่างยา</li> <li>● ปฏิกิริยาระหว่างยา กับอาหาร และเครื่องดื่ม</li> <li>● การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ ละให้นมบุตร</li> <li>● ผลของยาต่อการขับขี้ขานพาหนะ และการควบคุมเครื่องจักร</li> <li>● คำเตือนเกี่ยวกับ ส่วนประกอบของยา</li> </ul> <p>3. How to take it - ข้อมูลการใช้ยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ปริมาณยาที่เหมาะสม</li> </ul>	<p>ข้อ E-K ควรจะมีอยู่ในเอกสารกำกับยาแต่ไม่จำเป็นต้องเรียงตามลำดับต่อไปนี้</p> <p>E. คำเตือน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อความที่แสดงถึงกิจกรรมต่างๆ (เช่น การขับรถ) ยา อาหาร และสารอื่นๆ เช่น (บุหรี่ หรือแอลกอฮอล์) ที่คนใช้ควรหลีกเลี่ยง</li> <li>- ข้อความที่แสดงถึงความเสี่ยงจากในหญิงมีครรภ์ หญิงให้นมบุตร</li> <li>- ข้อความที่แสดงถึงอันตรายที่จะเกิดขึ้นถ้าใช้ยานี้ในเด็ก</li> </ul> <p>F. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหรือ</p>	<p>ยานี้</p> <p>4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ – ภาวะของผู้ป่วยที่ควรระวังเมื่อใช้ยานี้</p> <p>II. คำเตือนร่วมของยาทุกตัว</p> <p>5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่ – คำเตือนในการใช้ยาหญิงมีครรภ์ (ตามระดับความรุนแรง) และหญิงให้นมบุตร</p> <p>6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง – ข้อมูลอาการแพ้ยาขั้นรุนแรง อาการข้างเคียงขั้นรุนแรง และไม่รุนแรง และวิธีปฏิบัติเมื่อเกิดอาการ</p> <p>7. ข้อควรปฏิบัติ ขณะใช้ยานี้ – ข้อมูลการปฏิบัติตัวขณะใช้ยา</p>

	Australia	Europe	USA	Thailand
	<p>เมื่อรับประทานยาเกินขนาด</p> <p>5. <b>While you are using product X</b> - ข้อมูลการปฏิบัติตัวเมื่อใช้ยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Things you must do - สิ่งที่ต้องปฏิบัติขณะใช้ยา</li> <li>● Things you must not do - สิ่งที่ไม่ควรปฏิบัติขณะใช้ยา</li> <li>● things to be careful of - ข้อควรระวังขณะใช้ยา</li> </ul> <p>6. <b>Side effects</b> - ข้อมูลอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อรับประทานยา</p> <p>7. <b>After using it-Storage</b> - ข้อมูลการเก็บรักษายาที่เหมาะสม</p> <p>8. <b>Disposal</b> - ข้อมูลวิธีการ</p>	<p>จำแนกตามกลุ่มผู้ป่วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● คำแนะนำวิธีการใช้ยา ทั้งปริมาณ และวิธีการนำส่งในกลุ่มผู้ป่วยเด็กเล็ก</li> <li>● คำแนะนำการใช้ยาทั่วไป (เช่น แบ่งเม็ดยาตามเส้นที่ขีดบนเม็ดหากกลืนทั้งเม็ดได้ไม่สะดวก)</li> <li>● ระยะเวลาในการใช้ยา</li> <li>● การปฏิบัติเมื่อรับประทานยาเกินขนาด</li> <li>● การปฏิบัติเมื่อลืมนับรับประทานยา</li> <li>● ผลเสียหรืออาการจากการหยุดใช้ยา และวิธีปฏิบัติ</li> </ul> <p>4. <b>Possible side effects</b> - ข้อมูลอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อรับประทานยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● อาการข้างเคียงรุนแรง</li> </ul>	<p>เกิดขึ้นเป็นประจำ โดยการจัดเรียงข้อมูลหรือการอธิบายอาจแบ่งอาการไม่พึงประสงค์ออกเป็นระบบต่างๆในร่างกาย แบ่งตามความแรง หรือแบ่งตามความถี่ในการเกิด</p> <p>G. อาการที่แสดงถึงการพึ่งพายา (drug dependence) คืออาการต่างๆที่เกิดขึ้นเมื่อผู้ป่วยหยุดใช้ยา หรือ การคือยา (Drug Tolerance) คือสภาวะที่ร่างกายตอบสนองต่อฤทธิ์ของยาลดลง จึงต้องเพิ่มขนาดยาในการรักษามากขึ้น</p> <p>H. ข้อมูลสำหรับการใช้ยาอย่างเหมาะสม ขนาดยาที่เหมาะสมและข้อมูล</p>	<p>8. ยาหรือสิ่งใดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ - ข้อมูลยาอาหารหรือสมุนไพร ที่มีข้อมูลการเกิดอันตรกิริยากับยานี้ รวมถึงผลที่จะเกิดขึ้น</p> <p>9. ขนาดและวิธีใช้</p> <p>10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร - อาการจากการใช้ยาเกินขนาด และวิธีปฏิบัติตัวเมื่อเกิดอาการ</p> <p>11. ถ้าลืมนับยา ทำอย่างไร - วิธีปฏิบัติตัวเมื่อลืมนับรับประทานยา</p> <p>12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์ - ยาทั่วไปจะระบุให้ไปพบแพทย์เมื่อมีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงขั้นรุนแรง ส่วนยาโรคเรื้อรังจะระบุให้ไปพบแพทย์ก่อนเวลานัด</p>

	Australia	Europe	USA	Thailand
	<p>ทำลายยา</p> <p><b>9. Product description -</b> รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● What product X looks like - ลักษณะทั่วไปของผลิตภัณฑ์</li> <li>● Ingredients - ส่วนประกอบอื่นๆของยา</li> </ul> <p><b>10. Manufacturer -</b> ชื่อสถานที่ผลิต และข้อมูลติดต่อ</p> <p><b>11. วัน เดือน ปี ที่ทำการ</b> ปรับปรุงเอกสารกำกับยา ครั้งล่าสุด [3, 8, 9]</p>	<p>ต่างๆ และคำแนะนำ โดยเรียงตามความถี่ของการเกิด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● อาการข้างเคียงอื่นๆ เรียงตามความถี่ของการเกิด</li> <li>● อาการข้างเคียงที่พบในเด็กเล็ก</li> </ul> <p><b>5. How to store X -</b> ข้อมูลการเก็บรักษายา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● วันหมดอายุ</li> <li>● สภาพที่เหมาะสมในการเก็บรักษายา</li> <li>● อายุการเก็บรักษาหลังผสมเจือจางหรือเปิดใช้ครั้งแรก</li> <li>● วิธีการทำลายยาที่เหมาะสม</li> </ul> <p><b>6. Contents of the pack and other information</b> ข้อมูลอื่นๆเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์</p>	<p>ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อความที่แสดงให้คนไข้ใช้ยาตามคำสั่งของแพทย์</li> <li>- ข้อความที่บอกคนไข้ว่าควรทำอะไรหากลืมรับประทานยา</li> <li>- ข้อความที่อธิบายถึงคำแนะนำพิเศษหรือควรใช้ยาอย่างไร เช่น การบริหารยา, รับประทานพร้อมน้ำหรืออาหาร, รับประทานเวลาใด</li> <li>- ข้อความที่แสดงถึงอาการที่จะเกิดขึ้นถ้าคนไข้ใช้ยาเกินขนาดรวมทั้งสิ่งที่คนไข้ควรจะทำ</li> </ul>	<p>และอาการที่เกิดจากการผิดปกติจากใช้ยาที่ไม่เหมาะสม</p> <p><b>13. เก็บยานี้อย่างไร –</b> ข้อมูลการเก็บรักษายาที่เหมาะสม</p> <p>III. <b>ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย/วันที่ปรับปรุงเอกสารครั้งสุดท้าย</b> – ข้อมูลบริษัทและที่อยู่ วันที่ปรับปรุงเอกสาร และแหล่งข้อมูลเพิ่มเติม [4]</p>

	Australia	Europe	USA	Thailand
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● ตัวยาคำคัญ และ ส่วนประกอบ ต่อ 1 หน่วย</li> <li>● รูปแบบเภสัชภัณฑ์</li> <li>● ภาชนะบรรจุ และปริมาณ</li> <li>● ชื่อสถานที่ผลิต และข้อมูลติดต่อ</li> </ul> <p>— วัน เดือน ปี ที่ทำการปรับปรุงเอกสารกำกับยาครั้งล่าสุด</p> <p>— รายการแหล่งข้อมูลอื่น [6, 10, 11]</p>	<p>I. ข้อมูลการเก็บรักษาที่เหมาะสม</p> <p>J. ข้อมูลทั่วไป รวมทั้ง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อความที่ผู้เชี่ยวชาญกล่าวถึงยานี้</li> <li>- ข้อความที่กล่าวว่ายานี้ไม่ควรแบ่ง ให้ผู้อื่นใช้ร่วมด้วย</li> <li>- ชื่อสำนักพิมพ์</li> <li>- วันที่พิมพ์</li> </ul> <p>K. ข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบ (Disclaimer) เช่น บอกผู้ป่วยว่าสามารถขอข้อมูลเกี่ยวกับยาเพิ่มเติมได้จากเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบโรคศิลปะ โดยขอรับจากแพทย์ เป็นต้น [12]</p>	
ข้อกำหนดคุณสมบัติ	— ไม่น้อยกว่า ๓ ให้มีการ โฆษณา	— ต้องมีเนื้อหาที่อ่านออกได้ ชัดเจน	— มีข้อมูลชัดเจน ถูกต้องตามหลัก	— มีข้อมูลในแต่ละหัวข้อที่ครบถ้วน

	<b>Australia</b>	<b>Europe</b>	<b>USA</b>	<b>Thailand</b>
ของเอกสารกำกับยา	<p>ผลิตภัณฑ์ในเอกสารกำกับยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ผู้ป่วยสามารถอ่านเนื้อหาอย่างเข้าใจ และนำไปใช้ได้ง่าย</li> <li>— ข้อมูลถูกต้อง และทันสมัย [5]</li> </ul>	<p>และนำไปใช้ได้ง่าย โดยมีการทดสอบจากการทำ User testing</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ข้อมูลที่ปรากฏในเอกสารกำกับยาต้องตรงกับข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา (Summary of Product Characteristics) โดยต้องกล่าวถึงทุกข้อมูล ในรูปแบบที่ผู้ป่วยอ่านเข้าใจได้</li> <li>— ต้องมีข้อมูลทุกอย่างเกี่ยวกับ คำเตือน ข้อควรระวัง และข้อห้ามใช้ [5]</li> </ul>	<p>วิทยาศาสตร์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ไม่อนุญาตให้มีโฆษณาผลิตภัณฑ์ในเอกสารกำกับยา</li> <li>— เป็นข้อมูลที่ผู้ป่วยสามารถอ่านและทำความเข้าใจได้ง่าย เฉพาะเจาะจงกับกลุ่มผู้ป่วย</li> <li>— ข้อมูลทันสมัย</li> <li>— สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง</li> <li>— มีการเน้นข้อมูลสำคัญของยาให้ผู้ป่วยเห็นเด่นชัด เช่น อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง [5]</li> </ul>	<p>ตามมาตรฐานที่กำหนดในเอกสารการขึ้นทะเบียน ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ใช้ภาษาที่สั้น ได้ใจความ เหมือนการพูด</li> <li>— มีข้อมูลตรงกับต้นฉบับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ไม่ต้องใส่เอกสารอ้างอิง [4]</li> </ul>
รูปแบบเอกสารกำกับยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>— จัดวางเนื้อหาบนกระดาษ A4 แนวตั้ง</li> <li>— มีข้อกำหนดการจัดเรียงหัวข้อที่ชัดเจน ตามลำดับการรับประทานยาของผู้ป่วย</li> <li>— เรียงเนื้อหาแบ่งเป็น 3 คอลัมน์ และมีระยะห่างระหว่าง column 1.0 cm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— จัดวางเนื้อหาบนกระดาษแนวตั้ง</li> <li>— มีข้อกำหนดการจัดเรียงหัวข้อที่ชัดเจน</li> <li>— ใช้ตัวอักษร Times New Roman ขนาด 11 (Regular) สีดำ</li> <li>— ระยะขอบกระดาษ Top, Bottom: 2.0 cm Left, Right: 2.5 cm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ไม่มีข้อกำหนดรูปแบบของเอกสารกำกับยาที่แน่นอน</li> <li>— บริษัทสามารถสร้างเอกสารกำกับยาในรูปแบบใดก็ได้ที่ทำให้ผู้ป่วยสามารถอ่านข้อมูลได้อย่างเข้าใจ</li> <li>— เลือกใช้ภาษาทั่วไปแทนภาษาทางการแพทย์</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— จัดวางเนื้อหาบนกระดาษ A4 แนวนอน</li> <li>— มีข้อกำหนดรูปแบบ และขนาดตัวอักษรในแต่ละหัวข้อ</li> <li>— เรียงเนื้อหาเป็น 3 คอลัมน์</li> <li>— ใช้ตัวอักษร Tahoma และตัวเลขอารบิก โดยส่วนเนื้อหาให้ใช้ตัวอักษรขนาด 11 ขึ้นไป</li> </ul>

	Australia	Europe	USA	Thailand
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– แต่ละส่วนของเนื้อหาต้องมีความแตกต่างจากกันอย่างชัดเจน โดยการใช้ตัวอักษร (Helvetica, Times), ขนาดตัวอักษร, รูปแบบ (Bold, Italic, Regular) และการเว้นระยะห่างระหว่างบรรทัด</li> <li>– ระยะขอบกระดาษ Top: 1.5 cm, Bottom: 2.0 cm Left, Right: 1.5 cm Footer: 0.078 cm (7.8 mm)</li> <li>– มีชื่อเรียกเฉพาะ คือ Consumer Medicine Information (CMI)</li> <li>– Steering committee, Quality Assurance Reference Group (QUARG) และ องค์กรอื่นๆ เป็นผู้ออกแบบ Core CMI ซึ่งเป็นรูปแบบของเอกสารกำกับยาเฉพาะชากลุ่มต่างๆ ที่มีเนื้อหาบางหัวข้อเหมือนกัน เช่น ข้อบ่งใช้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gutter: 0 cm</li> <li>Header, Footer: 1.3 cm</li> <li>– มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการเน้นข้อมูลสำคัญ เช่น การใช้อักษรตัวหนาเน้นหัวข้อ การใช้สัญลักษณ์ ● เป็นต้น</li> <li>– ใช้ active voice แทน passive voice</li> <li>– ใช้ภาษาทั่วไปแทนภาษาทางการแพทย์ แต่สามารถใช้ภาษาทางการแพทย์ได้ตามความเหมาะสม</li> <li>– สามารถใช้ภาพประกอบช่วยในการหาข้อมูลของผู้ป่วยได้ แต่ไม่ใช้ในการโฆษณาสินค้า และควรมีการทำการทดสอบความเข้าใจของผู้ป่วยก่อนถ้าจำเป็น [10, 11, 13]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– แนะนำให้ใช้ภาพประกอบ โดยเฉพาะกับกลุ่มผู้ป่วยที่มีระดับความสามารถในการอ่านน้อย โดยต้องมีคำบรรยายร่วมด้วยเสมอ และหากจะมีการใช้รูปใหม่ ควรมีการทำการทดสอบความเข้าใจของผู้ป่วยก่อนจะนำมาใช้ในเอกสารกำกับยา</li> <li>– มีคำแนะนำการใช้รูปแบบ และขนาดตัวอักษร ระยะห่างระหว่างบรรทัด ความยาวของบรรทัด ระยะห่างจากรูปภาพ ระยะขอบกระดาษ และ การเน้นข้อมูลสำคัญ เช่น การใช้สัญลักษณ์ ● เป็นต้น [12]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– มีข้อกำหนดการเน้นข้อความสำคัญในแต่ละหัวข้อ เช่น การใช้อักษรตัวหนา</li> <li>– มีข้อกำหนดการใช้ข้อความมาตรฐานในแต่ละหัวข้อต่างๆ ของยาแต่ละชนิด</li> <li>– อาจมีการใช้คำศัพท์ภาษาอังกฤษที่เทียบเป็นคำภาษาไทยช่วยในการอธิบายได้ตามความเหมาะสม</li> <li>– ต้องมีคำบรรยายเสมอหากมีการใช้ภาพประกอบ [4]</li> </ul>

	<b>Australia</b>	<b>Europe</b>	<b>USA</b>	<b>Thailand</b>
	กลไกของยา ข้อห้ามใช้ อาการข้างเคียง เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ป่วยจะได้รับข้อมูลที่จำเป็นครบถ้วนเหมือนกัน และเพิ่มความระมัดระวังในการทำเอกสารกำกับยาให้แก่บริษัทยา [5]			
การทำ User-testing	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ควรทำการทดสอบเมื่อมีการทำหรือปรับปรุงเอกสารกำกับยาใหม่</li> <li>– หากออกแบบเอกสารกำกับยาตาม Guideline ทุกอย่างก็ไม่จำเป็นต้องทำการทดสอบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– กฎหมายบังคับให้ทำการทดสอบเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– กฎหมายไม่ได้บังคับให้มีการทำการทดสอบ แต่มีการแนะนำว่าสามารถนำมาใช้ในการพัฒนาเอกสารกำกับยาให้มีประโยชน์ต่อผู้ป่วยมากยิ่งขึ้นได้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ไม่มีกฎหมายบังคับในการทำการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา</li> </ul>
ผู้จัดทำ	บริษัทยา [5]	บริษัทยา [5]	<ul style="list-style-type: none"> <li>– บริษัทยาต้องเป็นผู้จัดทำเอกสารกำกับยา ในยาที่อันตรายมากหรือมีผลต่อสาธารณสุขของประเทศ</li> <li>– องค์กรอื่นๆ เช่น United States Pharmacopeia, American Medical Association, American Society of Health System Pharmacists ฝ่ามารจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับ</li> </ul>	บริษัทยา



	<b>Australia</b>	<b>Europe</b>	<b>USA</b>	<b>Thailand</b>
			ยาทั่วไปได้ตามความสมัครใจ [5]	
แหล่งที่สามารถขอรับ เอกสารกำกับยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>– จากกล่องบรรจุภัณฑ์</li> <li>– จากแพทย์ หรือเภสัชกรผู้จ่ายยา</li> <li>– จากโรงพยาบาล</li> <li>– จากบริษัทยา</li> <li>– ดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ NPS (National Prescribing Service) ที่ <a href="http://www.nps.org.au">www.nps.org.au</a> [8, 9]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– จากกล่องบรรจุภัณฑ์</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– จากกล่องบรรจุภัณฑ์</li> <li>– ดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– จากกล่องบรรจุภัณฑ์</li> </ul>

ในประเทศไทย ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้มีการเรียงลำดับเนื้อหาภายในเอกสารกำกับยาตามหัวข้อต่างๆ แบ่งเป็น 13 หัวข้อ ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของการทำเอกสารกำกับยาของ ASEAN Harmonization หรือ ACTD แต่มีการเรียงลำดับหัวข้อ และกำหนดเลขหัวข้อใหม่ โดยสามารถเปรียบเทียบหัวข้อต่างๆ ได้ดังตารางที่ 2 [14]

ตารางที่ 2 – เปรียบเทียบลำดับเนื้อหาตามหัวข้อภายในเอกสารกำกับยาของประเทศไทย และ ACTD

หัวข้อ และลำดับที่ อย. กำหนด	หัวข้อ และลำดับที่ ACTD กำหนด
ชื่อยา ชื่อการค้า รูปแบบยา และความแรง	1. Name of product
1. ยานี้คืออะไร	3. What is in the medicine?
	4. Strength of the medicine
	2. Description of product
2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร	5. What is this medicine used for?
3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	7. When should you not take this medicine?
4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้	
5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตรควรใช้ยานี้หรือไม่	ไม่ได้กำหนด
6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง	8. Undesirable effects
7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้	15. Care that should be taken when taking this medicine
8. ยาหรือสิ่งใดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้	9. What other medicines or food should be avoided whilst taking this medicine?
9. ขนาด และวิธีใช้	6. How much & how often should you use this medicine?
10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร	12. Sign & symptom of over dosage? 13. What to do when you have taken more than the recommended dosage?
11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร	10. What should you do if you miss a dose?
12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์	16. When should you consult your doctor?
13. เก็บยานี้อย่างไร	11. How should you keep this medicine?
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย	14. Name/ logo of manufacturer, importer, or MAH
ปรับปรุงครั้งล่าสุด	17. Date of revision of PIL

### III. การทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา

การทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา (User-testing) นั้นถือเป็นหัวใจสำคัญของการทำเอกสารกำกับยา เพราะเป็นการทดสอบเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเอกสารกำกับยานั้นสามารถให้ข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอที่ผู้ป่วยจะสามารถทำความเข้าใจ และนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนนั้นเป็นเอกสารทางการแพทย์ที่ผู้ป่วยต้องใช้ความตั้งใจในการทำความเข้าใจอยู่แล้ว และเนื่องจากพฤติกรรมในการอ่านและทำความเข้าใจของผู้ป่วยก็มีหลากหลายแบบ ไม่สามารถคาดเดาได้ ดังนั้นเราจึงไม่สามารถคาดการณ์ได้เลยว่าเมื่อผู้ป่วยอ่านเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับแล้วจะมีการตอบสนองอย่างไร ซึ่งการทำการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยานั้นจะมีประโยชน์ในการใช้ค้นหาจุดบกพร่องของเอกสารกำกับยา และจะทำให้ค้นพบแนวทางในการแก้ไขปรับปรุงเอกสารกำกับยาได้ต่อไป เพราะในการทดสอบนั้นจะให้ความสำคัญในการเก็บข้อมูลที่เป็นการตอบสนอง และพฤติกรรมของตัวแทนผู้ป่วยด้วย นอกจากนี้ยังสามารถนำผลที่ได้มาแสดงเป็นหลักฐานยืนยันได้ว่าเอกสารกำกับยานั้นสามารถให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยอย่างเข้าใจง่าย และสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง ทั้งนี้ผู้ทำการทดสอบทุกคนต้องทำความเข้าใจด้วยว่าสิ่งที่ต้องการทดสอบ คือ เอกสารกำกับยา ไม่ใช่ตัวผู้ป่วยที่ได้อ่านเอกสารกำกับยา และผลการทดสอบที่ใช้วัดความสำเร็จ คือ จำนวนคนที่สามารถทำความเข้าใจเนื้อหาของเอกสารกำกับยาในแต่ละส่วนได้ ไม่ใช่คะแนนของผู้ป่วยแต่ละคนที่สามารถตอบคำถามได้

การทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยานั้นมีหลายประเภท ซึ่งแต่ละประเภทก็จะมีหลักการและวัตถุประสงค์ในการทดสอบแตกต่างกันไป ในประเทศไทยนั้นยังไม่พบว่ามีทำการทดสอบนี้เป็นกิจลักษณะ แต่ในต่างประเทศ เช่น ออสเตรเลีย สหภาพยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา นั้น พบว่ามีทำการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา และได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการทำไว้มากมาย ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

#### 1. การทดสอบด้านเนื้อหาในเอกสารกำกับยา (Content)

เป็นการทดสอบความยาก ง่ายในการทำความเข้าใจข้อมูลของเนื้อหาในเอกสารกำกับยา แบ่งการทดสอบออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ การทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสาร (User-testing) และ การทดสอบการอ่าน และความเข้าใจของข้อมูล (Health literacy)

(1) *User-testing* หรือ *Diagnostic testing* มีขั้นตอนในการทำการทดสอบ ดังนี้

##### A. การสร้างแบบสอบถาม

ผู้ตั้งคำถามควรค้นหาข้อมูลสำคัญ (Key information) ของเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และการใช้ยาที่เหมาะสมของผู้ป่วย ซึ่งจะเป็นข้อมูลที่เกี่ยวกับคำเตือน ข้อห้ามใช้ยา ขนาดยาที่ใช้ หรือการปฏิบัติตัวเมื่อเกิดอาการข้างเคียง โดยผู้ตั้งคำถาม

สามารถค้นหาเพิ่มเติมว่ามีข้อมูลใดเกี่ยวกับยาที่มีความสำคัญ ได้จากฐานข้อมูลต่างๆ เช่น Micromedex เป็นต้นจากนั้นจึงนำ key information เหล่านั้นมาใช้ในการตั้งคำถาม โดยคำถามที่ใช้ในการทดสอบจะแบ่งตามประเภทของข้อมูลออกเป็น 3 แบบ ได้แก่

- 1) **Fact** เป็นคำถามที่เกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของยา เช่น ชื่อยา ข้อบ่งใช้ของยา
- 2) **Action required** เป็นคำถามที่เกี่ยวกับการปฏิบัติตัวในการใช้ยา เช่น ข้อควรปฏิบัติเมื่อเกิดอาการข้างเคียงจากยา
- 3) **Explanation of action** เป็นคำถามที่เกี่ยวกับความเข้าใจของเหตุผลในการปฏิบัติต่างๆ ในขณะที่ใช้ยา เช่น เหตุผลที่ควรงดการดื่มแอลกอฮอล์ขณะรับประทานยานี้ [15]

#### เนื้อหาของคำถาม

- ครอบคลุมทั้งเนื้อหาข้อมูลทั่วไปที่มีในเอกสารกำกับยา
- ครอบคลุมข้อมูลสำคัญ และหัวข้อที่เข้าใจได้ยาก ที่ได้กล่าวไว้ในเอกสารกำกับยา
- เนื้อหาที่สามารถชี้ให้เห็นถึงข้อบกพร่องของเอกสารกำกับยาได้ [13]

#### ลักษณะของคำถาม

- จำนวนคำถามไม่มากเกินไป ประมาณ 12-15 คำถาม
- ควรมีความจำเพาะเจาะจง สามารถตอบคำถามไปได้ในทางเดียว
- ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ไม่ใช้ภาษาทางการ
- คำถามไม่ควรมีความยาวเกินไป
- ไม่ควรใช้ภาษาที่ชี้นำการตอบ หรือใช้คำเดียวกับที่มีในเอกสารกำกับยา
- ไม่ควรใช้คำถามที่เกี่ยวกับการแสดงความคิดเห็น หรือการเลือกตอบตามความชอบ
- ไม่ควรเรียงลำดับคำถามตามเนื้อหาในเอกสารกำกับยา [8]

#### ขั้นตอนการสัมภาษณ์

1. ควรเริ่มต้นด้วยการถามคำถามง่ายๆ 2-3 คำถาม เพื่อให้ผู้ถูกสัมภาษณ์ได้ปรับตัว
2. ถามคำถามที่เป็นเนื้อหาหลักเกี่ยวกับ ความรู้ก่อน ระหว่าง และหลังใช้ยา ซึ่งสอดคล้องกับพฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วย และเพื่อให้ผู้ถูกสัมภาษณ์คุ้นเคยกับเอกสารกำกับยา อาจมีการสลับคำถามในเนื้อหาที่ต้องการมีความสำคัญ จำเป็นต้องทำการทดสอบก็ได้
3. หลังจากถามคำถามที่เป็นเนื้อหาหลักครบแล้ว ให้ถามคำถามสลับไปมา เพื่อลดการเดาคำตอบจากการเรียงลำดับเนื้อหา
4. ปิดการสัมภาษณ์ด้วยคำถามที่ให้ผู้ถูกสัมภาษณ์แสดงความคิดเห็น หรือเสนอแนะข้อบกพร่องของเอกสารกำกับยา

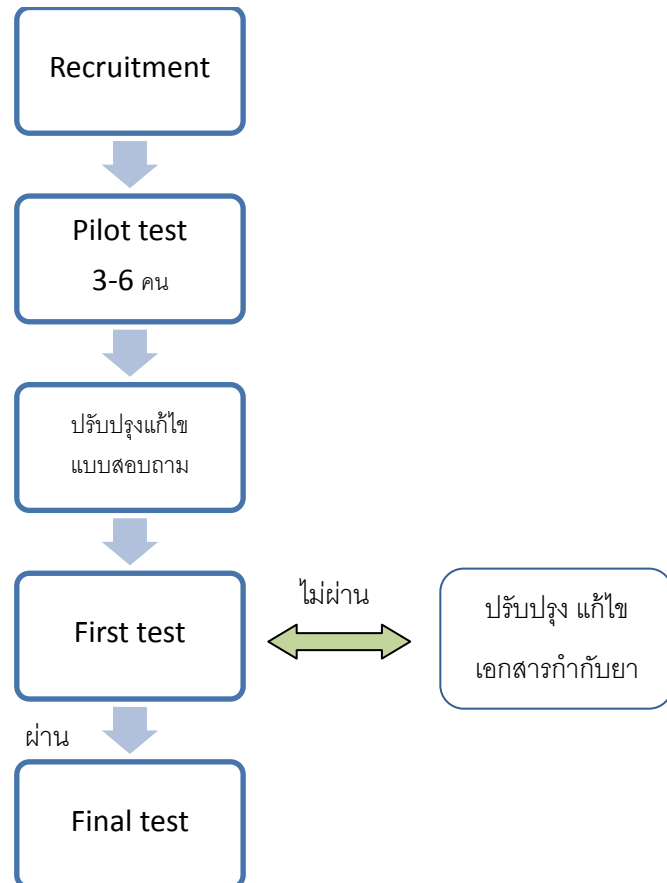
5. สอบถามความคิดเห็นในการปรับปรุงเอกสารกำกับยาจากผู้ถูกสัมภาษณ์โดยตรง เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการแก้ไขได้อย่างตรงจุดมากขึ้น [8]

## B. การทดสอบเอกสารกำกับยา

จาก Guideline ในการทำเอกสารกำกับยาของสหภาพยุโรป [13] ได้แนะนำขั้นตอนในการทำการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา (User-testing) ไว้เป็นขั้นตอนต่างๆ และสามารถสรุปได้ตามรูปภาพที่ 1

- 1) **รวบรวมผู้ถูกทดสอบ** โดยแต่ละคนควรมีคุณสมบัติ ดังนี้
  - ควรเป็นตัวแทนของกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้รับยานั้นๆ หรือเป็นกลุ่มประชากรที่มักมีปัญหาในการใช้ยา เช่น ผู้สูงอายุ
  - ไม่ได้เป็นบุคลากรที่มีความเกี่ยวข้องกับยานั้นๆ โดยตรง เช่น แพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร และไม่ได้ใช้เอกสารกำกับยาในการทำงาน หรือชีวิตประจำวัน
  - การทดสอบในยาที่มีการใช้ในคนทั่วไป เช่น ยาแก้ไข้ ยาแก้แพ้ ผู้ถูกทดสอบควรเป็นผู้ที่ไม่ได้มีการใช้ยาเป็นประจำในชีวิตประจำวัน
  - การทดสอบในยาที่มีการใช้เฉพาะในกลุ่มเฉพาะ ผู้ถูกทดสอบควรเป็นกลุ่มที่มีความเฉพาะด้วย
  - ไม่เคยถูกทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาระดับนั้นมาก่อน
- 2) **ทำการทดสอบเบื้องต้น (Pilot test)** ในกลุ่มผู้ทดสอบ 3-6 คน (อาจใช้เพียง 2-3 คนได้) เพื่อแก้ไข และปรับแบบสอบถามให้มีความเหมาะสมแก่การทดสอบ
- 3) **ทำการทดสอบรอบแรก (First test)** ใช้จำนวนรอบละ 10 คน และเนื่องจากการทดสอบนี้เป็นการทดสอบแบบสัมภาษณ์ ทำให้ในผู้ทดสอบจำนวนนี้เพียงพอที่จะชี้ให้เห็นถึงข้อบกพร่องของเอกสารกำกับยา และผู้ทดสอบยังสามารถให้คำแนะนำในการแก้ไข ปัญหาเหล่านี้ได้อีกด้วย [3] จากนั้นทำการทดสอบในขั้นนี้ต่อไปเรื่อยๆ เพื่อแก้ไขจุดบกพร่องเอกสารกำกับยา จนผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ในขั้นตอนนี้อาจชี้ให้เห็นได้ถึงจุดบกพร่องของเอกสารกำกับยามากถึง 90% จากจุดบกพร่องทั้งหมด ตั้งแต่การทดสอบในกลุ่มผู้ทดสอบ 10 คนแรก [2]
- 4) **ทำการทดสอบครั้งสุดท้าย (Final test)** หลังจากทดสอบจนผ่านเกณฑ์ที่กำหนดในกลุ่มผู้ทดสอบ 10 คน ในขั้น Repeat test แล้ว ให้ทดสอบเพิ่มในกลุ่มผู้ทดสอบอีก 10 คน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยานี้ยังสามารถผ่านเกณฑ์ที่กำหนดได้แม้จำนวนผู้ถูกทดสอบจะเพิ่มขึ้น จากนั้นนำข้อมูลจาก repeat test (รอบสุดท้าย) และ Final test มารวมกัน จะได้ข้อมูลจากการตอบแบบสอบถามจากผู้ทดสอบ 20 คน (ไม่นับรวมข้อมูลจากขั้นตอน Pilot test)

การทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาด้วยวิธีที่กล่าวมานี้ จะทำให้สามารถชี้ให้เห็นถึงจุดบกพร่อง และจุดที่ผู้ป่วยหรือคนทั่วไปมักไม่เข้าใจในเอกสารกำกับยา นอกจากนี้ยังเป็นวิธีที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถมีส่วนร่วมในขั้นตอนการพัฒนาเอกสารกำกับยาให้มีคุณภาพ เหมาะสมกับการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยได้ ไม่ใช่มาจากการพัฒนาที่มาจากความคิดเห็น และการให้ข้อมูลจากบุคลากรทางการแพทย์เพียงฝ่ายเดียว



รูปภาพที่ 1 – ขั้นตอนการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา (User-testing)

## (2) การทดสอบการอ่าน และความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยา - Health literacy

ปัจจุบัน ได้มีการพัฒนาเครื่องมือในการทดสอบระดับความสามารถในการอ่านหรือทำความเข้าใจไว้หลากหลาย รวมไปถึงการทดสอบของข้อมูลทางสุขภาพ โดยแต่ละเครื่องมือจะมีทั้งจุดประสงค์ วิธีการ ตลอดจนระดับความละเอียดในการทดสอบแตกต่างกันไป ซึ่งแต่ละวิธีมีรายละเอียดดังนี้

## 1. Test of Functional Health Literacy in Adults (TOFHLA)

TOFHLA เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบความสามารถในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลสุขภาพที่มักพบเจอเป็นประจำ เช่น ใบนัดพบแพทย์ หรือ ข้อมูลด้านข้างขวดยา ของผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ใช้เวลาสูงสุดถึง 22 นาที โดย TOFHLA ต้นแบบนั้น จะแบ่งเนื้อหาในการทดสอบ เป็น 2 ส่วน ดังนี้

- 1) *Reading Comprehension test* – จำนวน 50 ตำแหน่ง รวมคะแนนเป็น 50 คะแนน  
ใช้ในการทดสอบความเข้าใจข้อมูล ประกอบไปด้วย บทความข้อมูลสุขภาพ 3 บทความ (ระดับความยากในการอ่านตามการวัดของสูตร Gunning FOG เป็น 4.3, 10.4 และ 19.5 ตามลำดับ) ซึ่งจะให้ผู้ทดสอบเลือกคำตอบจาก 4 ตัวเลือก มาเติมในช่องว่างทุกๆ 5-7 ลำดับคำ
- 2) *Numeracy test* – จำนวน 17 ตำแหน่ง คิดเป็น 50 คะแนน  
ใช้ในการทดสอบความสามารถในการทำความเข้าใจข้อมูลทางด้านคณิตศาสตร์ หรือตัวเลขที่มีการใช้เป็นปกติ เช่น เวลาในการรับประทานยา วันนัดพบแพทย์ครั้งถัดไป เป็นต้น (ระดับความยากในการอ่านเฉลี่ยตามการวัดของสูตร Gunning FOG เป็น 9.4)

เกณฑ์ในการวัด:            Inadequate literacy – (<60),  
   Marginal literacy - (60-74) และ  
   Adequate literacy - (>75)

โดยผู้ถูกทดสอบที่ได้คะแนนในระดับน้อยกว่า 75 หรือระดับ Inadequate literacy, Marginal literacy นั้นมักจะมีปัญหาในการอ่านเอกสารที่มีระดับความยากเท่ากับ 7 (7<sup>th</sup> - Grade reading level) หรือมากกว่า [16]

เนื่องจาก TOFHLA ต้นแบบนั้นทำการพัฒนาบนฐานของกลุ่มประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ อายุ 18 ปีขึ้นไป จึงได้มีการพัฒนาการทดสอบโดยใช้เครื่องมือ TOFHLA ในกลุ่มประชากรวัยรุ่น [17] ซึ่งผู้วิจัยได้แนะนำให้ใช้เฉพาะส่วน Reading Comprehension test (TOFHLA-R) ในการทดสอบความสามารถในการอ่าน และทำความเข้าใจข้อมูลของผู้ป่วยกลุ่มวัยรุ่น

## 2. Short Test of Functional Health Literacy in Adults (S-TOFHLA)

เนื่องจาก TOFHLA ต้นแบบนั้นใช้เวลานานในการทำแบบทดสอบ จึงมีการพัฒนาให้เป็นรูปแบบที่ใช้เวลาในการทำแบบทดสอบน้อยลง โดยมีขั้นตอนในการปรับแบบทดสอบเหมือนขั้นตอนในการพัฒนา TOFHLA ซึ่ง S-TOFHLA ใช้เวลาในการทำแบบทดสอบสูงสุดเหลือเพียง 12 นาที ประกอบไปด้วยเนื้อหาบางส่วน ของ TOFHLA ต้นแบบ ดังนี้

- Reading Comprehension test – จำนวน 36 ตำแหน่ง ตำแหน่งละ 2 คะแนน รวมเป็น 72 คะแนน

ประกอบด้วยบทความข้อมูลสุขภาพ 2 บทความ (ระดับความยากในการอ่าน เป็น 4 และ 10 ตามลำดับ) จะให้ผู้ทดสอบเลือกคำตอบจาก 4 ตัวเลือก มาเติมในช่องว่างเหมือนเดิม

- Numeracy test – จำนวน 4 ตำแหน่ง ตำแหน่งละ 7 คะแนน คิดเป็น 28 คะแนน  
เลือกคำถามเกี่ยวกับตัวเลขที่เป็นเนื้อหาที่สำคัญ หรืออาจเลือกจากข้อมูลที่ผู้ป่วยมักไม่เข้าใจ

*เกณฑ์ในการวัด (ปรับใหม่):* Inadequate literacy – (0-53),  
Marginal literacy - (54-66) และ  
Adequate literacy - (67-100) [18]

### 3. Rapid Estimate of Literacy in Medicine (REALM)

ทดสอบความสามารถในการอ่าน และสามารถออกเสียงคำศัพท์ทางการแพทย์อย่างถูกต้อง เรียงลำดับตามความยาก ทั้งหมด 66 คำ โดยไม่ได้ทดสอบความเข้าใจข้อมูล จะใช้เวลาในการทดสอบน้อยกว่า 2 นาที

*เกณฑ์ในการวัด :* ตอบได้ 0-18 คำ – ระดับการอ่าน  $\leq 3$  } (Limited literacy)  
ตอบได้ 19-44 คำ – ระดับการอ่าน 4-6 }  
ตอบได้ 45-60 คำ – ระดับการอ่าน 7-8 (Marginal literacy)  
ตอบได้ 61-66 คำ – ระดับการอ่าน  $\geq 9$  (Adequate literacy) [19]

ในขั้นตอนการพัฒนาแบบสอบถาม ควรจะทำการทดสอบเบื้องต้น (Pilot testing) ในผู้ทดสอบ 3-6 คน (อาจใช้เพียง 2-3 คนก็ได้) เพื่อปรับปรุงแบบสอบถามให้มีความเหมาะสม และคงที่ก่อนจะนำไปใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาจริง [13, 15]

## 2. การสอบถามความคิดเห็นของผู้อ่านเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (Consumer Information Rating Form: CIRF)

Consumer Information Rating Form หรือ CIRF เป็นเครื่องมือที่มีการพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการสำรวจความคิดเห็น หรือการรับรู้ของผู้ป่วยเกี่ยวกับเอกสารทางการแพทย์ โดยทำในรูปแบบแบบสอบถาม ซึ่งจะใช้ในการประเมินความคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาแบ่งเป็น 3 ด้านดังต่อไปนี้

### 1) ความเข้าใจของเนื้อหา (Comprehensibility)

ความเห็นเกี่ยวกับความยาก ง่ายในการทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยา และการนำเอกสารกำกับยาไปใช้ประโยชน์ในอนาคต

### 2) ด้านประโยชน์ที่ได้รับจากเอกสารกำกับยา (Utility)

ความเห็นเกี่ยวกับประโยชน์ที่ได้รับในแต่ละหัวข้อของเอกสารกำกับยา



### 3) ด้านการออกแบบเอกสารกำกับยา (Design Quality)

ความเห็นเกี่ยวกับการออกแบบเอกสารกำกับยา เช่น ขนาดหรือรูปแบบตัวอักษร ระยะห่างระหว่างบรรทัด เป็นต้น [15]

จากงานวิจัยของ Michelle M. Koo และคณะ ซึ่งได้นำแบบสอบถาม CIRF มาใช้ในการทดสอบเอกสารกำกับยาของประเทศออสเตรเลีย โดยใช้แบบสอบถาม CIRF ต้นแบบจากประเทศสหรัฐอเมริกา แต่เนื่องจากแบบสอบถาม CIRF ต้นแบบที่จะนำมาใช้ในการวิจัยนั้นมีการทดสอบในกลุ่มประชากรที่แตกต่างกันกับกลุ่มประชากรของ Michelle ทำให้ Michelle ต้องทำการประเมินความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือของแบบสอบถาม CIRF ก่อนที่จะนำมาใช้ในการศึกษาต่อไป เมื่อนำแบบสอบถาม CIRF มาทำการทดสอบด้วยวิธี Principal components analysis (PCA) และ Cronbach's  $\alpha$  พบว่าแบบสอบถาม CIRF มีความถูกต้องและเชื่อถือได้ แต่อย่างไรก็ดีหากมีการนำแบบสอบถาม CIRF ไปใช้ในการศึกษาอื่นที่มีกลุ่มประชากรแตกต่างออกไปก็ควรจะมีการประเมินความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือก่อนที่จะมีการนำแบบสอบถามไปใช้ [20]

จากเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาทั้งหมด สามารถสรุปได้ตามตารางที่ 3 ดังนี้

ตารางที่ 3 – เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา

กรทดสอบ	เครื่องมือ	เกณฑ์มาตรฐาน	การวัดผล	คำแนะนำของ Guideline ต่างประเทศ
ด้านเนื้อหา	14. User-testing	90% of 90% (กล่าวต่อไปในเนื้อหาตอนที่ 4)	ร้อยละผู้ป่วยที่สามารถ — หาข้อมูลพบ — เข้าใจข้อมูล	มีการแนะนำในประเทศออสเตรเลีย และสหภาพยุโรป
	15. Health literacy	ไม่มี	ร้อยละผู้ป่วยที่สามารถ เข้าใจข้อมูล	ยังไม่มีคำแนะนำการใช้ใน Guideline ใดๆ
ด้านความพึงพอใจ	Consumer Information Rating Form (CIRF)	ไม่มี	ร้อยละ หรือค่าเฉลี่ยของ — Comprehensibility — Utility — Design quality	ยังไม่มีคำแนะนำการใช้ใน Guideline ใดๆ

#### IV. เกณฑ์มาตรฐานในการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา (Benchmarking)

การทดสอบประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยานั้น เป็นการทดสอบที่ให้ความสนใจไปที่ตัวเอกสารกำกับยา ไม่ใช่ที่ผู้ถูกทดสอบหรือผู้ป่วย ดังนั้นเราจึงสามารถวัดประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาได้จากการที่เอกสารกำกับยานั้นสามารถให้ข้อมูลที่เหมาะสมกับผู้ป่วย และผู้ป่วยสามารถทำความเข้าใจได้ กล่าวคือเอกสารกำกับยานั้นต้องให้ข้อมูลที่ผู้ป่วยต้องการด้วยความชัดเจน ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าใจข้อมูลนั้นได้ง่าย และนำไปใช้ปฏิบัติตัวได้อย่างเหมาะสมต่อไป

การทดสอบประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา มีหลักเกณฑ์ และขั้นตอนในการทดสอบ ดังนี้

**หลักเกณฑ์การทดสอบ** – ในแต่ละคำถามในแบบทดสอบ ผู้ถูกทดสอบแต่ละคนจะต้องสามารถ

- 1) ค้นหาข้อมูล จากเอกสารกำกับยา ตามคำถามที่ได้รับ (ภายในเวลาที่กำหนด) คิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และ
- 2) อธิบายข้อมูลที่พบด้วยภาษาของตนเอง อย่างถูกต้อง คิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ที่สามารถค้นหาข้อมูลในเอกสารกำกับยาพบ

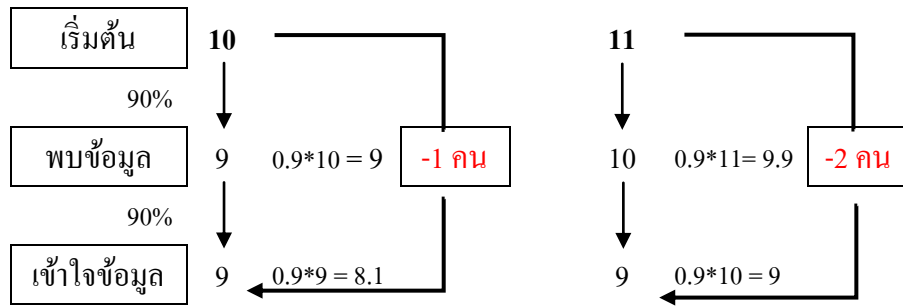
ดังนั้นจึงสรุปได้เป็น ตามเกณฑ์ของ Guideline ประเทศออสเตรเลีย จากทั้ง 2 ขั้นตอน ในแต่ละคำถามจะต้องมีผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลอย่างน้อยร้อยละ 81 (90% of 90%) [3] หรือ ตามเกณฑ์ของ Guideline สหภาพยุโรป (European Commission) กำหนดให้แต่ละคำถามจะต้องมีผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลอย่างน้อยเป็นร้อยละ 80 โดยสามารถรวมข้อมูลจากการทดสอบ 2 รอบ ได้แก่ การทดสอบรอบแรก และการทดสอบเพื่อยืนยันผล (Final test) [13] ซึ่งในขั้นตอนของการแปรผลจากรวมข้อมูลทั้ง 2 รอบนี้เป็นข้อแตกต่างระหว่าง Guideline ของทั้ง 2 ประเทศ โดยตามข้อกำหนดของประเทศออสเตรเลีย หากมีคำถามใดที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบแล้ว จำเป็นต้องทำการแก้ไขเนื้อหา และทำการทดสอบใหม่ตั้งแต่แรกในเนื้อหาส่วนนั้น เช่น หากทดสอบรอบที่ 1 ไม่ผ่าน ก็จะต้องทำการแก้ไขเอกสารกำกับยาและเริ่มทำการทดสอบใหม่ ถือเป็นรอบที่ 1 เมื่อทำการทดสอบแล้วผ่าน จึงจะสามารถทำการทดสอบรอบที่ 2 เพื่อยืนยันผลได้ แต่จากข้อกำหนดของสหภาพยุโรป หากมีการทดสอบในรอบใดรอบหนึ่งไม่ผ่าน แต่เมื่อนำคะแนนจากทั้ง 2 รอบมารวมกันได้มากกว่า หรือเท่ากับร้อยละ 80 ก็ให้ถือว่าทดสอบเนื้อหาส่วนนั้นผ่านเกณฑ์การทดสอบ [6] เช่น จากผู้ถูกสัมภาษณ์แต่ละรอบ 10 คน หากทดสอบรอบที่ 1 แล้วพบว่าผู้ที่พบข้อมูล และเข้าใจข้อมูลเพียง 7 คน แต่เมื่อทำการแก้ไขและทำการทดสอบรอบที่ 2 แล้ว มีผู้ที่พบข้อมูล และเข้าใจข้อมูล 9 คน รวมเป็น 16 คน ก็ถือว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐาน เพื่อให้เกิดความเข้าใจมากยิ่งขึ้น ข้อแตกต่างนี้สามารถแสดงในตารางที่ 4

**ตารางที่ 4 – ความแตกต่างระหว่างเกณฑ์การพิจารณาการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาตามข้อกำหนดของประเทศออสเตรเลีย และสหภาพยุโรป**

Guideline	เกณฑ์พิจารณา	เกณฑ์ผ่านต่ำสุดที่เป็นไปได้	การรวมข้อมูลผลการทดสอบในแต่ละรอบ
Australia	90% of 90%	81%	ไม่สามารถรวมกันได้ หากมีการแก้ไขเอกสารกำกับยา (ไม่ผ่านการทดสอบ)
EU	90% of 90%	80%	สามารถรวมกันได้

ดังที่ได้กล่าวไว้ในข้างต้นเกี่ยวกับจำนวนของผู้ถูกสัมภาษณ์ในการทำ User-testing นั้น จาก Guideline ทั้งจากของประเทศออสเตรเลีย และสหภาพยุโรปจะกำหนดให้ใช้ผู้ถูกสัมภาษณ์ทั้งใน Repeat test และ Final test รอบละ 10 คน รวมเป็น 20 คน ซึ่งเมื่อนำมาพิจารณาตามเกณฑ์มาตรฐานนั้นพบว่า หากเริ่มต้นจากจำนวนผู้ถูกสัมภาษณ์ทั้งหมด 10 คน จะต้องมีส่วนที่ค้นหาข้อมูลในเอกสารกำกับยาอย่างน้อย 9/10 คน (ตามเกณฑ์ข้อที่ 1)) และในจำนวนผู้ที่พบข้อมูล 9/10 คนนี้จะต้องสามารถเข้าใจข้อมูลที่พบได้ทุกคน คือ อย่างน้อย 9/10 คน (ตามเกณฑ์ข้อที่ 2)) (แต่จากข้อกำหนดของสหภาพยุโรปอนุโลมให้เกณฑ์ผ่านเป็น 16/20 ได้เมื่อรวมข้อมูลจาก repeat test และ final test) แต่อย่างไรก็ตาม พบว่ามีงานวิจัยของ สุมาลี พรภิฑยประสาน และ รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ ซึ่งเป็นงานวิจัยในประเทศไทยที่ทำการศึกษาการทดสอบการให้ข้อมูลของชุดตรวจสอบการตั้งครรภ์โดยใช้ผู้ถูกสัมภาษณ์รอบละ 22 คน จากจำนวนผู้ถูกสัมภาษณ์เริ่มต้น 22 คน จะต้องมีส่วนที่ค้นหาข้อมูลในเอกสารกำกับยาอย่างน้อย 20/22 คน (ตามเกณฑ์ข้อที่ 1)) และในจำนวนผู้ที่พบข้อมูล 20/22 คนนี้ จะต้องสามารถเข้าใจข้อมูลที่พบได้อย่างน้อย 18/22 คน (ตามเกณฑ์ข้อที่ 2)) [21] ซึ่งหากคิดสัดส่วนจำนวนผู้ถูกสัมภาษณ์ใหม่เป็น 11 คน เพื่อให้ใกล้เคียงกับข้อกำหนดของประเทศออสเตรเลีย และสหภาพยุโรป จะได้ข้อสรุปว่า จากจำนวนผู้ถูกสัมภาษณ์เริ่มต้น 11 คน จะต้องมีส่วนที่ค้นหาข้อมูลในเอกสารกำกับยาอย่างน้อย 10/11 คน (ตามเกณฑ์ข้อที่ 1)) และในจำนวนผู้ที่พบข้อมูล 10/11 คนนี้ จะต้องสามารถเข้าใจข้อมูลที่พบได้อย่างน้อย 9/11 คน (ตามเกณฑ์ข้อที่ 2)) ซึ่งหากเปรียบเทียบจำนวนผู้ถูกสัมภาษณ์สุดท้ายที่ต้องค้นหาข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลถูกต้องในแต่ละรอบ ตามข้อกำหนดของ Guideline ประเทศออสเตรเลีย และสหภาพยุโรป คือ 9/10 คน (ยอมรับให้มีผู้ถูกสัมภาษณ์ที่หาข้อมูลไม่พบ และไม่เข้าใจข้อมูลได้เพียง 1 คน) เทียบกับงานวิจัยของประเทศไทย คือ 9/11 คน (ยอมรับให้มีผู้ถูกสัมภาษณ์ที่หาข้อมูลไม่พบ และไม่เข้าใจข้อมูลได้ 2 คน) (รูปภาพที่ 2)

จากการศึกษาของ Henk Pender Matt และ Leo Lentz ซึ่งได้ทำการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา 3 ฉบับ ในประเทศเนเธอร์แลนด์ ได้แก่ Bisoprolol, Oxazepam และ Rosuvastatin ซึ่งใช้ผู้ถูกสัมภาษณ์มากถึง 107, 101 และ 105 คน ตามลำดับ ซึ่งมีการวัดผลการทดสอบแบ่งออกเป็นร้อยละของผู้ที่พบข้อมูล และผู้ที่สามารถทำความเข้าใจข้อมูล โดยใช้เกณฑ์ในการพิจารณาตามมาตรฐานในการทดสอบตาม Guideline ของสหภาพยุโรป [22]



รูปภาพที่ 2 – จำนวนคนน้อยสุดที่ต้องหาข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลได้ในการทำ User-testing

นอกจากนี้ Communication Research Institute of Australia (CRIA) ได้กำหนดเกณฑ์มาตรฐานของเอกสารกำกับยาไว้เพิ่มเติม ซึ่งจะเป็นการสะท้อนถึงความสนใจที่ตัวผู้ป่วยในการปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมเมื่อได้รับข้อมูลจากเอกสารกำกับยา โดยมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้

- ผู้ถูกทดสอบทั้งหมดควรจะหาข้อมูลที่ต้องการได้พบ และสามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลนั้นได้อย่างน้อย 80%
- ผู้บริโภค 90% ควรมีความเห็นว่าเอกสารกำกับยานี้ให้เกียรติกับผู้ซื้อ เช่น มีการออกแบบเอกสารกำกับยาให้สามารถให้ข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีรูปแบบสวยงาม ไม่ใช่ออกแบบเฉพาะภาษาชะบรรจุนอกให้ดูน่าซื้อเท่านั้น
- ผู้บริโภค 85% ควรมีความเห็นว่าเอกสารกำกับยาดึงดูดความสนใจในการอ่าน ทั้งนี้ การดึงดูดไม่ได้หมายรวมเฉพาะรูปแบบที่สวยงาม ซึ่งสามารถดึงดูดให้อ่านได้ทันที แต่ยังรวมถึงการสื่อสารในเอกสารกำกับยาที่จะสามารถดึงดูดใจให้ผู้บริโภคอ่านต่อไปในระยะยาว
- ผู้บริโภค 80% ควรจะสามารถใช้เอกสารกำกับยาได้อย่างเหมาะสม กล่าวคือ สามารถหาข้อมูลได้ง่าย และทำความเข้าใจข้อมูลได้
- ผู้บริโภค 70% ควรมีความเห็นว่าเอกสารกำกับยานี้มีรูปแบบทางกายภาพที่เหมาะสม เช่น สีตัวอักษรที่ใช้สามารถอ่านได้ง่ายทั้งในเวลากลางวัน และกลางคืน
- ผู้บริโภค 90% ควรมีความเห็นว่าเอกสารกำกับยานี้สามารถสื่อสารข้อมูลระหว่างผู้ใช้ยา และกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์หรือบริษัทผู้ผลิตยาได้เหมาะสม เช่น เอกสารกำกับยาใช้ภาษาธรรมดาที่ผู้ป่วยเข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์ทางการแพทย์ที่ผู้เขียนเอกสารกำกับยามีความถนัดมากกว่า
- ผู้บริโภค 60% ควรมีความเห็นว่าเอกสารกำกับยานี้ใช้ได้จริง กล่าวคือ เอกสารกำกับยาควรมีข้อมูลที่เป็นประโยชน์ ถูกต้อง ให้คำแนะนำที่เหมาะสม สามารถปฏิบัติตามได้เสมอเมื่อเวลาผ่านไป เช่น การแนะนำให้ผู้ป่วยปรึกษาแพทย์หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับอาการข้างเคียงจากยา [23]

## V. การวัดระดับความยาก-ง่ายของเอกสารกำกับยา (Readability)

Readability เป็นตัวชี้วัดระดับความยากง่ายของภาษาที่ใช้ ประเมินโดยอาศัยสูตรซึ่งมักคำนวณจากความยาวของคำและประโยคที่เขียนเป็นหลัก โดยทั่วไปคะแนนของ Readability จะสะท้อนระดับการศึกษาของผู้อ่านที่พึงมีเพื่อเข้าใจข้อความในเอกสาร การประเมิน Readability สามารถดำเนินการได้ง่าย ใช้เวลาและค่าใช้จ่ายน้อย มีความเป็นกลางสูง ไม่ต้องใช้กลุ่มตัวอย่าง ผู้ทดสอบสามารถใช้สูตรคำนวณได้โดยตรง และจะกล่าวถึงวิธีต่างๆ ที่เป็นที่ยอมรับแสดงไว้ในตารางภาคผนวก ก

งานวิจัยของ อัมพวา วัชรโรทัยงูร เป็นตัวอย่างของงานวิจัยในประเทศไทย ที่มีการใช้ Readability เป็นเครื่องมือในการประเมินความน่าอ่านของตำราสัณติ โดยสูตร Readability ที่เลือกใช้ในงานวิจัยนี้คือ Gunning fog index [24]

อย่างไรก็ตาม Readability ไม่สามารถให้รายละเอียดของข้อบกพร่องหรือปัญหาที่อาจจะเกิดจากพฤติกรรมของผู้อ่านเอกสารกำกับยา นอกจากนี้ Readability มักจะเหมาะกับการสะท้อนความยากง่ายของภาษาสำหรับเด็ก แต่อาจจะไม่เหมาะในกรณีของผู้ใหญ่หรือข้อความที่มีเนื้อหาเชิงเทคนิคอย่างเช่นเอกสารกำกับยา ระดับการอ่านออกอาจจะใช้เป็นตัวชี้วัดเบื้องต้นเพื่อสะท้อนความยากง่ายของภาษาที่เขียนในเอกสารกำกับยา แต่ไม่อาจเป็นตัวชี้วัดหรือข้อสรุปสุดท้ายที่บ่งบอกคุณภาพหรือประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยา [25]

จากขั้นตอนการทำเอกสารกำกับยาตั้งแต่การรวบรวมข้อมูล พัฒนา และออกแบบตาม Guideline ตลอดจนการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาแก่ผู้ป่วยตามที่ได้กล่าวมานี้ ทำให้สามารถชี้ให้เห็นถึงจุดบกพร่อง และจุดที่ผู้ป่วยหรือคนทั่วไปมักไม่เข้าใจในเอกสารกำกับยา และจะทำให้เรามั่นใจได้ว่าเอกสารกำกับยานั้นมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสื่อสารข้อมูลทางยา และการใช้ยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยได้อย่างเข้าใจ และทำให้ผู้ป่วยนำไปปฏิบัติตามคำแนะนำได้อย่างถูกต้องต่อไป

## บทที่ 3

### วิธีการศึกษา

กระบวนการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา (User-testing) ถือเป็นหัวใจสำคัญของการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และเป็นขั้นตอนการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยามีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคหรือผู้ป่วยเพียงพอ เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง กระบวนการทดสอบมีขั้นตอน ดังนี้

#### I. กระบวนการพัฒนาเครื่องมือการทดสอบในผู้บริโภค

##### 1) การกำหนดประเด็นสำคัญที่ผู้ป่วยควรทราบ (Key informations)

กำหนดประเด็นเนื้อหาจากเอกสารกำกับยาที่มีความสำคัญต่อการให้ยาให้ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่ผู้ป่วยต้องทราบและปฏิบัติได้ จากนั้นจึงรวบรวมประเด็นเนื้อหาสำคัญเหล่านี้นำมาตั้งเป็นคำถามในแบบสอบถามเพื่อนำไปทดสอบในผู้บริโภคต่อไป ซึ่งประเด็นสำคัญที่จะนำมาตั้งคำถามควรครอบคลุมเนื้อหาในทุกหัวข้อหลัก และลักษณะคำถามควรสะท้อนคำถามที่อาจเกิดขึ้นในสถานการณ์การใช้ยาจริงของผู้ป่วย คำถามจะมีอยู่ด้วยกัน 3 ลักษณะ ได้แก่

- ถามข้อเท็จจริง (fact) เช่น ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
- ถามการกระทำหรือวิธีปฏิบัติ (Action required) เช่น หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร
- ถามให้อธิบายเหตุผลของการกระทำหรือผลที่เกิด (Explanation of action) เช่น ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์

##### 2) การสร้างแบบสอบถาม

โดยในการเก็บข้อมูลการทดสอบควรแบ่งแบบสอบถามออกเป็น 2 ชุด คือ แบบสอบถามสำหรับผู้สัมภาษณ์ และแบบสอบถามสำหรับผู้ถูกสัมภาษณ์ เพื่อความสะดวกในการเก็บข้อมูล โดยแบบสอบถามที่ใช้ในการทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินในการศึกษานี้ได้มีการพัฒนามาจากแนวทางการสร้างแบบสอบถามสำหรับ User-testing ของสหภาพยุโรป [13] และประเทศออสเตรเลีย [3, 15] โดยแบ่งแบบสอบถามออกเป็น 3 ส่วน คือ

##### 1. แบบทดสอบเนื้อหาในเอกสารกำกับยา (Contents) แบ่งออกเป็นการทดสอบ 2 ส่วน คือ

- แบบทดสอบความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Open-ended)
- แบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Health Literacy – ใช้ในการทดสอบครั้งที่ 1 เท่านั้น)

2. แบบสอบถามความคิดเห็นของผู้อ่านเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (Consumer Information Rating Form-CIRF) ประกอบด้วย

- แบบสอบถามความพึงพอใจด้านความเข้าใจเนื้อหา (Comprehensibility)
- แบบสอบถามความพึงพอใจด้านการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility)
- แบบสอบถามความพึงพอใจด้านการออกแบบ (Design quality)

3. แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ถูกทดสอบ (General Information)

3) Pilot test ก่อนการทดสอบจริง

เป็นการทำการทดสอบเบื้องต้น เพื่อปรับปรุงแก้ไขแบบสอบถามที่ได้สร้างขึ้น ประกอบด้วยแบบทดสอบด้านเนื้อหา (Open-ended และ Health literacy) ความพึงพอใจ และข้อมูลทั่วไป ตามลำดับ โดยแบ่งการทดสอบออกเป็น 3 รอบ ดังนี้

1. แบบสอบถามเอกสารกำกับยา Version 1.0 (ภาคผนวก ข1)

จำนวนผู้ตอบแบบสอบถาม 3 คน

● ข้อเสนอแนะ

ควรทำแบบสอบถามแยกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนสำหรับผู้สัมภาษณ์ ให้มีแต่แบบฟอร์มการตอบคำถามส่วนแบบทดสอบความเข้าใจเนื้อหา และ ส่วนสำหรับผู้ตอบ ให้มีแต่คำถามในแบบทดสอบเนื้อหา แบบฟอร์ม CIRF และ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป

● แบบทดสอบความเข้าใจเนื้อหา (สำหรับผู้สัมภาษณ์)

1. ควรใส่ช่องเติมวันที่และเวลาที่ทำแบบทดสอบไว้ที่มุมขวาบนของตารางแบบทดสอบความเข้าใจ
2. ควรใส่ช่องเติมเวลารวมที่ใช้ในการทำแบบสอบถามที่ด้านล่างของวันที่
3. ควรปรับตารางแบบทดสอบความเข้าใจ ดังนี้
  - เพิ่มช่องเฉลยคำตอบ ให้มีคำตอบครบถ้วน
  - ให้มีการระบุรายละเอียดการหาข้อมูล (หาข้อมูลช้า, หาข้อมูลเร็ว, ไม่ได้หาข้อมูล และเวลาที่ใช้ในการหาข้อมูล)
  - เพิ่มช่องเติมคำตอบของผู้ตอบแบบสอบถาม
  - เพิ่มช่องการประเมินคำตอบ (ถูก, ผิด) เพื่อนำมาพิจารณาคำตอบภายหลังการสัมภาษณ์ ช่วยลดเวลาในการตัดสินใจคำตอบที่ไม่ชัดเจน
  - เพิ่มช่องหมายเหตุในตาราง เพื่อ comment การตอบในแต่ละข้อ เช่น พฤติกรรมของผู้ตอบแบบสอบถาม

4. ในแบบทดสอบความเข้าใจเนื้อหาส่วนตาราง ข้อ 12 ควรเพิ่มคำตอบเป็น “อาจทำให้ยาคุมกำเนิดไม่ได้ผล” หรือ “อาจตั้งครรภ์ได้”
5. เพิ่มแบบทดสอบความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยา (Health literacy)

- **แบบสอบถามความพึงพอใจ (CIRF)**

1. Utility

- ปรับคำชี้แจงใหม่ให้อ่านเข้าใจง่ายมากขึ้น

2. Design quality

- ควรเปลี่ยนให้เป็นตารางเหมือนข้ออื่นๆ เพราะแบ่งหัวข้อไม่ชัดเจน และแบ่ง scale ให้เหมาะสม
- ควรมีคำอธิบายคำว่า “ข้อมูลเป็นกลาง หรือ ข้อมูลไม่เป็นกลาง” เพิ่มเติม เพราะผู้ตอบแบบสอบถามไม่เข้าใจความหมาย
- จัดเรียงหัวข้อใหม่ ให้หัวข้อที่เกี่ยวข้องกันอยู่บริเวณเดียวกัน

3. เพิ่มหัวข้อ “ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา”

เมื่อแก้ไขแล้ว กำหนดเป็นแบบสอบถาม Version 1.1 สำหรับผู้สัมภาษณ์ (ภาคผนวก ข2)

และผู้ถูกสัมภาษณ์ (ภาคผนวก ข3)

2. **แบบสอบถามเอกสารกำกับยา version 1.1**

จำนวนผู้ตอบแบบสอบถาม 3 คน

- **ข้อเสนอแนะ**

ควรเพิ่มขนาดตัวอักษรในหน้าที่ยังมีพื้นที่ว่างเหลือ เพื่อให้อ่านง่ายมากขึ้น

- **แบบทดสอบความเข้าใจเนื้อหา (สำหรับผู้สัมภาษณ์)**

- 1) ปรับคำอธิบายการทำแบบสอบถามเป็นบทพูด
- 2) เพิ่มช่องใส่เวลาที่ใช้ในการอ่านเอกสารกำกับยา และ ลำดับที่ของผู้ทำแบบทดสอบไว้บริเวณเดียวกับช่องใส่วันที่และเวลาที่มุมขวามือ
- 3) เพิ่มช่องใส่เวลาที่ใช้ในการทำแบบสอบถามแต่ละส่วน และเวลารวมในการทำแบบสอบถามทั้งหมด
- 4) เพิ่มช่องหมายเหตุ
- 5) Health literacy
  - เพิ่มตารางการกรอกรายละเอียดคำตอบ
  - ใส่กรอบข้อความที่เป็นโจทย์ให้เห็นชัดเจน (สำหรับผู้ตอบ)



- **แบบสอบถามความพึงพอใจ (CIRF)**

- 1) Comprehensibility

- ในข้อ 1.2 ปรับคำชี้แจงให้เข้าใจง่ายมากขึ้น โดยนำคำว่า “ท่านจะ...” มาใส่ในข้อย่อยในตารางทุกข้อ

- 2) Utility

- ปรับคำชี้แจงให้เข้าใจง่าย และชัดเจนมากขึ้น
- จัดตารางให้มีความสวยงาม ชัดเจนมากขึ้น

- 3) Design Quality

- จัดเรียงหัวข้อในตารางใหม่ให้เข้าพวก และมีความสวยงามมากขึ้น
- เปลี่ยนหัวข้อ “ความเป็นกลางของข้อมูล” เป็น “ความน่าเชื่อถือของข้อมูล” เนื่องจากเข้าใจยาก และเพิ่มคำอธิบายไว้ในช่องตารางเดียวกัน
- เปลี่ยนหัวข้อ “การจัดเรียงหน้ากระดาษเป็นคอลัมน์ (column) ชัดเจน” เป็น “การจัดเรียงเนื้อหาเป็น 3 ช่อง” แทน เนื่องจากข้อความเดิมนั้นเข้าใจยาก
- เพิ่มคำอธิบายไว้ในช่องตารางเดียวกับหัวข้อ “การเน้นข้อมูลสำคัญ”

- 4) เพิ่มช่องใส่ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาไว้ด้านท้าย

เมื่อแก้ไขแล้ว กำหนดเป็นแบบสอบถาม Version 1.2 สำหรับผู้สัมภาษณ์ (ภาคผนวก ข4) และผู้ถูกสัมภาษณ์ (ภาคผนวก ข5)

#### 4) การแก้ไขแบบสอบถามหลังการทดสอบจริง

หลังจากทดสอบเอกสารกำกับยาของ อย. ฉบับที่ 1 โดยใช้แบบสอบถาม Version 1.2 มีการเปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาหลายจุด ทางคณะผู้จัดทำจึงตัดสินใจปรับปรุงแบบสอบถามอีกครั้งระหว่างกระบวนการทำการทดสอบ โดยรายละเอียดการแก้ไขมีดังนี้

- **แบบทดสอบความเข้าใจเนื้อหา**

- 1) แก้ไขข้อความในคำถาม และคำตอบให้สอดคล้องกับเนื้อหาในเอกสารกำกับยาที่แก้ไข
- 2) ตัดแบบสอบถามส่วน Health literacy ออก เนื่องจากมีการเปลี่ยนข้อความในเอกสารกำกับยาหลายตำแหน่ง แต่อย่างไรก็ตามทางคณะผู้จัดทำจะทำการสัมภาษณ์ความเข้าใจในข้อความที่มีความสำคัญในเอกสารกำกับยาหลังในขั้นตอนการสัมภาษณ์ Open-ended แทน

- **แบบสอบถามความพึงพอใจ (CIRF)**

- 1) Utility

- แบ่งหัวข้อในการประเมินให้สอดคล้องกับเนื้อหาในเอกสารกำกับยาในแต่ละฉบับที่ได้ทำการแก้ไข

- 2) Design quality

- แบ่ง Scale ในการประเมินความพึงพอใจใหม่ เป็น “ดีที่สุด ดี ปานกลาง แย่ แย่ ที่สุด” เพื่อความระเอียด และง่ายต่อการแปลผลข้อมูล
- ตัดหัวข้อการประเมินบางหัวข้อออก เนื่องจากไม่มีความจำเป็นในการประเมิน ได้แก่ “ความเป็นกลางของข้อมูล ขนาดกระดาษ การจัดเรียงหน้ากระดาษเป็น column ชัดเจน ความยาวของแต่ละบรรทัด ระยะห่างระหว่างบรรทัด”
- เปลี่ยนข้อความจาก “รูปแบบตัวอักษร” และ “ขนาดตัวอักษร” เป็น “ลักษณะตัวอักษรอ่านง่าย” และ “ขนาดตัวอักษรอ่านง่าย” ตามลำดับ

เมื่อแก้ไขแบบสอบถามเอกสารกำกับยา version 1.2 เรียบร้อยแล้ว จึงให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 2 ท่าน ตรวจสอบข้อความในคำถามอีกครั้ง เพื่อเป็นการยืนยันว่าแบบสอบถามมีความเหมาะสม ได้แก่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกศษกรหญิง ดร. รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ เกศษกรหญิง ดร. สุมาลี พรภิฑยประสาน ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคในสวนภูมิภาคและท้องถิ่น จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้วจึงกำหนดเป็นแบบสอบถามฉบับสมบูรณ์ พร้อมใช้ในการทดสอบจริง ซึ่งแบ่งเป็น แบบสอบถามสำหรับผู้สัมภาษณ์ (ภาคผนวก ข6) และแบบสอบถามสำหรับผู้ถูกสัมภาษณ์ สำหรับที่ใช้ในการทดสอบเอกสารกำกับยาฉบับ อย. (ภาคผนวก ข7) และที่ใช้สำหรับทดสอบเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง (ภาคผนวก ข8)

## II. การคัดเลือกผู้ถูกทดสอบ

- 1) คุณลักษณะของผู้ถูกทดสอบแต่ละคนควรมีคุณสมบัติ ดังนี้

***Inclusion criteria***

- สามารถฟัง พูด อ่าน เขียน และเข้าใจภาษาไทยได้
- มีวุฒิการศึกษาในระดับมัธยมศึกษาปีที่ 3 ขึ้นไป

***Exclusion criteria***

- ไม่ได้เป็นบุคลากรที่มีความเกี่ยวข้องกับยานั้นๆ โดยตรง เช่น แพทย์ พยาบาล หรือ เภสัชกร และไม่ได้ใช้เอกสารกำกับยาในการทำงาน หรือชีวิตประจำวัน

## 2) จำนวนผู้ถูกทดสอบ

- การทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 1
  - จำนวนผู้ถูกทดสอบในแต่ละรอบของการทดสอบ ใช้จำนวน 10 คน
- การทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับที่ 2 และเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนฉบับปรับปรุง
  - จำนวนผู้ถูกทดสอบในแต่ละรอบของการทดสอบ ใช้จำนวน 11 คน

### III. ขั้นตอนการทดสอบเอกสารกำกับยา

ในการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยานี้ จะเก็บข้อมูลตามหัวข้อในส่วนต่างๆ ของแบบสอบถาม โดยใช้การสัมภาษณ์โดยตรง (Face-to face interview) เพราะจะทำให้สามารถเก็บข้อมูลจากผู้ถูกทดสอบเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาซึ่งถือเป็นหน่วยวิเคราะห์ได้อย่างละเอียด ทั้งคำตอบในการทดสอบเนื้อหาของเอกสารกำกับยา พฤติกรรมขณะที่ทำการสัมภาษณ์ และเวลาที่ใช้ในการตอบคำถามของผู้ถูกทดสอบ ซึ่งข้อมูลที่ได้จะสามารถนำไปวิเคราะห์เพื่อแสดงถึงประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาแต่ละหัวข้อ ว่าผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่

ในการเก็บข้อมูลจะแบ่งแบบสอบถามออกเป็น 2 ชุด คือ แบบสอบถามของผู้ถูกทดสอบและแบบสอบถามสำหรับผู้สัมภาษณ์ เพื่อความสะดวกในการเก็บข้อมูล และมีขั้นตอนในการสัมภาษณ์ ดังนี้

1. ให้ผู้ถูกทดสอบอ่านคำชี้แจงในการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา
2. ให้ผู้ถูกทดสอบอ่านเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินให้จบ 1 รอบ โดยทำการจับเวลาในการอ่านด้วย แล้วให้เก็บเอกสารกำกับยาไว้เพื่อใช้ในการตอบคำถามต่อไป
3. ผู้สัมภาษณ์อธิบายวิธีการทดสอบตามบทสัมภาษณ์ในแบบสอบถามสำหรับผู้สัมภาษณ์
4. ทำการทดสอบด้านเนื้อหาของเอกสารกำกับยา ตามลำดับดังนี้
  - แบบทดสอบความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินจำนวน 14 ข้อ โดยให้ผู้สัมภาษณ์อ่านคำถามตามลำดับที่มีในแบบสอบถาม แล้วให้ผู้ถูกทดสอบหาตำแหน่งของคำตอบในเอกสารกำกับยา (locate) และตอบคำถาม (understand) ซึ่งในขั้นนี้ผู้สัมภาษณ์จะทำการบันทึกเวลาที่ใช้ในการค้นหา คำตอบที่ผู้ถูกทดสอบตอบในแต่ละคำถาม รวมทั้งรายละเอียดและพฤติกรรมในขณะที่ตอบคำถามของผู้ถูกทดสอบด้วย เช่น ตอบคำถามทันทีโดยไม่ต้องหาข้อมูล หรือหาข้อมูลวนไปมาในเอกสารกำกับยา
  - แบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน จำนวน 6 ข้อ โดยใช้วิธีการเดียวกันกับส่วนแรก ผู้สัมภาษณ์จะต้องทำการบันทึกคำตอบที่ผู้ถูกทดสอบตอบ

ในแต่ละคำถาม รายละเอียดและพฤติกรรมในขณะที่ตอบคำถามของผู้ถูกทดสอบ แต่ไม่ต้องทำการบันทึกเวลาที่ใช้ในการตอบคำถาม

5. ให้ผู้ถูกทดสอบทำแบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา และกรอกข้อมูลทั่วไป
6. ผู้สัมภาษณ์ประเมินคำตอบของผู้ถูกทดสอบในแต่ละข้อว่าถูกต้องหรือไม่ แล้วทำการรวบรวมจำนวนคนที่สามารถตอบคำถามได้ถูกต้อง (สามารถระบุตำแหน่ง และตอบคำถามได้ถูกต้อง) ในแต่ละข้อ ตามเกณฑ์การทดสอบที่กล่าวไว้ในข้อ 4

#### IV. เกณฑ์การทดสอบ

ในแต่ละคำถามในแบบทดสอบ ผู้ถูกทดสอบแต่ละคนจะต้องสามารถ

- 3) ค้นหาข้อมูล จากเอกสารกำกับยา ตามคำถามที่ได้รับ คิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และ
- 4) อธิบายข้อมูลที่พบด้วยภาษาของตนเอง อย่างถูกต้อง คิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ที่สามารถค้นหาข้อมูลในเอกสารกำกับยาพบ

การทดสอบเอกสารกำกับยาในการศึกษานี้ จำนวนผู้ถูกทดสอบที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบเอกสารกำกับยาในแต่ละข้อนั้นมีความแตกต่างกันไปตามจำนวนผู้ถูกทดสอบในแต่ละรอบ ดังนี้

- การทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 1

การทดสอบในครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมทดสอบจำนวน 10 คน โดยมีหลักเกณฑ์การทดสอบเอกสารกำกับยาดังต่อไปนี้ โดย จากคำถามในแต่ละข้อ ผู้ถูกทดสอบแต่ละคนจะต้องสามารถ

- ค้นหาข้อมูล จากเอกสารกำกับยา ตามคำถามที่ได้รับ โดยมีเกณฑ์ผ่านคือ มีจำนวนผู้ถูกทดสอบที่สามารถค้นหาข้อมูลได้ ร้อยละ 90 ของจำนวนผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 10 คน คิดเป็น 9 คน
- อธิบายข้อมูลที่พบด้วยภาษาของตนเอง อย่างถูกต้อง ดังนั้นเกณฑ์ผ่านคือ มีที่จำนวนผู้ถูกทดสอบที่สามารถอธิบายข้อมูลที่พบด้วยภาษาของตนเอง ร้อยละ 90 ของจำนวนผู้ที่สามารถค้นหาข้อมูลได้ 9 คน คิดเป็น 9 คน
- การทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับที่ 2 และเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนฉบับปรับปรุง

มีการเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้ถูกทดสอบ เพื่อให้ง่ายต่อการคำนวณ และยังช่วยให้การทดสอบมีเกณฑ์ผ่านได้ง่ายขึ้น เพราะเกณฑ์ที่ใช้ในครั้งแรกนั้นเป็นเกณฑ์ที่นำมาจากการทบทวนวรรณกรรมซึ่งล้วนแต่เป็นการทดสอบของต่างประเทศ นอกจากนี้ในประเทศไทยเคยมีงานวิจัยเกี่ยวกับการทำ user-testing มาก่อน ซึ่งใช้ผู้ถูกทดสอบครั้งละ 22 คน

การทดสอบในครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมทดสอบจำนวน 11 คน โดยมีหลักเกณฑ์การทดสอบเอกสารกำกับยาดังต่อไปนี้ โดย จากคำถามในแต่ละข้อ ผู้ถูกทดสอบแต่ละคนจะต้องสามารถ

- ค้นหาข้อมูล จากเอกสารกำกับยา ตามคำถามที่ได้รับ โดยมีเกณฑ์ผ่านคือ มีจำนวนผู้ทดสอบที่สามารถค้นหาข้อมูลได้ ร้อยละ 90 ของจำนวนผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 11 คน คิดเป็น 10 คน
- อธิบายข้อมูลที่พบด้วยภาษาของตนเอง อย่างถูกต้อง ดังนั้นเกณฑ์ผ่านคือ มีที่จำนวนผู้ทดสอบที่สามารถอธิบายข้อมูลที่พบด้วยภาษาของตนเอง ร้อยละ 90 ของจำนวนผู้ที่สามารถค้นหาข้อมูลได้ 10 คน คิดเป็น 9 คน

## V. ผลการทดสอบ

### 1.1 กรณีผ่านเกณฑ์การทดสอบ

ให้ทำการทดสอบครั้งสุดท้าย (Final test) ในกลุ่มผู้ถูกทดสอบที่คัดเลือกใหม่อีก 11 คน เพื่อยืนยันผลการทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินฉบับปรับปรุงในการทดสอบครั้งที่ผ่านมา

### 1.2 กรณีไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ

ให้นำข้อบกพร่องที่พบในการทดสอบครั้งแรกมาดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินอีกครั้ง แล้วนำเอกสารกำกับยาที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วไปทดสอบซ้ำ (Repeat test) ในกลุ่มผู้ถูกทดสอบที่คัดเลือกใหม่อีก 11 คน ตามขั้นตอนที่กล่าวไว้ในข้อ 3 หากผลการทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบตามที่กล่าวไว้ในข้อ 4 ให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินอีกครั้ง และทดสอบซ้ำอีกครั้ง จนกว่าจะผ่านเกณฑ์การทดสอบ

เมื่อผลการทดสอบผ่านเกณฑ์การทดสอบแล้ว ให้ทำการทดสอบครั้งสุดท้าย (Final test) ในกลุ่มผู้ถูกทดสอบที่คัดเลือกใหม่อีก 11 คน เพื่อยืนยันผลการทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินฉบับปรับปรุงในการทดสอบครั้งที่ผ่านมา

## VI. การวิเคราะห์ผลการทดสอบ

นำผลการทดสอบจากการทดสอบ รอบสุดท้าย และ Final test มารวมกัน จะได้ข้อมูลจากการตอบแบบสอบถามจากผู้ทดสอบทั้งหมด 20-22 คน โดยผลการทดสอบ 2 รอบสุดท้ายต้องได้คะแนนรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 (90%×90%) ตามเกณฑ์การทดสอบที่กล่าวไว้ในข้อ 4

## VII. การประเมิน Readability

Readability เป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินความยากในการอ่าน โดยพิจารณาว่าการเขียนนั้นสามารถเข้าใจได้ง่ายหรือไม่แต่ไม่ได้ประเมินว่าเขียนได้ดีเพียงใด การประเมิน Readability ทำได้ตามสูตรต่อไปนี้เกณฑ์ และเมื่อคำนวณคะแนนเรียบร้อยแล้วสามารถนำคะแนนดังกล่าวมาประเมินความยากของการอ่านตามเกณฑ์ที่แต่ละสูตรกำหนดไว้

- character ในภาษาไทยจะแตกต่างกับภาษาอังกฤษ โดยในงานวิจัยนี้จะนับจำนวนพยัญชนะ สระ และวรรณยุกต์ เช่นคำว่า เพิ่มขึ้น มีพยัญชนะ 4 ตัว คือ พ, ม, ข, น สระ 2 ตัวคือ สระเออ, สระอี และวรรณยุกต์ 2 ตัว คือ ไม้เอก, ไม้โท
- คำที่จะนำมาแทนในสูตร ถ้าแบ่งคำอ่านแล้วความหมายเปลี่ยนไป จะไม่แบ่งคำเหล่านั้นออกจากกัน ตัวอย่างเช่น เพิ่มขึ้น, ติดเชื้อ, ไม่มี, แบ่งปัน, โดยเฉพาะและอาการข้างเคียง เป็นต้น
- ประโยคในภาษาอังกฤษจะนับโดยสังเกตจากเครื่องหมาย เช่น . ! ? แต่ในภาษาจะไม่มีเครื่องหมายที่สามารถสังเกตได้ ดังนั้นการนับประโยคในครั้งนี้จะดูจากประโยคที่มีใจความสมบูรณ์ คือมี ประธาน กริยา และกรรมของประโยค และถ้ามีคำเชื่อม เช่น หรือ และ ก็จะนับรวมกันเป็นประโยคเดียว
- พยางค์จะนับจากการอ่านออกเสียง เช่น เกษักร (เพ-สัด-ชะ-กอน) นับได้ 4 พยางค์ เป็นต้น
- การนับข้อความจะไม่นับหัวข้อ และทุกครั้งที่มีการแบ่ง bullet จะนับเป็น 1 ประโยค

ข้อความที่ใช้ในการประเมิน Readability จะดูจากในเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง แล้วนำไปเปรียบเทียบกับข้อความที่สื่อความหมายเดียวกันจากเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งฉบับที่ 1 และ 2

### 1. Flesch reading ease (FRE)

เลือกข้อความที่มีคำประมาณ 100 คำ แล้วนำมาแทนในสูตร

$$FRE = 206.835 - 1.015 * (\text{total words} / \text{total sentences}) - 84.6 * (\text{total syllables} / \text{total words})$$

### 2. Flesch-Kincaid grade level (FKGL)

เลือกข้อความอย่างน้อย 3 ส่วนจากในบทความทั้งหมดให้มีความยาวประมาณ 100 คำ ซึ่งสูตรนี้จะไม่นับข้อความในส่วนของชื่อเรื่อง หัวข้อ หัวข้อย่อย คำบรรยายภาพ วันที่และการเซ็นชื่อ จากนั้นนำค่าที่นับได้มาแทนในสูตร

$$FKFL = 0.39 * (\text{total words} / \text{total sentences}) + 11.8 * (\text{total syllables} / \text{total words}) - 15.59$$

**3. Gunning fog index (GFI)**

เลือกข้อความที่มีคำประมาณ 100 คำ แล้วนำมาแทนในสูตร

$$GFI = 0.4 * [(words/sentences) + 100 * (complex words/words)]$$

เมื่อ complex word คือคำที่มี 3 พยางค์ขึ้นไป

**4. Linscar write**

- 4.1 เลือกข้อความที่จำนวนคำ 100 คำ
- 4.2 นับจำนวนคำที่มีน้อยกว่า 3 พยางค์ แล้วนำจำนวนที่ได้มาคูณด้วย 1
- 4.3 นับจำนวนคำที่มีตั้งแต่ 3 พยางค์ขึ้นไป แล้วนำจำนวนที่ได้มาคูณด้วย 3
- 4.4 นำค่าที่ได้จากข้อ 4.2 และ 4.3 มารวมกัน
- 4.5 นำค่าที่ได้หารด้วยจำนวนประโยค
- 4.6 ถ้าค่าที่คำนวณได้มากกว่า 20 ให้นำไปหารด้วย 2
- 4.7 ถ้าค่าที่คำนวณได้น้อยกว่า 20 ให้นำไปบวกด้วย 2 จากนั้นนำไปหารด้วย 2

ในสูตรที่ 1-4 จะคำนวณ Readability โดยมีข้อความที่ใช้ประเมินจากเอกสารกำกับยาของ **อย. ฉบับที่ 1** ดังรูปภาพที่ 3 คำนวณ Readability 2 ครั้ง โดยครั้งแรกจะใช้ข้อความที่มีความหมายเดียวกับข้อ 1, 4 และครั้งที่ 2 จะใช้ข้อความที่มีความหมายเดียวกับข้อ 2 ของ เอกสารกำกับยาลบับปรับปรุง

**สำคัญมาก**  
**อ่านให้ละเอียดก่อนใช้ยา**

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล  
ชื่อการค้า < ปรับตามทะเบียนยา >

ยานี้เป็นยาอันตราย ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

ข้อมูลสำคัญ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• หากใช้ยานี้น้อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น</li> <li>• ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน อีสุกอีใส ใช้เพื่อลดอาการของโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส</li> <li>• ห้ามใช้ยานี้เพื่อรักษาอาการของโรคหัวใจ เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส</li> <li>• เชื้อมีหลายชนิด แต่ละชนิดใช้ยาแตกต่างกัน จึงไม่ควรซื้อยาใช้เอง</li> <li>• ห้ามแบ่งปันหรือแนะนำยาให้แก่ผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้</li> </ul>
<p><b>1.ยานี้คืออะไร</b> เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่าอะม็อกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์</p>
<p><b>2.ยานี้ใช้เพื่ออะไร</b> ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่อ่อนไหวต่อยานี้เท่านั้น</p>

**3.ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร** เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างของอาการแพ้ยา คือ มีผื่นขึ้น คัน เป็นลมพิษ หายใจลำบาก ท้องอืด ท้องบวม ลิ้นบวม ปากบวม  
**หมายเหตุ** แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ถึงแม้จะเป็นข้อห้าม หากมีเหตุผลทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อการใช้

**4.ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้** ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากท่านเป็นโรคภูมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น • อันตรายจากยาเช่นอาการท้องอืดอย่างรุนแรง อาจเกิดขึ้นหลังหยุดยาไปแล้วจนถึง 2 เดือน

**อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน**

- แพียอะไร • มีโรคประจำตัวหรือไม่ • กำลังใช้ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด • กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร • ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

**5. หลีกเลี่ยงการซื้อใช้ยา** • หลีกเลี่ยงการซื้อยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ • หลีกเลี่ยงนมบุตร ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้

**6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง**

(1) แพ้ยาชั้นรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หนามตุ่ม เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ผื่นพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ

(2) เกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเปลี่ยนเป็นสีคล้ำ ปวดเกร็งท้อง • ท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด • ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป • ฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

(3) เกิดอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ก็มีอาการรุนแรงนำไปพบแพทย์ทันที เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เมื่อยอาหาร

**7. ข้อควรปฏิบัติ ขณะใช้ยานี้** กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว

**8. ยานี้หรือสิ่งใดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับ** ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ ตัวอย่างเช่น ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจดัดแปลงได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยยานี้

**9. ขนาดและวิธีใช้** ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น  
**หมายเหตุ** โดยทั่วไปกินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้งก่อนหรือหลังอาหารก็ได้

**10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร** ถ้าได้รับยาเกินขนาดให้หยุดใช้ยาทันที แล้วรีบนำส่งโรงพยาบาล

**11. ลืมกินยา ทำอย่างไร** ให้กินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง

**12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์** มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ทุกรายละเอียดในหัวข้อ 6 (นำยาและเอกสารนี้ไปด้วย) อาการป่วยแย่ลง หรือไม่ดีขึ้นภายใน 3 วัน

**13. เก็บยาได้อย่างไร**

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก

**ผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/ผู้แทนจำหน่าย** <ปรับตามทะเบียนยา >  
**เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ** <ปรับตามทะเบียนยา >  
**ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่**.....

รูปภาพที่ 3 – ข้อความในเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 ที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Linscar write

ในสูตรที่ 1-4 จะคำนวณ Readability โดยมีข้อความที่ใช้ประเมินจาก เอกสารกำกับยาของ อย. ฉบับที่ 2 ดังรูปภาพที่ 4 คำนวณ Readability 2 ครั้ง โดยครั้งแรกจะใช้ข้อความที่มีความหมายเดียวกับข้อ 1, 4 และครั้งที่ 2 จะใช้ข้อความที่มีความหมายเดียวกับข้อ 2 ของ เอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง

**สำคัญมาก**  
**อ่านให้ละเอียดก่อนใช้ยา**  
อะน็อกซิซิลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล  
[ชื่อการค้า]

ยานี้เป็นยาอันตราย ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

**ข้อมูลสำคัญ**

- หากเข้านับขอยหรือนานเกิน (ระยะเวลาสั้นไป ขนาดลดลงเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
- ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ตาแดงจากเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
- ห้ามใช้ยานี้สำหรับรักษาอาการไอ เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส
- เชื่อมหลายชนิด แต่ละชนิดใช้ยาแตกต่างกัน จึงไม่ควรเชื่อมยาเกินเอง
- ห้ามแบ่งป็นหรือแนะนำยานี้ให้แก่ผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้

---

**1. ยานี้คือยาอะไร**  
เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลิน ที่มีชื่อเสียงทางยาว อะน็อกซิซิลินไฮโดรไคลด์

---

**2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร**  
ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น

---

**3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**  
เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยากกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยาดูในข้อ 6.1

---

**4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**  
ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่าน  
• เป็นโรคภูมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น

อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน  
• แพ้อะไร • มีโรคประจำตัวหรือไม่ • กำลังใช้ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด • กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร • ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

**5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่**  
• หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้  
• ยานี้ใช้ได้ในช่วงให้นมบุตร

**6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง**  
**6.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที**

- แพ้ยารุนแรง เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง คัดจมูก คิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง
- ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
- ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป
- ผื่นขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

**6.2 อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา** เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื่องให้ไปพบแพทย์ทันที

**7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้**  
• กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้มีอาการดีขึ้นแล้ว

**8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้**  
ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ หรือต้องระวังเป็นพิเศษ เช่น  
• ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจดื้อครรภ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมกับยานี้  
• เมโทเทรกเซต เพราะอาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซตได้

**9. ขนาดและวิธีใช้**

- ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- โดยทั่วไปกินยานี้ครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้

**10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร**  
หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้หยุดใช้ยาทันทีและรีบไปส่งโรงพยาบาล

**11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร**  
กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง

**12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์**  
มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (นำยาและเอกสารนี้ไปด้วย)

**13. ควรเก็บยานี้อย่างไร**

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า / ผู้แทนจำหน่าย .....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ **9 กรกฎาคม 2555**  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

รูปภาพที่ 4 - ข้อความในเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 ที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Linsear write



ในสูตรที่ 1-4 จะคำนวณ Readability โดยมีข้อความที่ใช้ประเมินจาก เอกสารกำกับยานับปรับปรุง ดังรูปภาพที่ 5 คำนวณ Readability 2 ครั้ง โดยครั้งแรกจะใช้ข้อความที่ในข้อ 1, 4 และครั้งที่ 2 จะใช้ข้อความในข้อ 2 ของ เอกสารกำกับยานับปรับปรุง

<b>อะมอกซีซิลลิน 500 มิลลิกรัม</b> <b>ชนิดแคปซูล</b> <b>[ชื่อการค้า]</b>		<b>ยานี้เป็นยาอันตราย</b> <b>ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร</b>		<b>โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• แพทย์ หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่</li> <li>• กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด</li> <li>• กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร</li> <li>• ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่</li> </ul>	
<b>1. อะมอกซีซิลลินคืออะไร</b>		<b>3. วิธีใช้ยา</b>		<b>5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา</b>	
<b>1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• อะมอกซีซิลลินไฮโดรคลอไรด์</li> </ul> <b>1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> </ul> <b>1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อยานี้เท่านั้น</li> </ul> <b>1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส</li> </ul>		<b>3.1 ขนาดและวิธีใช้</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้</li> <li>• ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น</li> </ul> <b>3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า</li> </ul> <b>3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที</li> </ul>		<b>5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม</li> <li>• หายใจลำบาก เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก</li> <li>• ผื่นแดง ผื่นพอง ผื่นคันหรือหลุดลอก</li> <li>• มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ</li> <li>• ตัวเหลือง ตาเหลือง บัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ</li> <li>• ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด</li> <li>• ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป</li> <li>• มีผื่นขาวในปาก</li> <li>• มีดขาว และอาการคันในช่องคลอด</li> </ul> <b>5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</li> </ul>	
<b>2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา</b>		<b>4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา</b>		<b>6. ควรเก็บยาอย่างไร</b>	
<b>2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> <li>• เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง</li> </ul> <b>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้</li> </ul> <b>2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้</li> <li>• หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้</li> </ul> <b>2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาต่อไปนี้</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาคูมก่าเม็ดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคูมก่าเม็ด จึงอาจทำให้ตั้งครรถ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้</li> <li>• ยานีโทเทรกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยานีโทเทรกเซดได้</li> </ul>		<b>4.1 ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เมื่ออาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีเวลานั้นเชื้อจะค่อยๆ และหายไป</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ</li> <li>• ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ</li> <li>• การรักษาไม่ไ้ผล</li> </ul> <b>4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>• เก็บในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง</li> <li>• ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>• ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>• เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>	
				<b>ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....</b> <b>เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....</b> <b>ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....</b>	

รูปภาพที่ 5 - ข้อความในเอกสารกำกับยา ฉบับปรับปรุงที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Linsear write

**5. Automated readability index (ARI)**

$$ARI = 4.71*(characters/words) + 0.5*(words/sentences) - 21.43$$

**6. Coldman-Liau index (CLI)**

$$CLI = [5.89*(characters/words)-30*(sentences/words)]-15.8$$

**7. Rate index (RIX)**

$$RIX = \text{long words/sentences}$$

เมื่อ Long word คือ คำที่มีตั้งแต่ 6 พยางค์ขึ้นไป

**8. Lesbarhets Index (LIX)**

$$LIX = (\text{total words/total sentences}) + 100*(\text{long words/long sentences})$$

เมื่อ Long word คือ คำที่มีตั้งแต่ 6 พยางค์ขึ้นไป



ในสูตรที่ 5-8 มีข้อความที่ใช้ประเมินจาก ใน เอกสารกำกับยาของ อย. ฉบับที่ 2 ดังรูปภาพที่ 7  
คำนวณ Readability เพียงครั้งเดียวโดยใช้ข้อความที่มีความหมายเดียวกับข้อความในเอกสารกำกับยาปรับปรุง  
ทั้งฉบับ

**สำคัญมาก**  
**อ่านให้ละเอียดก่อนใช้ยา**  
อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

[ข้อการคำ]

ยานี้เป็นยาอันตราย ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

**ขอมูลสำคัญ**

- หากใช้ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
- ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ตาแดง จากเชื้อไวรัส เนื่องจากยาไม่มผลต่อเชื้อไวรัส
- ห้ามใช้ยานี้พร่าเพรื่อในการรักษาอาการไอ เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส
- เชื่อมหลายชนิด แต่ละชนิดใช้ยาแตกต่างกัน จึงไม่ควรชวยยานี้กินเอง
- ห้ามแบ่งปันหรือแนะนำยานี้แก่ผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้

**1. ยานี้คืออะไร**

เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่า อะมอกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต

**2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น

**3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**

- เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยากลุ่มเพนิซิลลิน หรือยากลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยาอยู่ในข้อ 6.1

**4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**

ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่าน

- เป็นโรคภูมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น

**5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่**

- หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- ยานี้ใช้ได้ใหญ่ให้นมบุตร

**6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง**

**6.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที**

- แพ้ยารุนแรง เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีอาการผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีตสวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง
- ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
- ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป
- มีชาขาในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

**6.2 อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา** เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เวื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื่องให้ไปพบแพทย์ทันที

**7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้**

- กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว

**8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้**

ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าทานกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ หรือต้องระวังเป็นพิเศษ เช่น

- ยากุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจดั่งครรภ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดร่วมกับยานี้
- เม็เทเทรกเซด เพราะอาจเพิ่มพิษของเม็เทเทรกเซดได้

**9. ขนาดและวิธีใช้**

- ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- โดยทั่วไปกินยานี้ครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้

**10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร**

หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้หยุดใช้ยาทันทีและรีบไปส่งโรงพยาบาล

**11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร**

กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง

**12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์**

มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (ปฏิกิริยาและเอกสารนี้ไปด้วย)

**13. ควรเก็บยานี้อย่างไร**

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาของเด็ก

ผู้ผลิต/ ผู้จำหน่าย / ผู้แทนจำหน่าย .....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ **9 กรกฎาคม 2555**

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

**อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน**

- แพ้อะไร
- มีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

รูปภาพที่ 7 - ข้อความในเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 ที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Lesbarhets Index (LIX)

ในสูตรที่ 5-8 มีข้อความที่ใช้ประเมินจาก ใน เอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง ดังรูปภาพที่ 8 จำนวน Readability เพียงครั้งเดียว โดยใช้ข้อความที่มีความหมายเดียวกับข้อความในเอกสารกำกับยาปรับปรุงทั้งฉบับ

<b>อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม</b> <b>ชนิดแคปซูล</b> <b>[ชื่อการค้า]</b>	<b>ยานี้เป็นยาอันตราย</b> <b>ในใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร</b>	<b>โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่</li> <li>• กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด</li> <li>• กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร</li> <li>• ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่</li> </ul>
<b>1. อะมอกซิซิลลินคืออะไร</b> <p><b>1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• อะมอกซิซิลลินไตรไฮโดรคลอไรด์</li> </ul> <p><b>1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนิซิลลิน</li> </ul> <p><b>1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ติดต่อยารักษา</li> </ul> <p><b>1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ไข้หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส</li> </ul>	<b>3. วิธีใช้ยา</b> <p><b>3.1 ขนาดและวิธีใช้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้</li> <li>• ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น</li> </ul> <p><b>3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยามื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า</li> </ul> <p><b>3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที</li> </ul>	<b>5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา</b> <p><b>5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นพอง</li> <li>• หายใจไม่สะดวก เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก</li> <li>• ผื่นแดง ผื่นพอง ผิวหนังหลุดลอก</li> <li>• มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ</li> <li>• ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ</li> <li>• ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด</li> <li>• ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยาคือติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป</li> <li>• มีไข้ขาไปปาก</li> <li>• มีผื่นขาว และอาการคันในช่องคลอด</li> </ul> <p><b>5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา</b></p> <p>คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เมื่ออาหารแต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</p>
<b>2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา</b> <p><b>2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนิซิลลิน</li> <li>• เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง</li> </ul> <p><b>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ไข้หวัดใหญ่หรือเกสสิกก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้</li> </ul> <p><b>2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้</li> <li>• หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้</li> </ul> <p><b>2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาคุมกำเนิดชนิดอื่น เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้</li> <li>• ยาเบเททเรกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเบเททเรกเซดได้</li> </ul>	<b>4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา</b> <p><b>4.1 ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้ว่าการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีเวลานั้นเชื้อจะตาย และทำให้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ</li> <li>• ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ</li> <li>• การรักษาไม่ได้ผล</li> </ul> <p><b>4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้</b></p>	<b>6. ควรเก็บยาอย่างไร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>• เก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทสะดวก</li> <li>• ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>• ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ใต้เตียง ใต้หมอน ใต้ตู้เย็น</li> <li>• เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>
		<b>ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....</b> <b>เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....</b> <b>ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....</b>

รูปภาพที่ 8 - ข้อความในเอกสารกำกับยา ฉบับปรับปรุง ที่นำมาคำนวณ Readability ในสูตร Lesbarhets Index (LIX)

## บทที่ 4

### ผลการศึกษา (Results)

#### I. ข้อมูลทั่วไป

ผู้ถูกสัมภาษณ์ทุกคนให้ความยินยอมในการเข้ารับการสัมภาษณ์เพื่อทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน จำนวนทั้งหมด 43 คน (เอกสารกำกับยา 4 ฉบับ) ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (n = 31, 70.45 %) อายุเฉลี่ยของผู้ถูกสัมภาษณ์ อยู่ในช่วง 30-40 ปี ส่วนใหญ่มีอาชีพรับจ้างทั่วไป และมีการศึกษาในระดับ ม. 3 และไม่เคยมได้เข้าร่วมการประเมินเอกสารกำกับยาใดๆ มาก่อน ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 – ข้อมูลทั่วไปของประชากร

คุณลักษณะ	เอกสารกำกับยา อย.		เอกสารกำกับยา ปรับปรุง	
	รอบที่ 1	รอบที่ 2	รอบที่ 1	รอบที่ 2
	(n = 10)	(n = 11)	(n = 11)	(n = 11)
<b>เพศ</b>				
– ชาย	7	6	9	9
– หญิง	3	5	2	2
<b>อายุ</b>				
– Mean ± SD	30.20 ± 10.42	32.10 ± 6.92	37.10 ± 6.57	42.18 ± 8.66
– Range	15 - 46	24 - 46	25 - 44	34 - 63
<b>อาชีพ</b>				
– รับจ้างทั่วไป	5	1	1	7
– รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ	-	2	7	4
– ประกอบธุรกิจส่วนตัว	-	1	1	-
– แม่บ้าน	2	-	-	-
– พนักงานมหาวิทยาลัย	1	-	-	-
– นักเรียน/นักศึกษา	2	-	-	-
– พนักงานร้าน/บริษัท	-	3	-	-
– อื่นๆ	-	4	2	-
<b>การศึกษา</b>				
– ป. 4	-	-	-	1
– ป. 6	2	3	3	2
– ม. 3	5	4	3	4
– ม. 4	1	1	-	1

คุณลักษณะ	เอกสารกำกับยา อย.		เอกสารกำกับยา ปรับปรุง	
	รอบที่ 1 (n = 10)	รอบที่ 2 (n = 11)	รอบที่ 1 (n = 11)	รอบที่ 2 (n = 11)
– ม. 5	-	1	-	-
– ม. 6	2	2	3	3
– ปวช.	-	-	2	-
<b>ท่านเคยใช้ยาอะม็อกซิซิลลินมาก่อนหรือไม่ ?</b>				
– เคยใช้	3	3	3	5
– ไม่เคยใช้	7	8	8	6
<b>ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาก่อนจะช้ยาครั้งแรกหรือไม่ ?</b>				
– อ่านทุกครั้ง	9	7	11	11
– อ่านบางครั้ง	0	4	0	0
– ไม่เคยอ่าน	1	0	0	0
<b>ปกติอ่านเอกสารกำกับยาส่วนไหนบ้าง ?</b>				
– อ่านทุกส่วน	9	5	6	5
– อ่านเฉพาะส่วนที่สำคัญ	0	5	5	5
– อ่านเฉพาะส่วนที่สนใจ	1	1	0	1
<b>ปกติจะเก็บเอกสารกำกับยาไว้อ่านในการช้ยาครั้งต่อไปหรือไม่ ?</b>				
– เก็บทุกครั้ง	3	4	4	7
– เก็บบางครั้ง	3	4	6	4
– ไม่เก็บ	4	3	1	0

## II. ผลการทดสอบ User-testing

เมื่อนำเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออกแบบขึ้นฉบับแรก ไปทดสอบประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาโดยใช้เครื่องมือ User-testing ซึ่งยึดตาม Guideline การทดสอบจากประเทศต่างๆ ทำให้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบข้อบกพร่อง และปัญหาต่างๆ ที่ควรนำเอกสารกำกับยาไปปรับปรุงแก้ไข ทั้งในเรื่องเนื้อหาข้อความ และการออกแบบของเอกสารกำกับยา จึงนำไปสู่การพัฒนาออกแบบเอกสารกำกับยาขึ้นใหม่ได้เป็นเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 2 และเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุงที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเอง ฉบับที่ 1 โดยยึดตาม Guideline จากประเทศต่างๆ และพัฒนาเอกสารกำกับยาต่อจนได้เป็นเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุงที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเอง ฉบับที่ 2 ตามลำดับ เพื่อให้เอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินมีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลการใช้ยาอย่างสูงสุด และมีความพึงพอใจต่อเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสูงสุด ดังแผนภาพแสดงลำดับการพัฒนาเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนในภาคผนวก ค ซึ่งผลการทดสอบโดยรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง ได้แสดงไว้ดังตารางที่ 9

**ผลการทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Open-ended)**

**1. ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 1**

จากการทดสอบประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา ในด้านความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินจากผู้ถูกทดสอบ 10 คน ได้ผลการทดสอบดังตารางที่ 6 และภาคผนวก จ1

**ตารางที่ 6 - ตารางแสดงผลคะแนนรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 1**

กลุ่มคำถาม	คำถาม	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับ 1	
		พบ	ตอบ
Fact	ยานี้มีข้อห้ามใช้ทางยาอะไรบ้าง	10	8
	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	8	8
	ยานี้ใช้เพื่ออะไร	9	9
	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด	5	3
	<b>Total (40)</b>	<b>32</b>	<b>28</b>
		<b>80%</b>	<b>70%</b>
Action required	ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	7	6
	ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	7	6
	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	9	5
	ยานี้ต้องกินอย่างไร	8	6
	ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร	10	10
	หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร	10	10
	<b>Total (60)</b>	<b>51</b>	<b>43</b>
		<b>85%</b>	<b>71.67%</b>
Explanation of action	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส	8	8
	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับชาคอกาแฟ	8	8
	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่เป็็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด	9	7
	ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์	2	1
	<b>Total (40)</b>	<b>27</b>	<b>24</b>
		<b>67.50%</b>	<b>60%</b>
<b>Total (140)</b>		<b>110</b>	<b>95</b>
		<b>78.57%</b>	<b>67.86%</b>



## 1.1 ผลการทดสอบโดยรวม

- ผู้ถูกทดสอบ หาข้อมูลพบ 78.57% (110 ข้อ จาก 140 ข้อ) ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์ 90% ตามที่กำหนด
- ผู้ถูกทดสอบ เข้าใจข้อมูล 67.86% (95 ข้อ จาก 140 ข้อ) ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์ 90% ตามที่กำหนด

เมื่อกำนวณผลการทดสอบโดยรวมทุกข้อแล้วพบว่า ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลพบและเข้าใจข้อมูล ร้อยละ 53.32 ซึ่งตามเกณฑ์ของ Guideline ประเทศออสเตรเลียกำหนดว่าผู้ถูกทดสอบจะต้องหาข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลอย่างน้อยร้อยละ 81 (90% of 90%) ดังนั้น ผลการทดสอบโดยรวมนั้นไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ

## 1.2 ผลการทดสอบในแต่ละข้อ

**1.2.1 การหาข้อมูลพบ** เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การทดสอบของ User-testing ที่กำหนดว่า ผู้ถูกทดสอบจะต้องค้นหาข้อมูลจากเอกสารกำกับยาคิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด พบว่า

- ✓ ข้อที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ มีทั้งหมด 6 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร (Fact)
  - ยานี้ใช้เพื่ออะไร (Fact)
  - ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร (Action required)
  - ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร (Action required)
  - หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด (Explanation of action)
- ✗ ข้อที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ มีทั้งหมด 8 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร (Fact)
  - ยานี้อยู่ในกลุ่มใด (Fact)
  - ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ยานี้ต้องกินอย่างไร (Action required)
  - ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ ไขหวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส (Explanation of action)
  - ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด (Explanation of action)
  - ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ (Explanation of action)

**1.2.2 การเข้าใจข้อมูล** เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การทดสอบของ User-testing ที่กำหนดว่า ผู้ถูกทดสอบจะต้องเข้าใจข้อมูลจากเอกสารกำกับยาคิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด พบว่า

- ✓ ข้อที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ มีทั้งหมด 3 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ยานี้ใช้เพื่ออะไร (Fact)
  - ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร (Action required)
  - หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร (Action required)
- ✗ ข้อที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ มีทั้งหมด 11 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร (Fact)
  - ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร (Fact)
  - ยานี้อยู่ในกลุ่มใด (Fact)
  - ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร (Action required)
  - ยานี้ต้องกินอย่างไร (Action required)
  - ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส (Explanation of action)
  - ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด (Explanation of action)
  - ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด (Explanation of action)
  - ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ (Explanation of action)

### 1.3 ปัญหาที่พบจากการทดสอบเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 1

#### 1.3.1 ด้านเนื้อหา

- ผู้ถูกทดสอบไม่ทราบความหมายของคำว่า “ชื่อสามัญทางยา” จึงตอบชื่อยาไม่ถูกต้อง
- ผู้ถูกทดสอบเข้าใจว่าการแพ้ยาขั้นรุนแรง และ โรคที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสเป็นข้อห้ามใช้ของยานี้ ด้วย เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวข้องกับเรื่องข้อห้ามใช้ยานี้กระจายอยู่ทั่วไปในเอกสารกำกับยา ทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสน และหาคำตอบไม่พบ
- ผู้ถูกทดสอบตอบว่ายานี้รักษาโรคหวัด เนื่องจากหัวข้อแต่ละหัวข้อในเอกสารกำกับยาไม่ชัดเจน ทำให้ผู้ถูกทดสอบหาคำตอบไม่พบ และข้อความในเอกสารกำกับยาไม่ชัดเจนเพียงพอว่า “ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส”
- ผู้ถูกทดสอบไม่ทราบความหมายของคำว่า “กลุ่มยา” และ หาข้อมูลไม่พบว่ายานี้อยู่ในกลุ่มใด เนื่องจาก หัวข้อแต่ละหัวข้อในเอกสารกำกับยาไม่ชัดเจน ทำให้ผู้ถูกทดสอบหาคำตอบไม่พบ

- ในเรื่อง “อันตรายของยานี้” เป็นเนื้อหาส่วนที่พบปัญหาเป็นอย่างมาก เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องอาการหรือโรคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานี้ และข้อควรปฏิบัติในการใช้ยานี้กระจายอยู่ทั่วในเอกสารกำกับยา และการแบ่งหัวข้อ 6.1, 6.2 ,6.3 ยังไม่ชัดเจน ทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสนและหาคำตอบไม่พบ ซึ่งจากการทดสอบเอกสารกำกับยาพบว่าผู้ถูกทดสอบ
  - ตอบคำถามไม่ถูกต้อง โดยใช้คำตอบจากหัวข้ออื่นที่มีความเกี่ยวข้องกับเรื่องอันตรายของยามาใช้ในการตอบคำถามนี้
  - หาข้อมูลพบ แต่ใช้เวลาในการหาคำตอบนานมากกว่าจะตอบคำถามได้ถูกต้อง หรือหาข้อมูลพบแต่ตอบไม่ถูกต้อง โดยตอบสลับกันไปมาในระหว่างข้อย่อยทั้ง 3 ข้อนี้
  - หาข้อมูลไม่พบ (ผู้ถูกทดสอบบางส่วนตอบถูก ซึ่งเกิดจากการจำได้จากการอ่านเอกสารกำกับยาในรอบแรก แต่ระบุตำแหน่งของคำตอบไม่ได้ หรือผู้ถูกทดสอบบางส่วนไม่สามารถนึกคำตอบได้เลย)
- คำถาม “ยานี้ต้องกินอย่างไร” ผู้ถูกทดสอบบางคนตอบว่า “กินติดต่อกันทุกวันจนหมด ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้ว” ซึ่งจริงๆ แล้วเป็นคำตอบที่ไม่ผิด แต่ที่ผู้ถูกทดสอบตอบไม่ตรงกับคำตอบนั้นอาจเกิดจากคำถามนั้นไม่ระบุเจาะจงมากเพียงพอ
- ผู้ถูกทดสอบไม่สามารถตอบได้ว่าห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัสเพราะยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส โดยผู้ถูกทดสอบบางส่วนหาข้อมูลไม่พบ และใช้คำตอบจากหัวข้อใกล้เคียงที่อยู่ติดกันมาใช้ในการตอบคำถามนี้ เนื่องจากคิดว่าเป็นเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกัน
- ผู้ถูกทดสอบตอบคำถามในเรื่องเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดได้ไม่ถูกต้อง โดยผู้ถูกทดสอบใช้คำตอบจากหัวข้ออื่นในเรื่องหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรมาใช้ในการตอบคำถามนี้ เนื่องจากผู้ถูกทดสอบเข้าใจว่าเรื่องยาคุมกำเนิดกับเรื่องหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรมีความเกี่ยวข้องกัน
- ผู้ถูกทดสอบเข้าใจว่าควรระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่เป็นโรคภูมิแพ้หรือโรคหืด เพราะเกี่ยวข้องกับการเกิดอาการท้องร่วงอย่างรุนแรง เนื่องจากผู้ถูกทดสอบไม่ทราบว่าในหัวข้อ “ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้” ถูกแบ่งเนื้อหาเป็น 2 ส่วนโดยมี bullet คั่นไว้ ผู้ถูกทดสอบจึงคิดว่าเนื้อหาในหัวข้อนี้เป็นเรื่องเดียวกันทั้งหมด และผู้ถูกทดสอบบางคนหาข้อมูลของคำตอบไม่พบ เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องอาการหรือโรคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานี้กระจายอยู่ทั่วในเอกสารกำกับยา ทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสน จึงหาคำตอบไม่พบ
- ผู้ถูกทดสอบเกือบทุกคนไม่สามารถตอบได้ว่าทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ เนื่องจากผู้ถูกทดสอบไม่เข้าใจข้อความที่อธิบายในเรื่องนี้ และผู้ถูกทดสอบไม่ทราบว่าจะต้องหาข้อมูลในเรื่องนี้ในส่วนไหนของเอกสารกำกับยา เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องข้อควรปฏิบัติในระหว่างใช้ยานี้กระจายอยู่ทั่วในเอกสารกำกับยา

- คำตอบส่วนใหญ่ได้มาจากการจำได้จากการอ่านเอกสารกำกับยาในตอนแรก แต่ใช้เวลานานในการหาคำตอบเมื่อถามคำถามในภายหลัง

### 1.3.2 ด้านการออกแบบ

ผู้ถูกทดสอบแนะนำให้มีการแก้ไข ปรับปรุงการออกแบบเอกสารกำกับยา ดังนี้

- ตัวหนังสือเล็กไป คนแก่อาจอ่านไม่รู้เรื่อง อ่านได้ยาก
- ใช้สีน้อยเกินไป
- กระดาษใหญ่เกินไป
- ระยะห่างระหว่างบรรทัดติดกันเกินไป
- ควรจัดหน้ากระดาษให้ตัวอักษรเต็มหน้ากระดาษ
- หาคำตอบยากเล็กน้อย
- ข้อย่อยอ่านยาก
- เนื้อหาเข้าใจง่าย แต่จำได้ยาก
- เนื้อหาเยอะเกินไป
- เนื้อหาที่มีส่วนใกล้เคียงกันหรือซ้ำกันควรรวมเนื้อหาไว้ด้วยกันเช่น ข้อ 8 กับ ข้อ 3 และ ข้อ 12 ซ้ำกับอาการแพ้
- ในข้อ 5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรบอกเลยว่า “หญิงมีครรภ์ไม่ควรใช้ยานี้”
- วิธีการใช้ และการลืมกินยา ควรบอกวิธีปฏิบัติตัวให้ชัดเจนกว่านี้ เช่น ควรกินยาเพิ่มหรือไม่ควรกินยาเพิ่ม
- ควรใช้สีเพื่อเน้นตรงหัวข้อใหญ่แต่ละข้อ
- กรอบข้อความเล็กๆ น่าจะอยู่ท้ายเนื้อหา ไม่ควรยกกรอบข้อความแทรกหัวข้ออื่นขึ้นมา
- ควรเน้นเรื่อง อันตรายของยา, การแพ้ยา, การปฏิบัติตัว ให้เด่นชัดขึ้น เช่น มีกรอบให้ชวนนำอ่านมากขึ้น
- ในเรื่องข้ออธิบายเกี่ยวกับยาคุมกำเนิด อยากให้อธิบายเพิ่มว่า “วิธีการคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วย” คือวิธีอะไร เพื่อให้เข้าใจและจำได้มากยิ่งขึ้น

### 1.4 การแก้ไขปัญหาเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 1

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สังเกตเห็นปัญหาที่เกิดขึ้น จึงได้ทำการแก้ไขเนื้อหาข้อความและการออกแบบเอกสารกำกับยา โดยได้จัดแบ่งหัวข้อให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น และแก้ไขเนื้อหาข้อความในเอกสารกำกับยาบางส่วน ในหัวข้อดังต่อไปนี้

- ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
- ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
- หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร

- อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง
- ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้
- เมื่อไรควรไปพบแพทย์

จากการปรับปรุง แก้ไข เอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 1 จึงได้เป็นเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2 ดังรูปภาคผนวก จ ซึ่งรายละเอียดการแก้ไขในส่วนขอเนื้อหาข้อความในเอกสารกำกับยาฉบับที่ 1 นั้นแสดงดังภาคผนวก จ 2

## **2. ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 2 และ เอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1**

จากการทดสอบประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาด้านความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินจากผู้ถูกทดสอบ 11 คน ได้ผลคะแนนรวมจากการทดสอบดังตารางที่ 7 และผลการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 2 และเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1 แสดงไว้ตามภาคผนวก ข1 และภาคผนวก ฉ1 ตามลำดับ

ตารางที่ 7 - ตารางแสดงผลคะแนนรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 2 และ เอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1

กลุ่มคำถาม	คำถาม	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับ 2		เอกสารกำกับยา ปรับปรุง ฉบับที่ 1	
		พบ	ตอบ	พบ	ตอบ
Fact	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร	11	11	11	11
	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	6	6	10	10
	ยานี้ใช้เพื่ออะไร	9	9	10	10
	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด	5	5	11	10
	<b>Total (44)</b>	<b>31</b>	<b>31</b>	<b>42</b>	<b>41</b>
		<b>70.45%</b>	<b>70.45%</b>	<b>95.45%</b>	<b>93.18%</b>
Action required	ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	8	6	11	11
	ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	6	4	11	11
	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	10	4	11	8
	ยานี้ต้องกินอย่างไร	6	5	11	8
	ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร	11	10	11	11
	หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร	11	11	11	11
	<b>Total (44)</b>	<b>52</b>	<b>40</b>	<b>66</b>	<b>60</b>
		<b>78.79%</b>	<b>60.61%</b>	<b>100%</b>	<b>90.90%</b>
Explanation of action	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ ใจหัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส	6	6	11	11
	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด	9	5	11	10
	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด	9	9	10	10
	ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์	1	0	10	9
	<b>Total (44)</b>	<b>25</b>	<b>20</b>	<b>42</b>	<b>40</b>
		<b>56.82%</b>	<b>45.45%</b>	<b>95.45%</b>	<b>90.91%</b>
<b>Total (154)</b>		<b>108</b>	<b>91</b>	<b>150</b>	<b>141</b>
		<b>70.13%</b>	<b>50.09%</b>	<b>97.40%</b>	<b>91.56%</b>

## 2.1 ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 2

### 2.1.1 ผลการทดสอบโดยรวม

- ผู้ถูกทดสอบ หาข้อมูลพบ 70.13% (108 ข้อ จาก 154 ข้อ) ซึ่ง ไม่ผ่านเกณฑ์ 90% ตามที่กำหนด
  - ผู้ถูกทดสอบ เข้าใจข้อมูล 50.09% (91 ข้อ จาก 154 ข้อ) ซึ่ง ไม่ผ่านเกณฑ์ 90% ตามที่กำหนด
- เมื่อคำนวณผลการทดสอบโดยรวมทุกข้อแล้วพบว่า ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลพบและเข้าใจข้อมูล ร้อยละ 35.13 ซึ่งตามเกณฑ์ของ Guideline ประเทศออสเตรเลียกำหนดว่าผู้ถูกทดสอบจะต้องข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลอย่างน้อยร้อยละ 81 (90% of 90%) ดังนั้น ผลการทดสอบโดยรวมนี้ ไม่ผ่านเกณฑ์ การทดสอบ

### 2.1.2 ผลการทดสอบในแต่ละข้อ

**2.1.2.1 การหาข้อมูลพบ** เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การทดสอบของ User-testing ที่กำหนดว่า ผู้ถูกทดสอบจะต้องค้นหาข้อมูลจากเอกสารกำกับยาคิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด พบว่า

- ✓ ข้อที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ มีทั้งหมด 7 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร (Fact)
  - ยานี้ใช้เพื่ออะไร (Fact)
  - ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร (Action required)
  - ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร (Action required)
  - หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด (Explanation of action)
  - ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือ โรคหืด (Explanation of action)
- ✗ ข้อที่ ไม่ผ่านเกณฑ์ การทดสอบ มีทั้งหมด 7 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร (Fact)
  - ยานี้อยู่ในกลุ่มใด (Fact)
  - ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ยานี้ต้องกินอย่างไร (Action required)
  - ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส (Explanation of action)
  - ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ (Explanation of action)

**2.1.2.2 การเข้าใจข้อมูล** เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การทดสอบของ User-testing ที่กำหนดว่า ผู้ถูกทดสอบจะต้องเข้าใจข้อมูลจากเอกสารกำกับยาคิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด พบว่า

- ✓ ข้อที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ มีทั้งหมด 5 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร (Fact)
  - ยานี้ใช้เพื่ออะไร (Fact)
  - ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร (Action required)
  - หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือ โรคหืด (Explanation of action)
- ✗ ข้อที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ มีทั้งหมด 9 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร (Fact)
  - ยานี้อยู่ในกลุ่มใด (Fact)
  - ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร (Action required)
  - ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ยานี้ต้องกินอย่างไร (Action required)
  - ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส (Explanation of action)
  - ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด (Explanation of action)
  - ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ (Explanation of action)

### 2.1.3 ปัญหาที่พบจากการทดสอบเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 2

#### 2.1.3.1 ด้านเนื้อหา

- ผู้ถูกทดสอบเข้าใจว่าอาการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาในหัวข้อ “อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง” , อาการภูมิแพ้ โรคหืด ที่อยู่ในหัวข้อ “ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้” และ โรคที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสในกรอบข้อมูลสำคัญ รวมทั้งอาการต่างๆ ที่กล่าวในเอกสารกำกับยา ผู้ถูกทดสอบก็เข้าใจว่าเป็นข้อห้ามใช้ของยานี้ด้วย เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวข้องกับเรื่องข้อห้ามใช้ยานี้กระจายอยู่ทั่วไปในเอกสารกำกับยา และข้อมูลในเอกสารกำกับยายังระบุไม่ชัดเจนว่ากรณีใดบ้างที่จัดว่าเป็นข้อห้ามใช้ของยานี้ ทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสน จึงตอบคำถามผิดตำแหน่ง และหากคำตอบไม่พบ
- ผู้ถูกทดสอบตอบว่ายานี้รักษาโรคหวัด หรือโรคที่ติดเชื้อไวรัส เนื่องจากข้อความในเอกสารกำกับยาไม่ชัดเจนเพียงพอว่า “ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส”
- ผู้ถูกทดสอบไม่ทราบความหมายของคำว่า “กลุ่มยา” และ หาข้อมูลไม่พบว่ายานี้อยู่ในกลุ่มใด



- ในเรื่อง “อันตรายของยานี้” ผู้ถูกทดสอบใช้เวลาในการหาคำตอบนานมากกว่าจะตอบคำถามได้ถูกต้อง หรือหาข้อมูลพบแต่ตอบไม่ถูกต้อง รวมทั้งผู้ถูกทดสอบบางคนหาข้อมูลไม่พบ เนื่องจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเรื่องอาการต่างๆ จากยา และข้อควรปฏิบัติในระหว่างใช้ยานี้กระจายอยู่ทั่วในเอกสารกำกับยา รวมทั้งผู้ถูกทดสอบที่ระบุตำแหน่งคำตอบได้ถูกต้องแต่ใช้คำตอบสลับกันไปมาในระหว่างข้อย่อยทั้ง 2 ข้อนี้ เนื่องจากการแบ่งหัวข้อ 6.1, 6.2 ยังไม่ชัดเจน จึงไม่ทราบว่าในหัวข้อนี้มีการแบ่งเป็นหัวข้อย่อย 6.1 และ 6.2 ทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสน
- คำถาม “ยานี้ต้องกินอย่างไร” ผู้ถูกทดสอบบางคนตอบว่า “กินติดต่อกันทุกวันจนหมด ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้ว” หรือ “ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น” ซึ่งจริงๆ แล้วเป็นคำตอบที่ไม่ผิด แต่ที่ผู้ถูกทดสอบตอบไม่ตรงกับคำตอบนั้นอาจเกิดจากคำถามนั้นไม่ระบุเจาะจงมากเพียงพอ
- ผู้ถูกทดสอบไม่สามารถตอบได้ว่าห้ามใช้ยานี้ในโรคหัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัสเพราะยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส โดยผู้ถูกทดสอบบางส่วนหาข้อมูลไม่พบ และใช้คำตอบจากหัวข้อใกล้เคียงที่อยู่ติดกันมาใช้ในการตอบคำถามนี้ เนื่องจากคิดว่าเป็นเนื้อหาที่เกี่ยวข้องเนื่องกัน
- ในหัวข้อ “ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้” พบปัญหาดังนี้
  - ผู้ถูกทดสอบไม่ทราบว่าเนื้อหาถูกแบ่งเป็น 2 ส่วนโดยใช้ bullet แบ่งเป็นเรื่องยาคุมกำเนิดชนิดกิน และ ยาเมโทเทรกเซต แต่ผู้ถูกทดสอบคิดว่าเนื้อหาในหัวข้อนี้เป็นเรื่องเดียวกันทั้งหมด จึงทำให้ผู้ถูกทดสอบบางคนเข้าใจว่ายาคุมกำเนิดจะไปเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซต
  - ผู้ถูกทดสอบตอบคำถามในเรื่องเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดได้ไม่ถูกต้อง โดยผู้ถูกทดสอบใช้คำตอบจากหัวข้ออื่นในเรื่องหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรมาใช้ในการตอบคำถามนี้ เนื่องจากผู้ถูกทดสอบเข้าใจว่าเรื่องยาคุมกำเนิดกับเรื่องหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรมีความเกี่ยวข้องกัน
  - ผู้ถูกทดสอบสามารถตอบคำถามได้ถูกต้อง แต่ไม่เข้าใจว่าทำไมการกินยานี้ร่วมกับยาคุมกำเนิดถึงทำให้อาจตั้งครรภ์ได้
- ผู้ถูกทดสอบเข้าใจว่ายานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อคือยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น เกี่ยวข้องกับการที่ต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่เป็นโรคมุมิแพ้หรือโรคหืด เนื่องจากผู้ถูกทดสอบไม่เข้าใจความหมายของข้อความดังกล่าวที่เกี่ยวข้องกับเชื้อคือยา จึงนำมาเป็นคำตอบในข้อนี้ และผู้ถูกทดสอบบางคนหาข้อมูลไม่พบ เนื่องจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเรื่องอาการหรือโรคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานี้กระจายอยู่ทั่วในเอกสารกำกับยา ทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสน

- ผู้ถูกทดสอบทุกคนไม่สามารถตอบได้ว่าทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ เนื่องจากผู้ถูกทดสอบไม่เข้าใจความหมายของข้อความ “ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น”

### 2.1.3.1 ด้านการออกแบบ

ผู้ถูกทดสอบแนะนำให้มีการแก้ไข ปรับปรุงการออกแบบเอกสารกำกับยา ดังนี้

- เนื้อหาในกรอบข้อความไม่น่าสนใจ ไม่ดึงดูดให้ชวนอ่านมากขึ้น ผู้ถูกทดสอบบางคนไม่ได้อ่านข้อมูลในกรอบข้อมูล
- หัวข้อใหญ่แต่ละหัวข้อควรขยับให้ตรงกัน เนื่องจากผู้ถูกทดสอบคิดว่าเป็นหัวข้อย่อย จึงเกิดความสับสน
- หัวข้อใหญ่กับเนื้อหาในหัวข้อนั้นควรห่างกันเล็กน้อย เนื่องจากเนื้อหาดูเยอะไปหมด
- เนื้อหามีความยาวมากเกินไป แต่ละบรรทัดติดกันเกินไป ทำให้อ่านนานๆ แล้วมีน้ีรยะ
- หัวข้อใหญ่แต่ละหัวข้อควรมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่นๆ
- ข้อมูลที่สำคัญควรใช้ตัวอักษรที่มีสี เพื่อให้ข้อมูลมีความโดดเด่นมากขึ้น
- เนื้อหารายละเอียดเยอะเกินไป ควรให้เนื้อหากระชับมากกว่านี้
- ตัวหนังสือเล็กเกินไป
- กรอบข้อมูลใน column 2 ไม่ควรแยกมาแบบนี้
- ข้อ 6.1 และ 6.2 อ่านข้ามไป เนื่องจากไม่เด่นเพียงพอ ควรแบ่งให้ชัดเจนกว่านี้ โดยอาจขีดเส้นใต้ข้อความนั้น
- ข้อความตัวอย่างอาการในข้อ 6 ควรยกตัวอย่างแต่อาการที่สำคัญ เนื่องจากอาการที่กล่าวมามีเยอะเกินไปในพื้นที่ที่จำกัด

### 2.1.4 ข้อเสนอแนะของผู้วิจัยที่รวบรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาเพื่อใช้ในการปรับปรุง และพัฒนาเอกสารกำกับยาต่อไป

- เนื้อหาที่ใกล้เคียงกัน หรือ เกี่ยวข้องกันควรจัดเนื้อหาไว้ใกล้เคียงกัน ได้แก่ ข้อความสำคัญและคำแนะนำ/ข้อควรปฏิบัติ หรือ อาการ/โรคที่เป็นข้อควรระวังก่อนพิจารณาใช้ยานี้ และควรกล่าวให้ชัดเจนว่าเมื่อผู้ป่วยเกิดอาการต่างๆ หลังการใช้ยาควรทำอย่างไร
- หากในหัวข้อใดมีการแบ่งเนื้อหาออกเป็น 2 ส่วน ควรแบ่งหัวข้อย่อยให้ชัดเจน และใช้ “เลขข้อ” กำกับไว้ ไม่ควรใช้ bullet เช่น สัญลักษณ์จุด ในการแบ่งหัวข้อย่อย เนื่องจากผู้ถูกทดสอบไม่เข้าใจว่าสัญลักษณ์เหล่านี้หมายถึงมีการแบ่งเนื้อหาออกเป็น 2 ส่วน
- ข้อความในเอกสารกำกับยาควรกล่าวให้จบในหัวข้อนั้น ไม่ควรเชื่อมโยงต่อผู้ป่วยอ่านต่อในหัวข้อถัดไปต่อจึงจะเข้าใจ เช่น มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6

- เนื้อหาที่กล่าวในเอกสารกำกับยาควรมีลักษณะเรียงลำดับตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงในขณะที่ผู้ป่วยใช้ยา เพื่อให้ผู้ป่วยง่ายต่อการหาข้อมูลที่ต้องการ และง่ายต่อการจดจำ ได้แก่ ยานี้คืออะไร ข้อควรระวังก่อนใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา อันตรายที่เกิดจากยา ควรเก็บยาอย่างไร

ในการประเมินประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยาตามเกณฑ์ที่กำหนดจาก User-testing พบว่า ไม่สามารถนำคะแนนที่ได้จากการทดสอบเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้ง 2 ฉบับ มารวมกันได้ เนื่องจากจำนวนผู้ถูกทดสอบของการทดสอบทั้งสองรอบนั้นไม่เท่ากัน (การทดสอบเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 2 ใช้จำนวนผู้ถูกทดสอบ 10 คน และ 11 คน ตามลำดับ) จึงทำให้เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยาแตกต่างกันเมื่อจำนวนผู้ถูกทดสอบไม่เท่ากัน

จากปัญหาที่กล่าวมาข้างต้นทำให้ผู้วิจัยได้สังเกตเห็นว่าเอกสารกำกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2 ที่ได้ออกแบบนั้นยังคงมีข้อบกพร่องอยู่บางประการ ทางกลุ่มผู้วิจัยจึงได้พัฒนาออกแบบเอกสารกำกับยาฉบับใหม่ขึ้นมา โดยยึดตาม Guideline จากประเทศต่างๆ แล้วนำมาปรับใช้ให้เข้ากับเอกสารกำกับยาในประเทศไทย จึงได้เป็นเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนฉบับปรับปรุง ฉบับที่ 1 ดังรูปภาคผนวก ข ซึ่งในการออกแบบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินฉบับปรับปรุง ฉบับที่ 1 นั้นได้จัดเรียงหัวข้อขึ้นใหม่ตาม Guideline ของประเทศออสเตรเลีย และใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ครบทั้ง 13 ข้อ เพื่อให้ครอบคลุมเนื้อหาที่ประชาชนควรรู้เกี่ยวกับยาอะมอกซิซิลลินที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกแบบไว้แล้ว โดยรายละเอียดในการแก้ไขในส่วน of ข้อมูลในเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 2 ได้แสดงไว้แล้วดังภาคผนวก ข2

## 2.2 ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1

### 2.2.1 ผลการทดสอบโดยรวม

- ผู้ถูกทดสอบ หาข้อมูลพบ 97.40% (150 ข้อ จาก 154 ข้อ) ซึ่งผ่านเกณฑ์ 90% ตามที่กำหนด
- ผู้ถูกทดสอบ เข้าใจข้อมูล 91.56% (141 ข้อ จาก 154 ข้อ) ซึ่งผ่านเกณฑ์ 90% ตามที่กำหนด

เมื่อกำนวณผลการทดสอบโดยรวมทุกข้อแล้วพบว่า ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลพบและเข้าใจข้อมูล ร้อยละ 89.18 ซึ่งตามเกณฑ์ของ Guideline ประเทศออสเตรเลียกำหนดว่าผู้ถูกทดสอบจะต้องข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลอย่างน้อยร้อยละ 81 (90% of 90%) ดังนั้น ผลการทดสอบ โดยรวมนั้นผ่านเกณฑ์การทดสอบ

### 2.1.2 ผลการทดสอบในแต่ละข้อ

**2.1.2.1 การหาข้อมูลพบ** เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การทดสอบของ User-testing ที่กำหนดว่า ผู้ถูกทดสอบจะต้องค้นหาข้อมูลจากเอกสารกำกับยาคิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด พบว่า

- ✓ ผ่านเกณฑ์การทดสอบทั้งหมดทุกข้อ

**2.1.2.2 การเข้าใจข้อมูล** เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การทดสอบของ User-testing ที่กำหนดว่า ผู้ถูกทดสอบจะต้องเข้าใจข้อมูลจากเอกสารกำกับยาคิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด พบว่า

- ✓ ข้อที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ มีทั้งหมด 12 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร (Fact)
  - ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร (Fact)
  - ยานี้ใช้เพื่ออะไร (Fact)
  - ยานี้อยู่ในกลุ่มใด (Fact)
  - ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร (Action required)
  - หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร (Action required)
  - ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส (Explanation of action)
  - ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด (Explanation of action)
  - ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด (Explanation of action)
  - ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ (Explanation of action)
- ✗ ข้อที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ มีทั้งหมด 2 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร (Action required)

- ยานี้ต้องกินอย่างไร (Action required)

### 2.1.3 ปัญหาที่พบจากการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1

#### 2.1.3.1 ด้านเนื้อหา

- ผู้ถูกทดสอบเข้าใจว่าอาการต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากยาในหัวข้อ “อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง” เป็นข้อห้ามใช้ของยานี้ด้วย
- ผู้ถูกทดสอบตอบว่ายานี้รักษาโรคหัด เนื่องจากข้อความในเอกสารกำกับยาไม่ชัดเจนเพียงพอว่า “ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส”
- ผู้ถูกทดสอบไม่ทราบความหมายของคำว่า “กลุ่มยา”
- ในเรื่อง “อันตรายของยานี้” ผู้ถูกทดสอบสามารถระบุตำแหน่งคำตอบได้ถูกต้อง แต่ใช้คำตอบสลับกันไปมาในระหว่างข้อย่อยทั้ง 2 ข้อนี้ เนื่องจากการแบ่งหัวข้อ 5.1, 5.2 ยังไม่ชัดเจน จึงไม่ทราบว่าในหัวข้อนี้มีการแบ่งเป็นหัวข้อย่อย 5.1 และ 5.2 ทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสน
- คำถาม “ยานี้ต้องกินอย่างไร” ผู้ถูกทดสอบบางคนตอบว่า “กินติดต่อกันทุกวันจนหมด ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้ว” ซึ่งจริงๆ แล้วเป็นคำตอบที่ไม่ผิด แต่ที่ผู้ถูกทดสอบตอบไม่ตรงกับคำตอบนั้นอาจเกิดจากคำถามนั้นไม่ระบุเจาะจงมากเพียงพอ แต่เมื่อผู้วิจัยถามเพิ่มเติมว่า “ยานี้ต้องกินวันละกี่เม็ด ตอนไหน อย่างไร” ผู้ถูกทดสอบทุกคนสามารถตอบได้อย่างถูกต้อง
- ในหัวข้อ “ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้” ผู้ถูกทดสอบสามารถตอบคำถามได้ถูกต้อง แต่ไม่เข้าใจว่าทำไมการกินยานี้ร่วมกับยาคุมกำเนิดถึงทำให้อาจตั้งครรภ์ได้
- ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลไม่พบว่าทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด ผู้ถูกทดสอบไม่เข้าใจความหมายของคำว่า “เชื้อคือยา” แม้จะตอบคำถามได้อย่างถูกต้อง และผู้ถูกทดสอบบางคนหาข้อมูลไม่พบ

#### 2.1.3.2 ด้านการออกแบบ

ผู้ถูกทดสอบแนะนำให้มีการแก้ไข ปรับปรุงการออกแบบเอกสารกำกับยา ดังนี้

- ควรแยก ยาคุมกำเนิด และ ยาเมโทเทรกเซต ให้เป็นเลขลำดับข้อเลย เนื่องจากของเดิมไม่รู้ว่าเป็นคนละเรื่องกัน
- ควรทำข้อย่อย เช่น 1.1 เป็นตัวอักษรสี เพื่อให้ได้อ่านได้ง่ายมากขึ้น
- ผู้ถูกทดสอบส่วนใหญ่กล่าวว่าควรเรียงลำดับเนื้อหาตามแนวตั้ง แต่ผู้ถูกทดสอบบางส่วนกล่าวว่าควรเรียงลำดับเนื้อหาตามแนวนอน
- ในเรื่อง “ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้” (ข้อ 2.2) กับ “อันตรายที่อาจเกิดจากยา” (ข้อ 5) เนื้อหาดูคล้ายกัน ควรอยู่ด้วยกัน
- คิดว่า bullets แบบจุด (●) ในข้อ 5.1 และ 5.2 เป็นข้อเดียวกัน

- ควรเพิ่มรูปเพื่อให้ดูน่าอ่านเหมือนแผ่นพับทั่วไป เช่น รูปเชื้อ ตัวการ์ตูนแพ้ย่า
- ชื่อยาควรเขียนเป็นภาษาอังกฤษ เนื่องจากในฉลากยาเป็นชื่อยาภาษาอังกฤษ
- ขนาดตัวอักษรเหมาะสมดีแล้ว
- กระดาษใหญ่เกินไป ควรให้มีขนาดเล็กลงกว่านี้ เพื่อให้กะทัดรัด พกพาสะดวก
- เอกสารกำกับยามีความน่าอ่าน เนื่องจากตัวหนังสือไม่ติดกันมาก
- ตัวอักษรมีขนาดใหญ่ดีแล้ว
- แบ่งหัวข้อชัดเจน อ่านง่าย ง่ายต่อการหาข้อมูล

#### หมายเหตุ

- ผู้ถูกทดสอบส่วนใหญ่ชอบเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุงมากกว่าเอกสารกำกับยาที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เนื่องจากอ่านง่าย ไม่ลดยตา มองเห็นหัวข้อชัดเจน เนื้อหาไม่เยอะ และอ่านเข้าใจง่ายกว่า
- ผู้ถูกทดสอบบางส่วนชอบเอกสารกำกับยาที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มากกว่าเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง เนื่องจาก ชอบให้มีกรอบ ชอบคำว่า “สำคัญมาก” และมีเนื้อหาละเอียดดี แต่เนื้อหาอ่านไม่เข้าใจ ไม่รู้ว่าจะเน้นข้อความสำคัญในข้อใด และหัวข้อใหญ่แต่ละหัวข้อ ไม่เด่นชัด

#### 2.1.4 การแก้ไขปัญหาเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1

- เปลี่ยนสีกรอบของหัวข้อจากสีดำเป็นสีน้ำเงิน
- ในหัวข้อ “ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา” หัวข้อย่อย “2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้” ได้แบ่งเนื้อหาเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ยาคุมกำเนิดชนิดกิน และ ยาเมโทเทรกเซต โดยเปลี่ยนจากใช้สัญลักษณ์ที่ใช้แบ่งเนื้อหาจาก bullet แบบจุด (●) เปลี่ยนเป็น ตัวเลขลำดับข้อ
- ในหัวข้อใหญ่ “อันตรายที่อาจเกิดจากยา” หัวข้อย่อยที่ 2 ได้เปลี่ยนสีตัวหนังสือของหัวข้อจากสีดำเป็นสีแดง เพื่อเน้นย้ำข้อความให้มีความชัดเจนมากขึ้น

จากการแก้ไขเอกสารกำกับยาตามที่กล่าวไว้ข้างต้น จึงนำไปสู่การพัฒนาขึ้นเป็นเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2 ดังรูปภาคผนวก ญ2

### 3. ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2

จากการทดสอบประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา ในด้านความสามารถในการอ่าน ข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินจากผู้ถูกทดสอบ 11 คน ได้ผลการทดสอบดังตารางที่ 8 และ ภาคผนวก ก

ตารางที่ 8 - ตารางแสดงผลคะแนนรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2

กลุ่มคำถาม	คำถาม	เอกสารกำกับยา ปรับปรุง ฉบับ 2	
		พบ	ตอบ
Fact	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร	11	11
	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	10	10
	ยานี้ใช้เพื่ออะไร	11	11
	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด	10	10
	<b>Total (44)</b>	<b>42</b>	<b>42</b>
		<b>95.45%</b>	<b>95.45%</b>
Action required	ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	11	11
	ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	9	9
	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	11	10
	ยานี้ต้องกินอย่างไร	11	11
	ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร	11	11
	หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร	11	11
	<b>Total (44)</b>	<b>64</b>	<b>63</b>
	<b>96.97%</b>	<b>95.45%</b>	
Explanation of action	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ ใช้หัวใจใหญ่ อีสุกอีใส ใช้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส	11	10
	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด	11	11
	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือ โรคหืด	11	10
	ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์	10	10
	<b>Total (44)</b>	<b>43</b>	<b>41</b>
	<b>97.73%</b>	<b>93.18%</b>	
<b>Total (154)</b>		<b>149</b>	<b>146</b>
		<b>96.75%</b>	<b>94.81%</b>

### 3.1 ผลการทดสอบโดยรวม

- ผู้ถูกทดสอบ หาข้อมูลพบ 96.75% (149 ข้อ จาก 154 ข้อ) ซึ่งผ่านเกณฑ์ 90% ตามที่กำหนด
- ผู้ถูกทดสอบ เข้าใจข้อมูล 94.81% (146 ข้อ จาก 154 ข้อ) ซึ่งผ่านเกณฑ์ 90% ตามที่กำหนด

เมื่อกำนวณผลการทดสอบโดยรวมทุกข้อแล้วพบว่า ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลพบและเข้าใจข้อมูล ร้อยละ 91.73 ซึ่งตามเกณฑ์ของ Guideline ประเทศออสเตรเลียกำหนดว่าผู้ถูกทดสอบจะต้องข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลอย่างน้อยร้อยละ 81 (90% of 90%) ดังนั้น ผลการทดสอบ โดยรวมนั้นผ่านเกณฑ์การทดสอบ

### 3.2 ผลการทดสอบในแต่ละข้อ

**3.2.1 การหาข้อมูลพบ** เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การทดสอบของ User-testing ที่กำหนดว่า ผู้ถูกทดสอบจะต้องค้นหาข้อมูลจากเอกสารกำกับยาคิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด พบว่า

- ✓ ผ่านเกณฑ์การทดสอบทั้งหมดทุกข้อ

**3.2.2 การเข้าใจข้อมูล** เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การทดสอบของ User-testing ที่กำหนดว่า ผู้ถูกทดสอบจะต้องเข้าใจข้อมูลจากเอกสารกำกับยาคิดเป็นจำนวนร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด พบว่า

- ✓ ผ่านเกณฑ์การทดสอบทั้งหมดทุกข้อ

### 3.3 ปัญหาที่พบจากการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2

#### 3.3.1 ด้านเนื้อหา

- ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลไม่พบว่ากรณีใดบ้างที่ห้ามใช้ยานี้ เนื่องจากไม่แน่ใจในคำตอบ คิดว่าคำตอบมีแหล่งแห่ง เช่น หัวข้อ “อันตรายที่อาจเกิดจากยา” และ “ยาที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้”
- ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลไม่พบว่ายานี้อยู่ในกลุ่มใด เนื่องจากผู้ถูกทดสอบไม่ทราบความหมายของคำว่า “กลุ่มยา”
- หัวข้อ “อันตรายที่อาจเกิดจากยา” ผู้ถูกทดสอบบางคนหาข้อมูลไม่พบ และผู้ถูกทดสอบบางคนสามารถระบุตำแหน่งคำตอบได้ถูกต้อง แต่ใช้คำตอบสลับกันไปมาในระหว่างข้อย่อยทั้ง 2 ข้อนี้ เนื่องจากการแบ่งหัวข้อ 5.1, 5.2 ยังไม่ชัดเจน จึงไม่ทราบว่าในหัวข้อนี้มีการแบ่งเป็นหัวข้อย่อย 5.1 และ 5.2 ทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสน
- ผู้ถูกทดสอบสามารถตอบคำถามในเรื่อง “ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัด ใช้หัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส” ได้อย่างถูกต้อง แต่ไม่สามารถอธิบายตามความเข้าใจได้
- ผู้ถูกทดสอบสามารถตอบคำถามในเรื่อง “ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด” ได้อย่างถูกต้อง แต่ไม่สามารถอธิบายตามความเข้าใจได้
- ผู้ถูกทดสอบเข้าใจว่า การที่ต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด เพราะคนที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืดจะอาการรุนแรงเพิ่มขึ้น



- ผู้ถูกทดสอบบางคนไม่เข้าใจความหมายของคำว่า “เชื้อคื้อยา” จึงตอบคำถามไม่ได้ว่า “ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์” และผู้ถูกทดสอบบางคนไม่เข้าใจความหมายของคำว่า “เชื้อคื้อยา” แต่ก็สามารถตอบได้อย่างเข้าใจว่าการคื้อยาจะทำให้การรักษาไม่ได้ผล

### 3.3.2 ด้านการออกแบบ

ผู้ถูกทดสอบแนะนำให้มีการแก้ไข ปรับปรุงการออกแบบเอกสารกำกับยา ดังนี้

- ในตอนแรกไม่ได้อ่านข้อความในที่อยู่ในกรอบ แต่พอจะหาคำตอบถึงอ่าน เนื่องจากไม่น่าสนใจ
- เนื้อหาอ่านเข้าใจง่าย เรียงเป็นข้อ ทำให้อ่านง่ายขึ้น
- ตัวหนังสือชัดเจน ไม่เล็กหรือใหญ่เกินไป
- ผู้ถูกทดสอบส่วนใหญ่เข้าใจคำว่า “ลดประสิทธิภาพ” เนื่องจากเข้าใจได้ไม่ยาก แต่แนะนำว่าคำนี้อาจเข้าใจยากเกินไปสำหรับคนต่างจังหวัด
- ในส่วนข้อมูลที่มีความสำคัญทำเป็นตัวอักษรสีแดงดีแล้ว และการเรียงเนื้อหาเป็นแนวตั้งเหมาะสมดีแล้ว

ในการประเมินประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยาตามเกณฑ์ที่กำหนดจาก User-testing พบว่าคำถามทั้ง 14 ข้อนั้นผ่านเกณฑ์การทดสอบ 80% ตาม Guideline ในการทำ User-testing ที่กำหนดไว้เมื่อนำคะแนนที่ได้จากการทดสอบเอกสารกำกับยาลบปรับทั้ง 2 ฉบับมารวมกัน ดังนั้นจึงถือว่าเอกสารกำกับยาลบปรับนั้นมีความเหมาะสมที่จะนำไปใช้ และสามารถใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาเอกสารกำกับยาลบปรับอื่นๆ ได้ต่อไป

ตารางที่ 9 – ผลการทดสอบโดยรวมจากการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเอกสารกำกับยาลบับปรับปรุง

กลุ่มคำถาม	คำถาม	เอกสารกำกับยา อย.		เอกสารกำกับยา อย.		เอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับ 1		เอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับ 2	
		ฉบับ 1		ฉบับ 2		ฉบับ 1		ฉบับ 2	
		พบ	ตอบ	พบ	ตอบ	พบ	ตอบ	พบ	ตอบ
Fact	ยานี้มีข้อห้ามใช้ทางยาอะไรบ้าง	10	8	11	11	11	11	11	11
	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	8	8	6	6	10	10	10	10
	ยานี้ใช้เพื่ออะไร	9	9	9	9	10	10	11	11
	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด	5	3	5	5	11	10	10	10
Action required	ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	7	6	8	6	11	11	11	11
	ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	7	6	6	4	11	11	9	9
	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไรและควรทำอย่างไร	9	5	10	4	11	8	11	10
	ยานี้ต้องกินอย่างไร	8	6	6	5	11	8	11	11
	ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร	10	10	11	10	11	11	11	11
	หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร	10	10	11	11	11	11	11	11
Explanation of action	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัด ไขหวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส	8	8	6	6	11	11	11	10
	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด	8	8	9	5	11	10	11	11
	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด	9	7	9	9	10	10	11	10
	ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์	2	1	1	0	10	9	10	10

### III. ผลการประเมินความพึงพอใจของข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (CIRF)

จากการประเมินความพึงพอใจการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ตามแบบ Consumer information rating form (CIRF) ซึ่งแบ่งการประเมินออกเป็น 3 ด้าน ได้แก่ ด้านความเข้าใจ (Comprehensibility), ด้านการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) และด้านการออกแบบ (Design quality) โดยการแสดงผลจะแยกเป็นหัวข้อของ Comprehensibility และ Design quality ดังแสดงในตารางที่ 10 และหัวข้อของ Utility ของเอกสารกำกับยาลบ อย. และ เอกสารกำกับยาลบปรับปรุง แต่ละฉบับ ดังแสดงในตารางที่ 11 และตารางที่ 12 (ไม่สามารถรวมการแสดงผลในหัวข้อ Utility ในตารางเดียวกันกับหัวข้อ Comprehensibility และ Design quality ได้ เนื่องจากเนื้อหาของเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับมีหัวข้อแตกต่างกัน)

ตารางที่ 10 – ผลการประเมินความพึงพอใจ ด้านความเข้าใจเนื้อหา และการออกแบบของเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินฉบับ อย. และฉบับปรับปรุง

CIRF scale	Mean ± SD			
	เอกสารกำกับยา อย.		เอกสารกำกับยา ปรับปรุง	
	รอบที่ 1 (n = 10)	รอบที่ 2 (n = 11)	รอบที่ 1 (n = 11)	รอบที่ 2 (n = 11)
<b>ความเข้าใจเนื้อหา (Comprehensibility)</b>				
<b>1. ระดับความยากง่าย*</b>				
การอ่าน	3.80 ± 1.03	3.82 ± 0.98	4.36 ± 0.81	4.00 ± 0.77
ความเข้าใจ	3.60 ± 0.84	3.45 ± 0.82	3.54 ± 1.21	3.82 ± 0.87
ความจำ	2.90 ± 0.74	3.36 ± 0.92	3.50 ± 0.71	3.09 ± 1.30
การหาข้อมูลสำคัญ	3.60 ± 0.84	3.54 ± 0.93	3.27 ± 1.01	3.36 ± 0.92
การเก็บเอกสารกำกับยาไว้ใช้ในอนาคต	3.80 ± 1.23	3.45 ± 0.93	3.90 ± 0.94	4.10 ± 0.88
<b>2. หากใช้ยาอะมอกซิซิลลินเป็นครั้งแรกแล้ว ได้รับเอกสารกำกับยาลบนี้มา จะ...**</b>				
...จะอ่าน	4.80 ± 0.42	4.63 ± 0.67	5.00 ± 0.00	5.00 ± 0.00
...จะนำข้อมูลไปใช้	4.70 ± 0.48	4.63 ± 0.50	4.91 ± 0.30	4.45 ± 1.21
...จะเก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้	4.60 ± 0.70	4.45 ± 0.69	4.91 ± 0.30	4.40 ± 1.35
<b>การออกแบบ (Design quality)<sup>a</sup></b>				
	<b>จำนวน</b>		<b>Mean ± SD</b>	
การจัดแบ่งเนื้อหาเป็นหัวข้อได้ชัดเจน			3.82 ± 0.60	4.10 ± 0.32
— ชัดเจน	9			
— ไม่ชัดเจน	1			

CIRF scale	Mean $\pm$ SD			
	เอกสารกำกับยา อย.		เอกสารกำกับยา ปรับปรุง	
	รอบที่ 1 (n = 10)	รอบที่ 2 (n = 11)	รอบที่ 1 (n = 11)	รอบที่ 2 (n = 11)
การเรียงลำดับของเนื้อหาเข้าใจง่าย		3.45 $\pm$ 0.82	3.90 $\pm$ 0.74	3.90 $\pm$ 0.57
— เข้าใจง่าย	8			
— เข้าใจยาก	2			
ลักษณะตัวอักษรอ่านง่าย		4.09 $\pm$ 1.04	4.30 $\pm$ 0.67	4.00 $\pm$ 0.45
— อ่านง่าย	9			
— อ่านยาก	1			
ความคมชัดของตัวอักษร		4.45 $\pm$ 0.69	4.60 $\pm$ 0.52	4.18 $\pm$ 0.75
— ชัดเจน	9			
— ไม่ชัดเจน	1			
ขนาดตัวอักษรอ่านง่าย		4.00 $\pm$ 1.00	4.30 $\pm$ 0.67	4.00 $\pm$ 0.77
— เล็กไป	5			
— พอดี	5			
— ใหญ่ไป	0			
การใช้สีเหมาะสมช่วยให้เห็นความชัดเจน		4.00 $\pm$ 1.00	4.10 $\pm$ 0.74	4.10 $\pm$ 0.74
— น้อยไป	3			
— พอดี	6			
— มากไป	1			
ความเด่นของข้อมูลสำคัญ		3.64 $\pm$ 1.03	4.10 $\pm$ 0.74	4.18 $\pm$ 1.08
— ดึงดูดให้อ่านมาก	7			
— ดึงดูดให้อ่านน้อย	3			
— ไม่ดึงดูดให้อ่าน	0			

\*5 = ง่ายมาก, 4 = ง่าย, 3 = ปานกลาง, 2 = ยาก, 1 = ยากมาก

\*\*5 = ทำแน่นอน, 4 = อาจจะทำ, 3 = ไม่แน่ใจ, 2 = อาจจะไม่ทำ, 1 = ไม่ทำ

<sup>a</sup>5 = ดีที่สุด, 4 = ดี, 3 = ปานกลาง, 2 = แย่, 1 = แย่ที่สุด

จากตารางที่ 10 ได้แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนน และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของพึงพอใจในด้านความเข้าใจเนื้อหา และการออกแบบเอกสารกำกับยา ในด้านเนื้อหาพบว่าเอกสารกำกับยา อย. และ เอกสารกำกับยาปรับปรุงนั้นมีความยาก ง่ายของหัวข้อ ความเข้าใจ การจำ และการค้นหาข้อมูลสำคัญ นั้นอยู่ในระดับปานกลาง หัวข้ออื่นนั้นมีความแตกต่างของคะแนน โดยหัวข้อการอ่านเอกสารกำกับยา อย. อยู่ในระดับปานกลาง ส่วนเอกสารกำกับยาปรับปรุง อยู่ในระดับง่าย ส่วนหัวข้อการเก็บไว้ใช้ในอนาคตนั้น เอกสารกำกับยา อย. 2 ฉบับ และเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1 อยู่ในระดับปานกลาง ส่วนเอกสารกำกับยา ปรับปรุง ฉบับที่ 2 อยู่ในระดับง่าย และแนวโน้มในการอ่าน การนำข้อมูลไปใช้ และการเก็บเอกสารไว้ในในอนาคตเมื่อได้รับ

เอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินฉบับที่ได้ทำการทดสอบมาเป็นครั้งแรกนั้นอยู่ในระดับ อาจจะทำ – ทำแน่นอน

ในด้านการออกแบบเอกสารกำกับยานั้น หัวข้อที่ไม่มีความแตกต่างกันในระดับคะแนนของเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 และเอกสารกำกับยา ปรับปรุง คือ การเรียงลำดับเนื้อหาเข้าใจง่าย ลักษณะตัวอักษรอ่านง่าย ความคมชัดของตัวอักษร ขนาดตัวอักษรอ่านง่าย และการใช้สีในการช่วยให้เห็นชัดเจน โดยหัวข้อการเรียงลำดับเนื้อหาเข้าใจง่ายมีระดับคะแนนในระดับปานกลาง และหัวข้ออื่นๆ นั้นได้อยู่ในระดับดี ส่วนหัวข้อที่มีความแตกต่างของระดับคะแนน คือ การจัดแบ่งเนื้อหาเป็นหัวข้อชัดเจน และการเด่นข้อมูลสำคัญ โดยระดับคะแนนของเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 อยู่ในระดับปานกลาง และเอกสารกำกับยาปรับปรุง อยู่ในระดับดี ทั้ง 2 หัวข้อ

หมายเหตุ-ไม่สามารถเปรียบเทียบผลด้านการออกแบบของเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 ได้ เนื่องจากได้เก็บข้อมูลเป็น Ordinal scale ในการเก็บข้อมูลครั้งแรก

ตารางที่ 11 – ผลการประเมินความพึงพอใจด้านประโยชน์ที่ได้รับ ของเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินฉบับอย.

CIRF scale	Mean ± SD	
	รอบที่ 1 (n = 10)	รอบที่ 2 (n = 11)
<b>ประโยชน์ที่ได้รับ (Utility)<sup>b</sup></b>		
1. ยานี้คือยาอะไร	1.80 ± 0.42	1.72 ± 0.47
2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร	1.60 ± 0.52	1.64 ± 0.50
3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	2.00 ± 0.00	1.73 ± 0.47
4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้	2.00 ± 0.00	2.00 ± 0.00
5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตรควรใช้ยานี้หรือไม่	1.89 ± 0.33	2.00 ± 0.00
6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง	2.00 ± 0.00	2.00 ± 0.00
1) อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที	1.90 ± 0.32	1.91 ± 0.30
2) อาการอื่นๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา	1.70 ± 0.48	1.73 ± 0.47
7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้	1.89 ± 0.33	1.91 ± 0.30
8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้	2.00 ± 0.00	2.00 ± 0.00
9. ขนาดและวิธีใช้	1.70 ± 0.48	1.91 ± 0.30
10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร	1.70 ± 0.67	2.00 ± 0.00
11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร	1.60 ± 0.70	2.00 ± 0.00
12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์	1.60 ± 0.70	2.00 ± 0.00
13. ควรเก็บยานี้อย่างไร	1.89 ± 0.33	1.91 ± 0.30
14. ภาพรวมของข้อมูลในเอกสารกำกับยา	1.90 ± 0.32	1.91 ± 0.30
<sup>b</sup> 2 = มีประโยชน์มาก, 1 = มีประโยชน์เล็กน้อย, 0 = ไม่มีประโยชน์เลย		

ตารางที่ 12 – ผลการประเมินความพึงพอใจด้านประโยชน์ที่ได้รับ ของเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลินฉบับปรับปรุง

CIRF scale	Mean ± SD	
	รอบที่ 1 (n = 10)	รอบที่ 2 (n = 11)
<b>ประโยชน์ที่ได้รับ (Utility)<sup>b</sup></b>		
<b>1. อะมอกซิซิลินคือยาอะไร</b>		
1) ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร	1.60 ± 0.52	1.82 ± 0.40
2) ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร	1.91 ± 0.30	1.82 ± 0.40
3) ยานี้รักษาโรคอะไร	1.84 ± 0.60	1.82 ± 0.40
4) ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส	1.36 ± 0.81	1.70 ± 0.48
<b>2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา</b>		
1) ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	1.70 ± 0.67	2.00 ± 0.00
2) ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้	1.70 ± 0.67	1.90 ± 0.32
3) การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร	1.55 ± 0.69	1.70 ± 0.67
4) ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้	1.50 ± 0.71	1.89 ± 0.33
<b>3. วิธีใช้ยา</b>		
1) ขนาดและวิธีใช้	1.91 ± 0.30	1.80 ± 0.42
2) หากลืมกินยาควรทำอย่างไร	1.36 ± 0.50	2.00 ± 0.00
3) ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร	1.55 ± 0.52	1.60 ± 0.70
<b>4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา</b>		
1) ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา	2.00 ± 0.00	2.00 ± 0.00
2) ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้	1.64 ± 0.67	1.67 ± 0.71
<b>5. อันตรายที่เกิดจากการใช้ยา</b>		
1) อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที	1.91 ± 0.30	2.00 ± 0.00
2) อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา	1.55 ± 0.69	1.90 ± 0.32
<b>6. ควรเก็บยาอย่างไร</b>		
	1.80 ± 0.42	1.90 ± 0.32
<b>7. ภาพรวมของข้อมูลในเอกสารกำกับยา</b>		
	1.82 ± 0.40	2.00 ± 0.00
<sup>b</sup> 2 = มีประโยชน์มาก, 1 = มีประโยชน์เล็กน้อย, 0 = ไม่มีประโยชน์เลย		

จากตารางที่ 11 และ 12 ได้แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนน และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของความพึงพอใจด้านประโยชน์ที่ได้รับ พบว่าผู้ถูกสัมภาษณ์มีแนวโน้มความคิดเห็นเกี่ยวกับเนื้อหาแต่ละหัวข้อในเอกสารกำกับยาทั้ง 4 ฉบับอยู่ในระดับที่มีประโยชน์เล็กน้อยจนถึงมีประโยชน์มาก

#### IV. ผลการประเมิน Readability

จากการเปรียบเทียบข้อความในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนฉบับปรับปรุง กับเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งฉบับที่ 1 และ 2 ได้ผลการทดสอบดังต่อไปนี้

##### 1. Flesch reading ease (FRE)

ตารางที่ 13 – ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Flesch reading ease (FRE)

หัวข้อที่ใช้ประเมิน (จากเอกสารกำกับยา ปรับปรุง)	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2	เอกสารกำกับยา ปรับปรุง
ข้อ 1, 4	47.56	48.20	47.06
ข้อ 2	64.88	72.35	62.33
ค่าเฉลี่ย	56.22	60.28	54.70

ค่าเฉลี่ยที่คำนวณได้สามารถแปลผลได้ดังต่อไปนี้

- เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 และเอกสารกำกับยา ปรับปรุง สามารถอ่านเข้าใจได้ค่อนข้างยาก ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาตอนปลายจึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ
- เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 สามารถอ่านเข้าใจได้ปานกลาง ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาตอนต้นจึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ

##### 2. Flesch-Kincaid grade level (FKGL)

ตารางที่ 14 - ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Flesch-Kincaid grade level (FKGL)

หัวข้อที่ใช้ประเมิน (จากเอกสารกำกับยา ปรับปรุง)	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2	เอกสารกำกับยา ปรับปรุง
ข้อ 1, 4	11.10	11.09	9.57
ข้อ 2	7.96	7.18	8.01
ค่าเฉลี่ย	9.53	9.14	8.79

ค่าเฉลี่ยที่คำนวณได้สามารถแปลผลได้ดังต่อไปนี้

- ทั้งเอกสารกำกับยา อย.ฉบับที่ 1, เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 และเอกสารกำกับยา ปรับปรุงสามารถอ่านเข้าใจได้ยาก มาก ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่าปริญญาตรี จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ

### 3. Gunning fog index (GFI)

ตารางที่ 15 - ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Gunning fog index (GFI)

หัวข้อที่ใช้ประเมิน (จากเอกสารกำกับยา ปรับปรุง)	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2	เอกสารกำกับยา ปรับปรุง
ข้อ 1, 4	12.91	12.92	11.16
ข้อ 2	9.22	9.88	9.87
ค่าเฉลี่ย	11.06	11.40	10.52

ค่าเฉลี่ยที่คำนวณได้สามารถแปลผลได้ดังต่อไปนี้

- ทั้งเอกสารกำกับยา อย.ฉบับที่ 1, เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 และเอกสารกำกับยา ปรับปรุงสามารถอ่านเข้าใจได้ค่อนข้างยาก
- เอกสารกำกับยา อย.ฉบับที่ 1 และ เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ
- เอกสารกำกับยา ปรับปรุง ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 5 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ

### 4. Linsear write

ตารางที่ 16 - ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Linsear write

หัวข้อที่ใช้ประเมิน (จากเอกสารกำกับยา ปรับปรุง)	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2	เอกสารกำกับยา ปรับปรุง
ข้อ 1, 4	23.14	23.28	15.33
ข้อ 2	17.5	19	16.83
ค่าเฉลี่ย	20.32	21.14	16.08



ค่าเฉลี่ยที่คำนวณได้สามารถแปลผลได้ดังต่อไปนี้

- เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 และเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า ชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 4 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ
- เอกสารกำกับยา ปรับปรุงผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ

#### 5. Automated readability index (ARI)

คำนวณโดยใช้ข้อความจากเอกสารกำกับยาทั้งหมด

ตารางที่ 17 - ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Automated readability index (ARI)

เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2	เอกสารกำกับยาปรับปรุง
5.90	6.92	6.47

ค่าที่คำนวณได้สามารถแปลผลได้ดังต่อไปนี้

- เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 และเอกสารกำกับยา ปรับปรุง ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ
- เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 1 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ

#### 6. Coldman-Liau index (CLI)

คำนวณโดยใช้ข้อความจากเอกสารกำกับยาทั้งหมด

ตารางที่ 18 - ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Coldman-Liau index (CLI)

เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2	เอกสารกำกับยาปรับปรุง
8.73	10.50	9.82

ค่าที่คำนวณได้สามารถแปลผลได้ดังต่อไปนี้

- เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ
- เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 5 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ
- เอกสารกำกับยา ปรับปรุง ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 4 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ

## 7. Rate index (RIX)

คำนวณโดยใช้ข้อความจากเอกสารกำกับยาทั้งหมด

ตารางที่ 19 - ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Rate index (RIX)

เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2	เอกสารกำกับยาปรับปรุง
2.06	1.79	2.00

ค่าที่คำนวณได้สามารถแปลผลได้ดังต่อไปนี้

- เอกสารกำกับยา อย.ฉบับที่ 1 ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 1 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ
- เอกสารกำกับยา อย.ฉบับที่ 2 ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ
- เอกสารกำกับยา ปรับปรุง ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ

## 8. Lesbarhets index (LIX)

คำนวณโดยใช้ข้อความจากเอกสารกำกับยาทั้งหมด

ตารางที่ 20 - ผลการคำนวณ Readability โดยใช้สูตร Lesbarhets index (LIX)

เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1	เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2	เอกสารกำกับยาปรับปรุง
29.26	28.16	29.98

ค่าที่คำนวณได้สามารถแปลผลได้ดังต่อไปนี้

- ทั้งเอกสารกำกับยา อย.ฉบับที่ 1, เอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 2 และเอกสารกำกับยา ปรับปรุง ผู้อ่านต้องมีความรู้เทียบเท่า เทียบเท่าชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 จึงจะสามารถอ่านได้เข้าใจ

## บทที่ 5

### การอภิปรายผลการศึกษา และการสรุปผล

จากการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา 4 ฉบับ ทั้งเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ฉบับ และเอกสารกำกับยาที่ปรับปรุงขึ้นใหม่ อีก 2 ฉบับ พบปัญหาในเอกสารกำกับยา และขั้นตอนการทำการศึกษาดังนี้

#### 1. ปัญหาที่พบในเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 1

จากการทดสอบเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 1 พบว่าผู้ถูกทดสอบไม่สามารถตอบคำถามในกลุ่มคำถาม Explanation of action มากที่สุด (27 คน จาก 40 คน) โดยเกิดจากผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลไม่พบ จึงทำให้ไม่สามารถตอบคำถามได้ สังเกตได้จากจำนวนคำถามส่วนใหญ่ที่ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลพบและตอบได้อย่างเข้าใจนั้นมีจำนวนเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมาก

ข้อมูลในเอกสารกำกับยาที่ผู้ถูกทดสอบส่วนใหญ่หาข้อมูลไม่พบและไม่เข้าใจข้อมูลนั้น มีดังต่อไปนี้

- ข้อความในเรื่อง “เชื้อดื้อยา” ในกรอบข้อมูลสำคัญ ซึ่งกล่าวว่า “หากใช้ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น” จะเห็นว่าข้อมูลมีความซับซ้อน เข้าใจยาก จึงอาจทำให้ผู้ถูกทดสอบไม่เข้าใจข้อมูลนี้

- ข้อความในหัวข้อ “อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง” จะเห็นว่าข้อมูลในเอกสารกำกับยากล่าวไม่ชัดเจน ทำให้ผู้ถูกทดสอบไม่ทราบว่าเมื่อเกิดอาการข้างเคียงหรืออาการแพ้ยาควรทำอย่างไร ตัวอย่างข้อความในเอกสารกำกับยา เช่น “แพ้ยาขั้นรุนแรง ซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบมีอะไรบ้าง” ซึ่งควรแก้ไขข้อความให้ชัดเจนว่า “อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์มีอะไรบ้าง”

- ข้อความในหัวข้อ “ยานี้อยู่ในกลุ่มใด” ซึ่งกล่าวว่า “ยานี้อยู่ในกลุ่มใด เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่าอะม็อกซิซิลลินไตรไฮเดรต” จะเห็นว่าข้อความที่กล่าวว่ายานี้เป็นยาในกลุ่มเพนนิซิลลินไม่เด่นชัดเพียงพอ ทำให้ผู้ถูกทดสอบอาจมองข้ามไป

#### 2. ปัญหาที่พบในเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 2

จากการทดสอบเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 2 พบว่าผู้ถูกทดสอบไม่สามารถตอบคำถามในกลุ่มคำถาม Explanation of action มากที่สุด (25 คน จาก 44 คน) โดยข้อมูลในเอกสารกำกับยาที่ผู้ถูกทดสอบส่วนใหญ่หาข้อมูลไม่พบ และไม่เข้าใจข้อมูลยังคงเป็นข้อมูลเดียวกันกับผลการทดสอบในเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 ซึ่งหมายความว่าข้อมูลดังกล่าวยังคงไม่มีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลเช่นเดิม นอกจากนี้ยังมีคำถามที่ผู้ถูกทดสอบสามารถหาพบได้แต่ไม่สามารถตอบได้ตามความเข้าใจยังมีจำนวนเพิ่ม

มากขึ้นจากการทดสอบในเอกสารกำกับยา อย. ฉบับที่ 1 ได้แก่ ข้อความที่อธิบายเกี่ยวกับ “การกินยานี้ร่วมกับยาคุมกำเนิด” ซึ่งข้อมูลในเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 1 กล่าวว่า “ยาหรือสิ่งใดที่ไม่ควรใช้ร่วมกัน ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ ตัวอย่างเช่น ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจตั้งครกได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยยานี้” จะเห็นว่าข้อมูลดังกล่าวกล่าวไม่ชัดเจน มีความซับซ้อน ไม่กระชับใจความสำคัญ

จากผลการทดสอบเอกสารกำกับยาทั้ง 2 ฉบับ พบว่าคำถามที่ผู้ถูกทดสอบหาไม่พบและไม่สามารถตอบได้ตามความเข้าใจนั้นมีแนวโน้มที่คล้ายกัน ซึ่งเป็นการยืนยันว่า เนื้อหาในเอกสารกำกับยาจาก อย. ในบางหัวข้อนั้นยังคงมีข้อบกพร่องอยู่บ้าง โดยอาจเกิดจากเอกสารกำกับยาทั้ง 2 ฉบับนั้นมีข้อความเดียวกัน เพียงแต่มีการจัดเรียงหัวข้อใหม่เท่านั้น ทำให้เนื้อหาที่มีข้อบกพร่องนั้นไม่ได้รับการแก้ไข

### 3. ปัญหาที่พบในเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1

จากการที่ผู้วิจัยได้พัฒนาออกแบบเอกสารกำกับยาฉบับใหม่ขึ้นมา โดยใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อให้ครอบคลุมเนื้อหาครบทั้ง 13 ข้อตามที่ Asean Harmonization กำหนด และมีการจัดเรียงหัวข้อขึ้นใหม่ตาม Guideline ของประเทศออสเตรเลีย พบว่าข้อมูลคำถามทุกข้อผ่านเกณฑ์ของ Guideline ประเทศออสเตรเลียที่กำหนดว่าผู้ถูกทดสอบจะต้องข้อมูลพบอย่างน้อยร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด แต่ยังมีบางคำถามที่ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลพบแต่ไม่เข้าใจข้อมูล ซึ่งเป็นข้อมูลดังต่อไปนี้

- ข้อมูลที่เกี่ยวกับ “อันตรายของยานี้” ทั้งนี้ผู้ถูกทดสอบสามารถหาข้อมูลพบได้มากขึ้นกว่าการทดสอบเอกสารกำกับยาจาก อย. ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 2 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าจากการแก้ไขข้อมูลดังกล่าวขึ้นใหม่ทำให้ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลพบมากขึ้น ซึ่งข้อมูลดังกล่าวแก้ไขมีการแก้ไขขึ้นใหม่เป็นข้อความดังนี้ “อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที มีอะไรบ้าง”

- ข้อมูลเกี่ยวกับ “การกินยานี้ต้องกินอย่างไร” ผู้ถูกทดสอบบางส่วนตอบว่า “กินยานี้ติดต่อกันทุกวัน จนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร” ซึ่งแท้จริงแล้วเป็นคำตอบที่ไม่ผิด แต่อาจเกิดจากคำถามมีความไม่เหมาะสม หรือระบุไม่ชัดเจนเพียงพอ

ข้อมูลในหัวข้อที่พบปัญหาในเอกสารกำกับยาจาก อย. ซึ่งได้แก่ข้อมูลเกี่ยวกับ “เชื้อดื้อยา”, “กลุ่มยา” และ “การกินยานี้ร่วมกับยาคุมกำเนิด” เมื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขในเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1 แล้วพบว่าผู้ถูกทดสอบสามารถหาข้อมูลพบมากขึ้น ซึ่งแสดงให้เห็นว่าข้อมูลในเอกสารกำกับยาจาก อย. มีความไม่เหมาะสม

โดยรวมแล้ว จากการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1 ผู้ถูกทดสอบสามารถหาข้อมูลพบและเข้าใจข้อมูล แสดงให้เห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่ในเอกสารกำกับยามีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูล แต่ทั้งนี้ยังมีข้อมูลบางส่วนที่ผู้ถูกทดสอบหาพบแต่ไม่สามารถอธิบายได้ถูกต้อง จึงได้มีการปรับปรุงแก้ไข

ข้อมูลขึ้นใหม่จนได้พัฒนาต่อไปเป็นเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2 ต่อไป และเพื่อเป็นการยืนยันผลการทดสอบจากการทดสอบในข้อที่ผ่านเกณฑ์ทดสอบจากการทดสอบเอกสารกำกับในครั้งนี้อีกด้วย

#### 4. ปัญหาที่พบในเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2

จากผลการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2 พบว่า ผู้ถูกทดสอบสามารถหาข้อมูลพบและตอบคำถาม ได้อย่างเข้าใจถูกต้องครบทุกข้อตามเกณฑ์ของ Guideline ประเทศออสเตรเลียที่กำหนดว่าผู้ถูกทดสอบจะต้องหาข้อมูลพบและเข้าใจข้อมูลอย่างน้อยร้อยละ 80 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และเมื่อนำคะแนนที่ได้จากการทดสอบเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุงทั้ง 2 ฉบับมารวมกัน พบว่าคำถามทั้ง 14 ข้อนั้นผ่านเกณฑ์การทดสอบร้อยละ 80 ตาม Guideline ในการทำ User-testing ที่กำหนดไว้เช่นเดียวกัน ดังนั้นจึงถือว่าข้อมูลในเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุงนั้นมีความเหมาะสมที่จะนำไปใช้ และใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาเอกสารกำกับยาอื่นๆ ต่อไป

#### 5. ขั้นตอนการทำ User-testing

##### 5.1 เกณฑ์การทดสอบเอกสารกำกับยาในต่างประเทศ และประเทศไทย

การศึกษาในครั้งนี้ ใช้เกณฑ์การทดสอบเอกสารกำกับยาจากประเทศออสเตรเลีย คือ ในแต่ละส่วนของเนื้อหาหรือคำถามนั้น จะต้องเป็นผู้ที่สามารถหาข้อมูลได้พบ 90% และในจำนวนนี้ต้องสามารถทำความเข้าใจได้อีก 90% ซึ่งรวมแล้วจะต้องมีผู้ที่หาข้อมูลพบ และทำความเข้าใจได้อย่างน้อย 81% ในแต่ละส่วนเนื้อหาหรือข้อความ ซึ่งเป็นเกณฑ์การประเมินที่มีความเหมาะสมแล้วในปัจจุบัน เพราะสามารถรับประกันประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาได้มากถึงประมาณ 80% แสดงว่าเอกสารกำกับยานั้นๆ จะสามารถให้ข้อมูลแก่ประชาชนนำไปปฏิบัติได้อย่างเหมาะสมถึง 80% แต่อย่างไรก็ตาม เนื่องจากสภาพสังคมและพฤติกรรมของประชาชนหรือผู้ป่วยในประเทศไทย และออสเตรเลีย มีความแตกต่างกัน เช่น การศึกษารายได้ ความเชื่อ ดังนั้นการปรับลดเกณฑ์การประเมินจากเดิมนั้น ควรมีการศึกษาความเหมาะสมต่อไป

##### 5.2 การตั้งคำถามในแบบสอบถาม

จากคำถามในแบบสอบถาม ข้อ 8 ถามว่า “ยานี้ต้องกินอย่างไร” คำตอบที่ผู้ถูกสัมภาษณ์ตอบมี 2 แนวทาง คือ “กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้” ซึ่งเป็นคำตอบที่ต้องการ ส่วนผู้ถูกสัมภาษณ์บางส่วนจะตอบว่า “กินติดต่อกันทุกวันจนหมด ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม” ซึ่งเป็นคำตอบที่ถูกต้อง สามารถตอบในลักษณะนี้ได้เช่นกัน แต่เนื่องจากต้องการทดสอบการหาข้อมูลด้วย ดังนั้นหากผู้ถูกสัมภาษณ์ตอบคำถามแบบหลังจึงถือว่าหาข้อมูลไม่พบ และจะตอบคำถามข้อนั้นผิดไป จากกรณีนี้จะเห็นได้ว่าคำถามที่ใช้ในการทำการทดสอบนั้นยังมีความไม่ชัดเจน สามารถตอบได้หลายคำตอบ และแสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการทำ Pilot test หรือขั้นตอนการทดสอบเพื่อ

ปรับปรุงแบบสอบถามก่อนการทดสอบจริง ซึ่งจะช่วยให้เรารู้ถึงจุดบกพร่องของคำถามในแบบสอบถาม และทำการปรับปรุงแก้ไขได้ นอกจากนี้คำถามที่ใช้ในแบบสอบถามก็ควรมีความจำเพาะต่อคำตอบ และสามารถทำให้ผู้ถูกสัมภาษณ์เข้าใจไปได้ในทางเดียว กล่าวคือ เป็นคำถามที่สามารถตอบได้เพียงคำตอบเดียว

### 5.3 จำนวนผู้ได้รับการทดสอบ

ในการทดสอบเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 1 นั้น มีผู้ได้รับการทดสอบ 10 คน ตามเกณฑ์การทดสอบของสหภาพยุโรป แต่ในการทดสอบเอกสารกำกับยาฉบับอื่นๆ ที่เหลือนั้นมีผู้ได้รับการทดสอบเพิ่มเป็น 11 คนในแต่ละรอบ โดยมีสาเหตุมาจากความสะดวกในการประเมินผลการทดสอบ และการผ่านเกณฑ์การทดสอบ กล่าวคือ ตามเกณฑ์การทดสอบเอกสารกำกับยาของประเทศออสเตรเลีย หากมีผู้ได้รับการทดสอบ 10 คน จำเป็นจะต้องมีผู้ต้องหาข้อมูลได้พบ 9 คน และต้องเข้าใจข้อมูลทั้งหมด 9 คน แสดงว่ายอมให้มีผู้ที่จะตอบคำถามผิดได้เพียง 1 คน จาก 10 คน แต่หากมีผู้ได้รับการทดสอบ 11 คน จะต้อง มีผู้ต้องหาข้อมูลพบ 10 คน และต้องเข้าใจข้อมูล 9 คน แสดงว่ายอมให้มีผู้ตอบคำถามผิดได้ 2 คน ดังที่ได้กล่าวไว้ในบทบทวนวรรณกรรม

### 5.4 การทำ Confirming test

จากการทดสอบเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง ในแต่ละฉบับ พบว่า คำถามข้อ 7 (ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร) และ คำถามข้อ 8 (ยานี้ต้องกินอย่างไร) ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบในรอบแรก (มีผู้ต้องหาข้อมูลพบ/เข้าใจเป็น 11/8) แต่เมื่อทำการทดสอบรอบที่ 2 (Confirming test/Final test) พบว่าแต่ละข้อสามารถผ่านเกณฑ์การทดสอบ (มีผู้ต้องหาข้อมูลพบ/เข้าใจเป็น 11/10 และ 11/11 ตามลำดับ) และเมื่อนำข้อมูลมารวมกัน จำนวนคนที่สามารถหาข้อมูลพบ และเข้าใจข้อมูลนั้นสามารถผ่านเกณฑ์การทดสอบได้ (มีผู้ต้องหาข้อมูลพบ/เข้าใจเป็น 22/18 และ 22/19 ตามลำดับ) แต่ในคำถามข้อ 6 (ถ้ามีอาการท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร) พบว่าผ่านการเกณฑ์การทดสอบในรอบแรก (มีผู้ต้องหาข้อมูลพบ/เข้าใจเป็น 11/11) แต่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบในรอบที่ 2 (มีผู้ต้องหาข้อมูลพบ/เข้าใจเป็น 9/9) แต่เมื่อนำข้อมูลมารวมกันแล้ว ก็สามารถผ่านเกณฑ์การทดสอบได้เช่นกัน (มีผู้ต้องหาข้อมูลพบ/เข้าใจเป็น 20/20) ดังนั้นจะเห็นว่าการทำงาน Confirming test นอกจากจะมีประโยชน์ในการช่วยยืนยันผลการทดสอบรอบแรกแล้ว ยังสามารถแสดงให้เห็นถึงจุดบกพร่องของเอกสารกำกับยาที่อาจหลุดรอดไป ทำให้เราสามารถแก้ไขเอกสารกำกับยาได้อย่างตรงจุด ทั้งนี้การรวมผลข้อมูลจากการทดสอบทั้ง 2 รอบนั้น แม้จะมีรอบใดรอบหนึ่งไม่ผ่านการทดสอบ แต่หากรวมข้อมูลแล้วพบว่าผ่านการเกณฑ์การทดสอบถือว่ามีความเหมาะสมเช่นกัน เพราะเกณฑ์การทดสอบได้กำหนดเกณฑ์ผ่านไว้อย่างดีแล้ว ในกรณีนี้คือ ต้องมีผู้หาข้อมูลพบ 20 คน และเข้าใจข้อมูล 18 คน เป็นอย่างน้อย

## 6. Readability

การศึกษาในครั้งนี้ มีการประเมิน Readability ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินความยากง่ายในการอ่าน การประเมิน Readability นั้นมีการใช้อย่างแพร่หลายในการประเมินข้อความในภาษาอังกฤษ โดยมีสูตรการประเมินอยู่หลายสูตร ซึ่งการประเมิน Readability ในครั้งนี้เป็นการทดลองเพื่อหาสูตร Readability ที่เหมาะสมกับการประเมินเอกสารกำกับยาภาษาไทย จึงได้ทดลองใช้สูตร Readability ที่หลากหลายในการคำนวณ เพื่อหาสูตรที่เหมาะสมในการใช้ประเมินต่อไป

จากการคำนวณโดยใช้สูตรต่างๆ พบว่ามีความแตกต่างของภาษาอังกฤษและภาษาไทย คือ ตัวแปรที่ต้องนับจำนวนพยัญชนะในภาษาอังกฤษจะแตกต่างกับภาษาไทย เพราะในภาษาไทยจะมีการนับสระและวรรณยุกต์ด้วย การนับจำนวนคำในภาษาไทยมีความแตกต่างกับการนับคำในภาษาอังกฤษเช่นกัน การนับคำในการประเมินครั้งนี้จึงมีเกณฑ์ในการนับคำโดย ถ้านับแยกกันแล้วทำให้ความหมายที่ต้องการสื่อสารเปลี่ยนไปก็จะไม่นับคำเหล่านั้นแยกกัน การนับประโยคในภาษาอังกฤษจะพิจารณาจากเครื่องหมาย เช่น . ! ? เป็นต้น แต่ในภาษาไทยแม้ว่าประโยคจะยาว แต่ถ้ามีคำเชื่อมก็จะนับเป็นประโยคเดียว

ในการคำนวณ Readability โดยใช้สูตรที่หลากหลายจะเห็นว่าผลที่คำนวณได้ในแต่ละสูตรไม่สอดคล้องกัน ดังนั้นในงานวิจัยครั้งนี้จึงแนะนำให้ใช้สูตร Readability ที่มีคะแนนสอดคล้องกับผลการทดสอบด้วย User-testing เพราะ ถ้าผู้อ่านสามารถอ่านข้อความได้เข้าใจจะเห็นได้ว่าผู้อ่านตอบคำถามในแบบสอบถามถูก แล้วคะแนน Readability ที่คำนวณได้ควรจะผลไปในทางเดียวกัน

สูตร Readability ที่แนะนำให้ใช้กับภาษาไทย ที่พิจารณาจากการทำงานวิจัยในครั้งนี้ คือ Flesch-Kincaid grade level (FKGL) และ Gunning fog index (GFI) โดยถ้าพิจารณาจากผลคะแนนจะพบว่า เอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง ทั้ง 2 ฉบับ สามารถอ่านเข้าใจได้ง่ายกว่า เอกสารกำกับยาของ อย. ฉบับที่ 1 และ ฉบับที่ 2 ซึ่งมีความสอดคล้องกับผลการทำ User-testing นอกจากนี้ การแปลผลของ 2 สูตรนี้ สามารถแปลผลตามระดับการศึกษาจากตัวเลขที่ได้ทันที (US grade level) ทำให้ง่ายต่อการนำไปใช้ประโยชน์ ส่วนสูตร Readability อื่นๆ เช่น Automated Readability Index (ARI) และ Coleman-Liau Index นอกจากจะได้ผลการคำนวณที่ไม่สอดคล้องกับการทำ User-testing แล้วยังมีตัวแปรในสูตรที่จะต้องนับจำนวนพยัญชนะทั้งหมดในเอกสารกำกับยา จึงมีข้อเสียคือใช้เวลานานในการคำนวณและเกิดความผิดพลาดได้ง่ายในการนับจำนวนพยัญชนะ

ในการศึกษาครั้งนี้ ไม่เลือกใช้สูตร SMOG Index เพราะสูตรนี้ต้องสุ่มข้อความจากส่วนต่างๆ ของเอกสารกำกับยา แต่การแก้ไขเอกสารกำกับยาของ อย. มาเป็น เอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุงนั้น ถึงแม้จะมีข้อความเดียวกัน แต่มีการจัดเรียงอยู่ในตำแหน่งที่ต่างกัน ในเอกสารกำกับยา ดังนั้นถ้าใช้ SMOG Index ในการคำนวณจะทำให้ผลที่คำนวณออกมาไม่สามารถเปรียบเทียบกันได้ เนื่องจากจะสุ่มประโยคมาจากส่วนต่างๆ ของเอกสารกำกับยาที่ไม่ได้เป็นเนื้อหาเดียวกัน

นอกจากนี้การคำนวณ Readability ในครั้งนี้ยังมีการคำนวณโดยใช้ข้อมูลจากเอกสารกำกับยา 2 ส่วนแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย เพื่อให้ผลการคำนวณมีความถูกต้องเพราะใช้ข้อความในเอกสารกำกับยาหลาย

ส่วน จึงสามารถลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากการคำนวณ อีกทั้งยังส่งผลให้การแปลผล Readability มีความแม่นยำมากขึ้นอีกด้วย

## 7. บทสรุปการศึกษา

เอกสารกำกับยาถือเป็นเครื่องมือในการสื่อสารการใช้ยาที่สำคัญระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย ซึ่งสามารถส่งเสริมให้ผู้ป่วยใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสมได้ สามารถช่วยลดปัญหาการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้นได้ ทั้งนี้เอกสารกำกับยาที่ดีควรมีการให้ข้อมูลผู้ป่วยในแนวทาง Consumer approach กล่าวคือ เอกสารกำกับยาต้องมีการให้ข้อมูลการใช้ยาหรือข้อปฏิบัติตัวขณะใช้ยาที่ชัดเจน และเหมาะสม กล่าวคือ จะต้องพิจารณาให้มีการใช้ภาษาที่ง่ายต่อการเข้าใจ และมีการนำเสนอเนื้อหาที่สอดคล้องกับสถานการณ์การใช้ยาของผู้ป่วย โดยรูปแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนควรเป็นไปตามข้อกำหนดการจัดทำเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ควรมีการจัดเรียงเนื้อหาตามลำดับหัวข้อตามการปฏิบัติตัวของผู้ป่วย แบ่งเป็น 6 หัวข้อใหญ่ ดังนี้

- 1) ข้อมูลทั่วไปของยา
- 2) ข้อควรรู้ก่อนการใช้ยา
- 3) วิธีใช้ยา
- 4) ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา
- 5) อันตรายที่อาจเกิดจากยา
- 6) วิธีการเก็บรักษา

ดังนั้น User-testing จึงมีความสำคัญในการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา ซึ่งสามารถบอกข้อบกพร่องของการให้ข้อมูลในเอกสารกำกับยา และนำไปสู่การแก้ไข พัฒนาต่อไป ทั้งนี้เกณฑ์การทดสอบเอกสารกำกับยาที่แนะนำ คือ ในแต่ละส่วนของเนื้อหาหรือคำถามนั้น จะต้องเป็นผู้ที่สามารถหาข้อมูลได้พบ 90% และในจำนวนนี้ต้องสามารถทำความเข้าใจได้อีก 90% ซึ่งรวมแล้วจะต้องมีผู้ที่หาข้อมูลพบ และทำความเข้าใจได้อย่างน้อย 81% ในแต่ละส่วนเนื้อหาหรือคำถาม อย่างไรก็ตาม ควรมีการทำการศึกษาคงความเหมาะสมของเกณฑ์การทดสอบนี้ต่อไป เพื่อปรับลดหรือเพิ่มมาตรฐาน เนื่องจากพื้นฐานทางประชากรสังคมในประเทศไทย และออสเตรเลีย มีความแตกต่างกัน

การประเมิน Readability เป็นเพียงการประเมินระดับความยากง่ายของภาษาที่ใช้ แต่ไม่สามารถให้รายละเอียดของข้อบกพร่องหรือปัญหาที่อาจจะเกิดจากพฤติกรรมของผู้อ่านเอกสารกำกับยา ดังนั้นอาจจะใช้ Readability เป็นตัวชี้วัดเบื้องต้นเพื่อสะท้อนความยากง่ายของภาษาที่เขียนในเอกสารกำกับยา แต่ไม่อาจเป็นตัวชี้วัดหรือข้อสรุปสุดท้ายที่บ่งบอกคุณภาพหรือประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยาได้



## 8. ข้อจำกัดการวิจัย

ในการทดสอบเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับนั้น มีกลุ่มผู้ได้รับการทดสอบที่มีลักษณะทางประชากรแตกต่างกันระหว่างกลุ่ม เช่น อายุ อาชีพ และการศึกษา ซึ่งอาจทำให้มีผลเป็นปัจจัยรบกวนในการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา ผลการตอบคำถามของผู้ได้รับการทดสอบนั้นอาจมาจากความรู้เดิมอยู่แล้ว นอกจากนี้การศึกษาในครั้งนี้เป็นการทดสอบเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินเพียงตัวยาเดียว ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการทำการทดสอบเอกสารกำกับยาของยาชนิดอื่นต่อไปในอนาคต เนื่องจากยาแต่ละชนิด จะมีข้อมูลการใช้ยาที่ประชาชนควรรู้แตกต่างกันไป ทั้งนี้การศึกษาเพิ่มเติมจะทำให้ได้มาซึ่งหลักเกณฑ์การทำเอกสารกำกับยาที่เป็นแบบแผนต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

1. Raynor, D.K., *Testing, Testing The benefits of user-testing package leaflet*. Regulatory focus, 2008: p. 1-4.
2. Jay, E., P. Aslani, and D.K. Raynor, *User testing of Consumer Medicine Information in Australia*. Health Education Journal, 2010: p. 1-8.
3. Sless, D. and R. Shrensky, *Writing about medicine for people: Usability guidelines for consumer medicine information*. 2006, Australian Self-Medication Industry.
4. คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2554. p. 1-50.
5. Raynor, D.K., *Consumer Medicines Information-An International Perspective*. The chronic-ill, 2003(7): p. 4-7.
6. Andriesen, S., *Readability testing of PILs-A new 'must'*. EPC: p. 3.
7. สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค, et al., eds. *ประมวลกฎหมายสำหรับเภสัชกรเพื่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (Code of Laws for Pharmacists)*. 2554, ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย: กรุงเทพมหานคร. 1-14, 1-35.
8. *Using Consumer Medicine Information (CMI)-A guide for consumers and health professionals*, r. Communication, institute, of, Australia. 2000, Pharm Consumer Sub-Committee. p. 2-5.
9. National Prescribing Service, *For the facts about your medicine-read the consumer medicine information (CMI) leaflet*. 2011, National Prescribing Service Limited. p. 1-2.
10. European Medicine Agency, *QRD convention to be follows for the EMA-QRD templates*. 2011, European Medicines Agency: Canary Wharf, London. p. 3.
11. European Medicine Agency, *Annex III-Summary of product characteristics, labelling and package leaflet*. 2011. p. 17.
12. *Action Plan for the Provision of Useful Prescription Medicine Information*, Steering committee for the collaborative development of a long-range action plan for the provision of useful prescription medicine information. 1996, Unpublished report submitted to the US Department of Health and Human Services.
13. *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Revision*, European Commission, 2009. p. 10.
14. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION. (ออนไลน์).
15. Hamrosi, K., et al., *Investigating Consumer Medicine Information (I-CMI) Project* p. 79-80.

16. Weiss, B.D., et al., *Quick Assessment of Literacy in Primary Care: The Newest Vital Sign*. *Annals of Family Medicine*, 2005. 3(6): p. 514-522.
17. Chisolm, D.J. and L. Buchanan, *Measuring Adolescent Functional Health Literacy: A Pilot Validation of the Test of Functional Health Literacy in Adults*. *Journal of Adolescent Health*, 2007. 41(3): p. 312-314.
18. Baker, D.W., et al., *Development of a brief test to measure functional health literacy*. *Patient Education and Counseling*, 1999. 38(1): p. 33-42.
19. Osborn, C.Y., et al., *Measuring Adult Literacy in Health Care: Performance of the Newest Vital Sign*. *Am J. Health Behavior*, 2007: p. 36-46.
20. Koo, M.M., I. Krass, and P. Aslani, *Evaluation of Written Medicine Information: Validation of the Consumer Information Rating Form*. *The Annals of Pharmacotherapy*, 2007. 14: p. 951-956.
21. Pornkitprasarn, S. and R.C. Sakulbumrungsil, *Development and Evaluative Analysis on Labeling for Home Pregnancy Test Kit: Consumer Testing and Readability Test*. *Thai Journal of Hospital Pharmacy*, 2008. 18(2): p. 154-169.
22. Maat, H.P. and L. Lentz, *Improving the usability of patient information leaflets*. *Patient Education and Counseling*, 2009. 80(2010): p. 113-119.
23. Sless, D., *Usable Medicine Information*. 2001, Communication Research Institute of Australia (CRIA). p. 1-81.
24. Watcharotayangkura, A., *An Evaluative Analysis of Selected Statistics Texts Used in the Faculty of Education*, in *Faculty of Education*. 1997, Chulalongkorn: Bangkok.
25. Redish, J.C. and J. Selzer, *The Place of Readability Formulas in Technical Communication*. *Technical Communication*, 1985. **Fourth Quarter**: p. 46-52.

# ภาคผนวก

ภาคผนวก ก - ตารางแสดงเครื่องมือที่ใช้ในการวัด Readability

เครื่องมือ	วิธีการประเมิน	ข้อดี	ข้อจำกัด
Suitability Assessment of Materials (SAM)	แบ่งการประเมินเป็น 6 กลุ่มย่อยๆ ได้แก่ content, literacy demand, graphics, layout and type, learning stimulation & motivation, cultural appropriateness ซึ่งแต่ละข้อย่อยจะมีเกณฑ์ในการให้คะแนนดังต่อไปนี้ เหมาะสมมาก=2 , ปานกลาง=1 , ไม่เหมาะสม= 0 จากนั้นเอาคะแนนดิบมารวมกัน ซึ่งคะแนนเต็มคือ 44 คะแนน คิดเป็น 100% แปลความหมายได้ดังนี้ 70-100% เป็นเอกสารกำกับยาที่มีความเหมาะสมมาก, 40-69% เป็นเอกสารกำกับยาที่มีความเหมาะสมปานกลาง , 0-39% เป็นเอกสารกำกับยาที่ไม่เหมาะสม [1]	สามารถนำมาปรับใช้กับการประเมินวิดีโอและเสียงบรรยาย	ใช้เวลานานประมาณ 30-45 นาที
Automated Readability Index (ARI)	สามารถคำนวณความยาก-ง่ายในการอ่านออกมาเป็นระดับการศึกษา $ARI = 4.71*(characters/words) + 0.5*(words/sentences) - 21.43$		
Flesch Reading Ease (FRE) scale	เลือกข้อความอย่างน้อย 3 ส่วนจากในบทความทั้งหมดให้มีคำประมาณ 100 คำ จากนั้นนำค่าที่นับได้มาแทนใน $FRE = 206.835 - 1.015*(total\ words/total\ sentences) - 84.6*(total\ syllables/total\ words)$ มีเกณฑ์ในการคำนวณดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- นับประโยคที่จบด้วย . ? ! ไม่ใช่ ; ,</li> <li>- คำที่มีเครื่องหมาย – นับเป็น 1 คำ</li> <li>- นับพยางค์จากการอ่านออกเสียง</li> <li>- คำย่อให้นำจากคำเต็ม</li> <li>- ข้อความที่แบ่งเป็น list ให้นับ list ละ 1 ประโยค และแต่ละ list สามารถแบ่งเป็นประโยค</li> </ul>	สามารถคำนวณได้อย่างรวดเร็วเพราะมีโปรแกรมคำนวณในคอมพิวเตอร์, มีความสอดคล้องกับสูตรอื่นๆ	โปรแกรมคำนวณในคอมพิวเตอร์มักคำนวณออกมาได้ค่าที่อ่านง่ายกว่าความเป็นจริง

เครื่องมือ	วิธีการประเมิน	ข้อดี	ข้อจำกัด																					
	<p>ย่อย ได้อีก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่นับข้อความในส่วนที่เป็น ชื่อเรื่อง หัวข้อ หัวข้อย่อย คำบรรยายภาพ วันที่และการเซ็นชื่อ</li> </ul> <p>โดยช่วงคะแนนจะมีตั้งแต่ 0 (ไม่สามารถเข้าใจได้) จนถึง 100 (เข้าใจได้ง่ายมาก) แบ่งตามระดับการศึกษาดังนี้</p> <table border="0" data-bbox="369 550 1456 933"> <tr> <td>90-100</td> <td>ง่ายมาก</td> <td>เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 4</td> </tr> <tr> <td>80-90</td> <td>ง่าย</td> <td>เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 5</td> </tr> <tr> <td>70-80</td> <td>ค่อนข้างง่าย</td> <td>เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 6</td> </tr> <tr> <td>60-70</td> <td>ปานกลาง</td> <td>เทียบเท่ามัธยมศึกษาตอนต้น</td> </tr> <tr> <td>50-60</td> <td>ค่อนข้างยาก</td> <td>เทียบเท่ามัธยมศึกษาตอนปลาย</td> </tr> <tr> <td>30-50</td> <td>ยาก</td> <td>เทียบเท่าอนุปริญญา</td> </tr> <tr> <td>0-30</td> <td>ยากมาก</td> <td>เทียบเท่ากับปริญญาตรี [2]</td> </tr> </table>	90-100	ง่ายมาก	เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 4	80-90	ง่าย	เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 5	70-80	ค่อนข้างง่าย	เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 6	60-70	ปานกลาง	เทียบเท่ามัธยมศึกษาตอนต้น	50-60	ค่อนข้างยาก	เทียบเท่ามัธยมศึกษาตอนปลาย	30-50	ยาก	เทียบเท่าอนุปริญญา	0-30	ยากมาก	เทียบเท่ากับปริญญาตรี [2]		
90-100	ง่ายมาก	เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 4																						
80-90	ง่าย	เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 5																						
70-80	ค่อนข้างง่าย	เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 6																						
60-70	ปานกลาง	เทียบเท่ามัธยมศึกษาตอนต้น																						
50-60	ค่อนข้างยาก	เทียบเท่ามัธยมศึกษาตอนปลาย																						
30-50	ยาก	เทียบเท่าอนุปริญญา																						
0-30	ยากมาก	เทียบเท่ากับปริญญาตรี [2]																						
Flesch-Kincaid Grade Level	<p>เป็นสูตรที่พัฒนามาจาก Flesch Reading Ease (FRE) score สามารถคำนวณได้โดยเลือกข้อความอย่างน้อย 3 ส่วนจากในบทความทั้งหมดให้มีคำประมาณ 100 คำ ซึ่งสูตรนี้จะไม่นับข้อความในส่วน of ชื่อเรื่อง หัวข้อ หัวข้อย่อย คำบรรยายภาพ วันที่และการเซ็นชื่อ จากนั้นนำค่าที่นับได้มาแทนในสูตร</p> $FKFL = 0.39 * (\text{total words} / \text{total sentences}) + 11.8 * (\text{total syllables} / \text{total words}) - 15.59$ <p>โดยช่วงคะแนนจะมีตั้งแต่ 0 (ไม่สามารถเข้าใจได้) จนถึง 100 (เข้าใจได้ง่ายมาก) แบ่งตามระดับการศึกษาเช่นเดียวกับ Flesch Reading Ease (FRE) score</p>	<p>สามารถคำนวณได้อย่างรวดเร็วเพราะมีโปรแกรมคำนวณในคอมพิวเตอร์, มีความสอดคล้องกับสูตรอื่นๆ</p>	<p>โปรแกรมคำนวณในคอมพิวเตอร์มักคำนวณออกมาได้ค่าที่อ่านง่ายกว่าความเป็นจริง</p>																					

เครื่องมือ	วิธีการประเมิน	ข้อดี	ข้อจำกัด
Coleman-Liau Index	$CLI = [5.89 * (\text{characters/words}) - 30 * (\text{sentences/words})] - 15.8$ <p>คะแนนที่คำนวณออกมาได้จะแสดงระดับการศึกษาของผู้ที่สามารถอ่านได้เข้าใจ</p>	<p>มีความแม่นยำในการคำนวณระดับการศึกษาที่ค่อนข้างน้อย จึงนิยมใช้กับข้อความที่อ่านแล้วสามารถเข้าใจได้ง่าย</p>	<p>คะแนนที่คำนวณได้น้อยกว่าความจริง</p>
Gunning Fog Index	<p>เครื่องมือนี้ใช้สูตรในการประเมินความยาก-ง่ายในการอ่านเอกสาร โดยค่าที่คำนวณได้ขึ้นอยู่กับความยาวประโยคโดยเลือกข้อความที่มีคำประมาณ 100 คำ แล้วนำมาแทนในสูตร</p> $GFI = 0.4 * [(\text{words/sentences}) + 100 * (\text{complex words/words})]$ <p>เมื่อ complex word คือคำที่มี 3 พยางค์ขึ้นไป ไม่นับคำประสมหรือ verb ที่ลงท้ายด้วย ed หรือ es และไม่นับชื่อยาเพราะชื่อยามักจะยาวทำให้การคำนวณมีค่ามากกว่าความจริง</p> <p>สูตรนี้มีจะคิดเปอร์เซ็นต์ของ complex word ต่อจำนวนคำทั้งหมด โดยหากคะแนนยิ่งน้อยแสดงว่าเอกสารนั้นอ่านเข้าใจง่าย [3] ดังช่วงคะแนนต่อไปนี้</p> <p>1-5            ง่ายมาก</p> <p>6-10          ง่าย</p> <p>11-17        ค่อนข้างยาก</p> <p>มากกว่า 17   ยาก</p> <p>หรือสามารถเปรียบเทียบกับระดับการศึกษาได้ดังนี้</p> <p>17            เทียบเท่าผู้ที่จบการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย</p>	<p>มีความสะดวกในการแปลผล เพราะค่าที่คำนวณได้สามารถแปลผลออกมาเป็นระดับการศึกษาของผู้อ่านได้ทันที</p>	

เครื่องมือ	วิธีการประเมิน	ข้อดี	ข้อจำกัด
	<p>16 เทียบเท่ามหาวิทยาลัยชั้นปีที่ 4</p> <p>15 เทียบเท่ามหาวิทยาลัยชั้นปีที่ 3</p> <p>14 เทียบเท่ามหาวิทยาลัยชั้นปีที่ 2</p> <p>13 เทียบเท่ามหาวิทยาลัยชั้นปีที่ 1</p> <p>12 เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 6</p> <p>11 เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 5</p> <p>10 เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 4</p> <p>9 เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 3</p> <p>8 เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 2</p> <p>7 เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 1</p> <p>6 เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 6</p> <p>ค่าเฉลี่ยความสามารถในการอ่านของประชาชน คือประมาณ 8-9 และถ้าคำนวณแล้วได้ค่ามากกว่า 12 ถือว่ามีความเสี่ยงผู้อ่านไม่เข้าใจหรือไม่สามารถอ่านข้อความดังกล่าวได้[2]</p>		
Simplified Measure of Gobbledygook (SMOG)	<p>เลือกประโยคมา 30 ประโยคทั้งในตอนต้น ตอนกลาง และตอนท้ายของข้อความ</p> $SMOG = 3 + \sqrt{w_{30}}$ <p>เมื่อ <math>\sqrt{w_{30}}</math> คือรากที่ 2 ของจำนวนคำที่มี 3 พยางค์ขึ้นไป</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประมาณค่าดังกล่าวให้ถอดรากที่ 2 แล้วได้เป็นตัวเลขที่ลงตัว เช่น นับจำนวนคำที่มี 3 พยางค์ขึ้นไป ได้ 95 จึงคิดเป็น 100 คำ</li> <li>- ถ้าตัวเลขที่คำนวณได้มีค่าใกล้เคียงระหว่างรากที่ 2 ของตัวเลขทั้ง 2 จำนวน ให้เลือก</li> </ul>	สามารถคำนวณได้สะดวก เป็นสูตรที่ U.S. National Cancer Institute แนะนำให้ใช้ในการคำนวณ readability	มักคำนวณค่าออกมาได้ระดับการศึกษาที่มากกว่าความจริงอยู่ 1-2 ระดับ



เครื่องมือ	วิธีการประเมิน	ข้อดี	ข้อจำกัด
	<p>จำนวนที่น้อยกว่า เช่น นับจำนวนคำที่มี 3 พยางค์ขึ้นไป ได้ 110 อาจประมาณค่าได้ 100 หรือ 121 คำ ให้เลือกจำนวนที่น้อยกว่า คือ 100</p> <p>มีเกณฑ์ในการคำนวณในภาษาอังกฤษดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ประโยคคือคำที่จบด้วยเครื่องหมาย . ! ?</li> <li>2. ประโยคยาวที่มีเครื่องหมาย ; นับเป็น 2 ประโยค</li> <li>3. ประโยคที่มีเครื่องหมาย – นับเป็น 1 ประโยค</li> <li>4. นับ Proper Noun (ค่านามที่เป็นชื่อเฉพาะของคน, สัตว์, สิ่งของ และสถานที่) ที่มี 3 พยางค์ขึ้นไปด้วย</li> <li>5. ตัวเลขที่อยู่ในข้อความ ถ้าเขียนเป็นตัวเลขให้ออกเสียงดูว่ามีกี่พยางค์ โดยจะนับตัวเลขนั้นถ้าออกเสียงได้ 3 พยางค์ขึ้นไป</li> <li>6. ช่วยให้อ่านเป็นคำเต็มเพื่อที่จะนับพยางค์ที่ถูกต้อง</li> </ol> <p>ค่าที่คำนวณได้จะออกมาเป็นระดับการศึกษา ดังนี้</p> <p>13-16 ระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย</p> <p>17-18 ระดับนักศึกษามหาวิทยาลัย</p> <p>19 ขึ้นไป ระดับผู้ที่สำเร็จการศึกษามหาวิทยาลัยแล้ว [4]</p>		
Linsear write	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เลือกข้อความที่จำนวนคำ 100 คำ</li> <li>2. นับจำนวนคำที่มีน้อยกว่า 3 พยางค์ แล้วนำจำนวนที่ได้มาคูณด้วย 1</li> <li>3. นับจำนวนคำที่มีตั้งแต่ 3 พยางค์ขึ้นไป แล้วนำจำนวนที่ได้มาคูณด้วย 3</li> <li>4. นำค่าที่ได้จากข้อ 2 และ 3 มารวมกัน</li> </ol>		

เครื่องมือ	วิธีการประเมิน	ข้อดี	ข้อจำกัด																
	5. นำค่าที่ได้หารด้วยจำนวนประโยค 6. ถ้าค่าที่คำนวณได้มากกว่า 20 ให้นำไปหารด้วย 2 7. ถ้าค่าที่คำนวณได้น้อยกว่า 20 ให้นำไปบวกด้วย 2 จากนั้นนำไปหารด้วย 2 ค่าที่คำนวณได้จะออกมาเป็นระดับการศึกษา																		
Lesbarhets Index (LIX)	<p>เป็นสูตรที่ใช้คำนวณ sentence length + word length</p> $LIX = (\text{total words}/\text{total sentences}) + 100 * (\text{long words}/\text{long sentences})$ <p>เมื่อ long word คือ คำที่มีตั้งแต่ 6 พยางค์ขึ้นไป</p> <p>สูตรนี้ใช้กับข้อความสั้นๆ (น้อยกว่า 100 คำ) หรือใช้กับข้อความยาวทั้งหมดก็ได้ แต่มีข้อแนะนำสำหรับข้อความที่ยาวมาก คือ สามารถใช้ค่า 100 คำในการคำนวณเปอร์เซ็นต์ long words และใช้ 10 ประโยคในการคำนวณ sentence length</p> <p>ค่าที่คำนวณได้จะออกมาเป็นระดับการศึกษา ดังนี้</p> <table border="0"> <tr> <td>มากกว่า 56</td> <td>เทียบเท่าผู้ที่จบการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย</td> </tr> <tr> <td>52-55</td> <td>เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 6</td> </tr> <tr> <td>48-51</td> <td>เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 5</td> </tr> <tr> <td>44-47</td> <td>เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 4</td> </tr> <tr> <td>40-43</td> <td>เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 3</td> </tr> <tr> <td>36-39</td> <td>เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 2</td> </tr> <tr> <td>32-35</td> <td>เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 1</td> </tr> <tr> <td>28-31</td> <td>เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 6</td> </tr> </table>	มากกว่า 56	เทียบเท่าผู้ที่จบการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย	52-55	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 6	48-51	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 5	44-47	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 4	40-43	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 3	36-39	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 2	32-35	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 1	28-31	เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 6	<p>เป็นสูตรที่คำนวณได้ง่ายและมีความถูกต้องมากกว่า สูตรที่ต้องนับจำนวนพยางค์ เพราะการนับจำนวนพยางค์มักได้ค่าที่มากเกินไปจริง</p>	
มากกว่า 56	เทียบเท่าผู้ที่จบการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย																		
52-55	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 6																		
48-51	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 5																		
44-47	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 4																		
40-43	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 3																		
36-39	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 2																		
32-35	เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 1																		
28-31	เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 6																		

เครื่องมือ	วิธีการประเมิน	ข้อดี	ข้อจำกัด
	24-27      เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 5 20-23      เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 4 15-19      เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 3 10-14      เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 2 น้อยกว่า 10      เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 1		
Rate index (RIX)	<p>เป็นสูตรที่พัฒนามาจาก Lesbarhets Index (LIX)</p> <p><math>RIX = \text{long words/sentences}</math></p> <p>8. อาจใช้ 10 ประโยคในการคำนวณหรือถ้าข้อความสั้นมากอาจคำนวณโดยใช้ประโยคทั้งหมดที่มี</p> <p>9. การประ โยค นับจากการจบประโยคด้วยเครื่องหมาย . ! ? , ; เช่น Where? หรือ Go! นับเป็น 1 ประโยค</p> <p>10. long words คือคำที่มีตั้งแต่ 6 พยางค์ขึ้นไป โดยไม่นับคำที่มีเครื่องหมาย – , วงเล็บ</p> <p>11. ตัวเลขเช่น 1461 หรือ 10.2, ตัวย่อ เช่น IRA, a.m. วันที่ เช่น 1981-1982, สัญลักษณ์ เช่น % นับเป็น 1 คำ</p> <p>ค่าที่คำนวณได้จะออกมาเป็นระดับการศึกษา ดังนี้</p> <p>มากกว่า 7.2      เทียบเท่าระดับมหาวิทยาลัย</p> <p>มากกว่า 6.2      เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 6</p> <p>มากกว่า 5.3      เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 5</p> <p>มากกว่า 4.5      เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 4</p>	สามารถคำนวณได้ง่ายกว่า Lesbarhets Index (LIX) เพราะไม่ต้องคำนวณเปอร์เซ็นต์ long words และเป็นสูตรที่คำนวณค่าออกมาได้สอดคล้องกับ Lesbarhets Index (LIX)	

เครื่องมือ	วิธีการประเมิน	ข้อดี	ข้อจำกัด
	<p>มากกว่า 3.7    เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 3</p> <p>มากกว่า 3.0    เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 2</p> <p>มากกว่า 2.4    เทียบเท่ามัธยมศึกษาปีที่ 1</p> <p>มากกว่า 1.8    เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 6</p> <p>มากกว่า 1.3    เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 5</p> <p>มากกว่า 0.8    เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 4</p> <p>มากกว่า 0.5    เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 3</p> <p>มากกว่า 0.2    เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 2</p> <p>น้อยกว่า 0.2    เทียบเท่าประถมศึกษาปีที่ 1</p>		
<p>Readability Assessment Instrument (RAIN)</p>	<p>การประเมินจะถูกแบ่งออกเป็น 8 ตัวแปร ดังนี้ global coherence, local coherence, unity, audience appropriateness, adjunct questions, writing style, illustrations และ typography การประเมินคือถ้าได้คะแนนจากตัวแปรส่วนใหญ่มากกว่า 80 % ขึ้นไปจะถือว่าอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ [5]</p>	<p>เครื่องมือนี้ถูกออกแบบมาโดยเฉพาะการประเมินเกี่ยวกับสุขภาพกายและสุขภาพจิตและการที่มีตัวแปรหลายตัวจะส่งผลต่อการวัดความเข้าใจรวมทั้งประโยชน์ในการใช้</p>	<p>ไม่สามารถตรวจสอบความถูกต้องและไม่น่าเชื่อถือได้</p>
<p>Medication Information</p>	<p>เป็นการวัดคุณภาพของการออกแบบเอกสารกำกับยา โดยมีเกณฑ์ในการวัด 13 ข้อที่ใช้พิจารณา รูปแบบและการใช้ภาษา เครื่องมือนี้เป็นเครื่องมือที่ Action Plan of the Steering Committee in</p>	<p>เป็นการวัดคุณภาพของการออกแบบเอกสาร</p>	<p>ไม่ค่อยน่าเชื่อถือ</p>

เครื่องมือ	วิธีการประเมิน	ข้อดี	ข้อจำกัด
Design Assessment Scale (MIDAS)	1996 in the United States แนะนำให้ใช้ การให้คะแนนจะให้ 1 คะแนนถ้าเอกสารกำกับยาเป็นไป ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในแต่ละข้อ ซึ่งคะแนนมากที่สุดคือ 13 [6]	กำกับยาโดยใช้การวัด เชิงปริมาณ	

## ภาคผนวกที่ ข1 – แบบสอบถาม PIL version 1.0

### แบบสอบถามประเมินคุณภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา

เรียน ท่านผู้ตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งของปฏิญญาพันธกิจของนิติระดับปริญญาตรี ชั้นปีที่ 4 คณะเภสัชศาสตร์สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาเครื่องมือทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflets) ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทุกข้อมูลคำตอบ และความคิดเห็นของท่าน ผู้วิจัยจะนำไปใช้ในการพัฒนาเอกสารกำกับยาให้มีคุณภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยต่อไป

เอกสารกำกับยาที่จะทดสอบนี้เป็นเอกสารกำกับยาของยาอะมอกซิซิลลิน ชนิดแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่สามารถหาซื้อได้จากโรงพยาบาล และร้านขายยาทั่วไป

แบบสอบถามประกอบด้วย 3 ส่วน คือ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป แบบทดสอบเนื้อหาของเอกสารกำกับยา และแบบทดสอบความพึงพอใจของเอกสารกำกับยา โดยแต่ละคำถามที่มีในแบบสอบถามนี้ใช้เพื่อประเมินคุณภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยของเอกสารกำกับยาเท่านั้น ไม่ได้เป็นคำถามที่ใช้เพื่อทดสอบความสามารถของผู้ตอบแบบสอบถามแต่อย่างใด ดังนั้นขอให้ท่านกรุณาเลือกคำตอบที่ตรงตามความรู้สึกของท่านมากที่สุด เพื่อทางผู้วิจัยจะได้นำข้อมูลที่เป็นความจริงนี้ไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพเอกสารกำกับยาต่อไป

ทางผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ และสละเวลาให้กับการศึกษาครั้งนี้ ทุกคำตอบ และความคิดเห็นของท่านจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาครั้งนี้ต่อไป

### แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป

1. เพศ     ชาย     หญิง
2. อายุ    .....
3. อาชีพ     นักเรียน/นักศึกษา     รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ     รับจ้างทั่วไป     แม่บ้าน  
 ประกอบธุรกิจส่วนตัว     พนักงานร้าน/บริษัท     อื่นๆ(โปรดระบุ).....
4. การศึกษา  ประถมศึกษา     มัธยมศึกษา     ปวช./ปวส.    ปริญญาตรี  
 ปริญญาโท     ปริญญาเอก     อื่นๆ(โปรดระบุ).....
5. ท่านเคยใช้ยาอะมอกซิซิลลินมาก่อนหรือไม่  
 เคย     ไม่เคย
6. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาก่อนจะใช้ยาครั้งแรกหรือไม่  
 อ่านทุกครั้ง     อ่านบางครั้ง     ไม่เคยอ่าน (ข้ามไปตอบคำถามข้อ 8.)
7. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาส่วนไหนบ้าง  
 อ่านทุกส่วน     อ่านเฉพาะส่วนที่สำคัญ     อ่านเฉพาะส่วนที่จะใช้/สนใจ  
 อื่นๆ(โปรดระบุ).....
8. ปกติท่านจะเก็บเอกสารกำกับยาไว้อ่านในการใช้ยาครั้งต่อไปหรือไม่  
 เก็บทุกครั้ง     เก็บบางครั้ง     ไม่เก็บ

ขอขอบคุณในการสละเวลาและความร่วมมือของท่าน

**แบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)**

หลังจากที่คุณอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะม็อกซิซิลลินแล้ว กรุณาตอบคำถามเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา โดยชี้ให้เห็นว่าคำตอบของท่านนั้นอยู่ที่ใดในเอกสารกำกับยา และอธิบายคำตอบตามความเข้าใจ

ลำดับ	คำถาม	การตอบคำถามและการหาข้อมูล					
		ตอบถูก			ตอบผิด		เวลาที่ใช้ใน การตอบ คำถาม
		หาพบยาก	หาพบง่าย	ตอบโดยไม่ได้ หาข้อมูล	หาไม่พบ	ตอบโดยไม่ได้ หาข้อมูล	
1	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร						
2	ห้ามใช้ยานี้เมื่อแพ้ยาในกลุ่มใด						
3	ยานี้ใช้เพื่ออะไร						
4	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด						
5	ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร						
6	ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำ แสดงถึงอาการอะไร และ ควรทำอย่างไร						
7	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร						
8	ยานี้ต้องกินอย่างไร						
9	ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร						
10	หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร						



ลำดับ	คำถาม	การตอบคำถามและการหาข้อมูล					
		ตอบถูก			ตอบผิด		เวลาที่ใช้ในการตอบคำถาม
		หาพบยาก	หาพบง่าย	ตอบโดยไม่ได้หาข้อมูล	หาไม่พบ	ตอบโดยไม่ได้หาข้อมูล	
11	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบ เจ็บปอด ไอสูทไอเส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส						
12	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับชาลุมกำเนิด						
13	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็นโรคภูมิแพ้หรือหอบหืด						
14	ทำไมต้องกินยาให้ครบตาม คำแนะนำของแพทย์						

## แบบทดสอบความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)

กรุณาตอบคำถามตามความเข้าใจของคุณหลังจากที่ได้อ่านข้อความในแต่ละข้อต่อไปนี้

1. “ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลิน ที่มีชื่อสามัญทางยา ว่า อะม็อกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต”

ถาม ถ้าหากญาติของคุณมาถามคุณว่า คุณกินยาอะไรอยู่ คุณจะตอบเขาว่าอย่างไร?

ตอบ

2. “ยานี้ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น”

ถาม คุณจะกินยานี้ก็ต่อเมื่อคุณติดเชื้ออะไร?

- ก. เชื้อแบคทีเรีย
- ข. เชื้อไวรัส
- ค. เชื้อรา

ตอบ

3. “ห้ามใช้ยานี้ เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอริน ชั้นรุนแรง ตัวอย่างของอาการแพ้ยา คือ มีผื่นขึ้น คัน เป็นลมพิษ หายใจลำบาก หน้าบวม ตาบวม ลิ้นบวม

หมายเหตุ : แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ถึงแม้เป็นข้อห้าม หากมีเหตุผลทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้”

ถาม หากคุณเคยกินยาเพนนิซิลินตัวอื่นแล้วมีอาการดังนี้ คือ มีผื่นขึ้น หายใจลำบาก แล้วในครั้งนี้แพทย์สั่งจ่ายยานี้ให้กับคุณ คุณจะทำอย่างไร?

ตอบ

4. “อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง

(1) แพ้ยาชั้นรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือ เลือดออกผิดปกติ

(2) เกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด มีไข้สูง และเจ็บคอหลัง กินยานี้ ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป มีฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

(3) เกิดอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรงไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที”

ถาม ถ้าคุณกินยานี้อยู่แล้วคุณจะต้องหยุดยานี้ หากมีอาการอะไรบ้าง?

ตอบ

ถาม ทุกๆ ครั้งที่คุณเกิดอาการข้างเคียง คุณต้องหยุดยา ไข้หรือไม่?

ตอบ

5. “ผู้เป็นโรคหอบหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้”

ถาม ถ้าคุณเป็น โรคภูมิแพ้ คุณสามารถใช้ยานี้ได้หรือไม่?

ตอบ

6. “ข้อควรปฏิบัติ ขณะใช้ยานี้ คือ กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้ อาการดีขึ้นแล้วก็ตาม”

ถาม หากคุณกินยานี้ไป 2 วันแล้วไม่มีอาการเจ็บป่วยอีก คุณจะทำอย่างไร?

- ก. หยุดยา
- ข. กินยาต่อจนครบ
- ค. กินยาอีก 1-2 วัน เพื่อให้แน่ใจ

ตอบ

## แบบประเมินความพึงพอใจของข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)

หลังจากที่คุณอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะม็อกซิซิลลินแล้ว กรุณาให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา โดยการตอบคำถามต่อไปนี้

### 1. ความเข้าใจในเนื้อหา (Comprehensibility)

1.1 โดยรวมแล้ว เอกสารกำกับยานี้มีความง่าย หรือยาก ตามหัวข้อต่อไปนี้อย่างไร

	ง่ายมาก	ค่อนข้างง่าย	ปานกลาง	ค่อนข้างยาก	ยากมาก
การอ่าน					
ความเข้าใจ					
การจำ					
การหาข้อมูลสำคัญ					
การเก็บเอกสารกำกับยาไว้ใช้ใน อนาคต					

1.2 หากคุณใช้ยาอะม็อกซิซิลลิน เป็นครั้งแรก แล้วได้รับเอกสารกำกับยาฉบับนี้มา คุณจะ...(1), (2), (3)...

	ทำแน่นอน	อาจจะทำ	ไม่แน่ใจ	อาจจะไม่ทำ	ไม่ทำ
(1) อ่าน					
(2) นำข้อมูลไปใช้					
(3) เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้					

### 2. ประโยชน์ที่ได้รับ (Utility)

กรุณาให้คะแนนตามความรู้สึก เกี่ยวกับข้อมูลที่ได้รับจากเอกสารกำกับยาฉบับนี้

คุณคิดว่า คุณจะได้รับประโยชน์มาก น้อยเท่าไรจากข้อมูลนี้ เมื่อคุณรับประทานยานี้เป็นครั้งแรก

	มีประโยชน์มาก	มีประโยชน์เล็กน้อย	ไม่มีประโยชน์เลย
1. ยานี้คืออะไร			
2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร			
3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร			
4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้			
5. หลีกเลี่ยงครกหรือให้นมบุตร			
6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง			

	มีประโยชน์มาก	มีประโยชน์เล็กน้อย	ไม่มีประโยชน์เลย
1) แพ้ยาชั้นรุนแรง			
2) อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง			
3) อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง			
7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้			
8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้			
9. ขนาดและวิธีใช้			
10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร			
11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร			
12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์			
13. ควรเก็บยานี้อย่างไร			

### 3. การออกแบบ (Design quality)

ให้ท่านให้คะแนนตามความรู้สึกของท่าน ในเรื่องของการออกแบบ การจัดวาง และความน่าสนใจของเอกสารกำกับยาฉบับนี้ คะแนนที่เหมาะสมคือเท่าไร เรียงจากน้อยไปมาก 1-5 คะแนน

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

การจัดแบ่งหัวข้อ

ไม่ชัดเจน

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

การจัดแบ่งหัวข้อ

ชัดเจน

ลำดับของเนื้อหา

ไม่เหมาะสม

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

ลำดับของเนื้อหา

เหมาะสม

เนื้อหาไม่น่าสนใจ

เนื้อหาที่น่าสนใจ

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

ข้อมูลไม่เป็นกลาง

ข้อมูลเป็นกลาง

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

ขนาดกระดาษ

ขนาดกระดาษ

ไม่เหมาะสม

เหมาะสม

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

การจัดเรียงหน้ากระดาษ

การจัดเรียงหน้ากระดาษ

ไม่เหมาะสม

เหมาะสม

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

ใช้พื้นที่ในกระดาษ

ใช้พื้นที่ในกระดาษ

ไม่คุ้มค่า

คุ้มค่า

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

ความยาวในแต่ละ

ความยาวในแต่ละ

บรรทัดไม่เหมาะสม

บรรทัดเหมาะสม

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

ระยะห่างระหว่าง

ระยะห่างระหว่าง

บรรทัดไม่เหมาะสม

บรรทัดเหมาะสม

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

ระยะห่างจากขอบ

ระยะห่างจากขอบ

กระดาษไม่เหมาะสม

กระดาษเหมาะสม

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_

ขนาดตัวอักษร

ขนาดตัวอักษร

ไม่เหมาะสม

เหมาะสม

1                      2                      3                      4                      5

---

รูปแบบตัวอักษร

ไม่เหมาะสม

รูปแบบตัวอักษร

เหมาะสม

1                      2                      3                      4                      5

---

ตัวอักษรไม่ชัดเจน

ตัวอักษรชัดเจน

1                      2                      3                      4                      5

---

ไม่มีการเน้น

ข้อมูลสำคัญ

มีการเน้น

ข้อมูลสำคัญ

\*\* การเน้นข้อมูลสำคัญ เช่น การมีกล่องข้อความ, การใช้ตัวอักษรหนา

1                      2                      3                      4                      5

---

รูปภาพประกอบ

เข้าใจยาก

รูปภาพประกอบ

เข้าใจง่าย

## ภาคผนวกที่ ข2 – แบบสอบถาม PIL version 1.1 สำหรับผู้สัมภาษณ์

## แบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Open-ended)

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะมอกซิซิลลินแล้ว กรุณาตอบคำถามเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา โดยชี้ให้เห็นว่าคำตอบของท่านนั้นอยู่ที่ใดในเอกสารกำกับยา และ

อธิบายคำตอบตามความเข้าใจ

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ (key words)	การหาข้อมูล				คำตอบ	การประเมิน		หมายเหตุ
			หาพบ ยาก	หาพบ ง่าย	ไม่ได้หา ข้อมูล	เวลาที่ใช้		คำตอบ		
								ถูก	ผิด	
1	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร	อะมอกซิซิลลิน								
2	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง								
3	ยานี้ใช้เพื่ออะไร	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น								
4	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด	กลุ่มเพนนิซิลิน								
5	ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร	- อาการแพ้ยาชั้นรุนแรง - ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที								
6	ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำ แสดงถึงอาการอะไร และ ควรทำอย่างไร	- อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง - ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที								
7	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน	- อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง								



ลำดับ	คำถาม	คำตอบ (key words)	การหาข้อมูล				คำตอบ	การประเมิน		หมายเหตุ
			หาพบ ยาก	หาพบ ง่าย	ไม่ได้หา ข้อมูล	เวลาที่ใช้		คำตอบ		
								ถูก	ผิด	
	ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึง อาการอะไร และควรทำอย่างไร	- ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการ รุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที								
8	ยานี้ต้องกินอย่างไร	กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อน หรือหลังอาหารก็ได้ (ต้องตอบ ให้ครบถ้วน)								
9	ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร	- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม - เก็บยาไว้ในที่แห้ง - เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก								
10	หากท่านลืมกินยา ควรทำ อย่างไร	- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้ เวลาของมื้อถัดไปให้ข้ามไปกิน มื้อถัดไป - ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า								
11	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ หัวใจใหญ่ หลอดลมอักเสบ เฉียบพลัน อีสุกอีใส ไขเถื่อนคอก และตาแดงจาก เชื้อไวรัส	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส								
12	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยา คุมกำเนิด	อาจทำให้ยาคุมกำเนิดใช้ไม่ ได้ผล หรืออาจตั้งครรภ์ได้								

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ (key words)	การหาข้อมูล				คำตอบ	การประเมิน		หมายเหตุ
			หายาก	หาพบง่าย	ไม่ได้หาข้อมูล	เวลาที่ใช้		คำตอบ		
								ถูก	ผิด	
13	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็นโรคภูมิแพ้หรือโรคหืด	อาจมีอาการแพ้ยาที่รุนแรงได้								
14	ทำไมต้องกินยาให้ครบตาม คำแนะนำของแพทย์	เพราะหากใช้ยานี้ขนาดต่ำเกินไปจะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ขนาดสูงขึ้นหรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น								

เวลารวมที่ใช้.....

### แบบทดสอบความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Health literacy)

กรุณาตอบคำถามตามความเข้าใจของท่านหลังจากที่ได้อ่านข้อความในแต่ละข้อต่อไปนี้

#### 7. “ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลิน ที่มีชื่อสามัญทางยา ว่า อะมอกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต”

คำถาม	ถ้าหากญาติของท่านมาถามท่านว่า ท่านกินยาอะไรอยู่ ท่านจะตอบเขาว่าอย่างไร	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	อะมอกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต	ถูก	ผิด
คำตอบ			
เวลาที่ใช้			
หมายเหตุ			

#### 8. “ยานี้ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่คือต่อยานี้เท่านั้น”

คำถาม	ท่านจะกินยานี้ก็ต่อเมื่อคุณติดเชื้ออะไร ก. เชื้อแบคทีเรีย ข. เชื้อไวรัส ค. เชื้อรา	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	ก. เชื้อแบคทีเรีย	ถูก	ผิด
คำตอบ			
เวลาที่ใช้			
หมายเหตุ			

#### 9. “ห้ามใช้ยานี้ เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอริน ชั้นรุนแรง ตัวอย่างของอาการแพ้ยา คือ มีผื่นขึ้น คัน เป็นลมพิษ หายใจลำบาก หน้าบวม ตาบวม ลิ้นบวม

หมายเหตุ : แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ถึงแม้เป็นข้อห้าม หากมีเหตุผลทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้”

คำถาม	หากท่านเคยกินยาเพนนิซิลินตัวอื่นแล้วมีอาการดังนี้ คือ มีผื่นขึ้น หายใจลำบาก แล้ว ในครั้งนีแพทย์สั่งจ่ายยานี้ให้กับท่าน ท่านจะอย่างไร	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	ห้ามกินยานี้	ถูก	ผิด
คำตอบ			
เวลาที่ใช้			
หมายเหตุ			

### 10. “อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง

- (1) แพทย์ขั้นรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือ เลือดออกผิดปกติ
- (2) เกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด มีไข้สูง และเจ็บคอหลัง กินยานี้ ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป มีฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด
- (3) เกิดอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรงไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที”

คำถาม	ถ้าท่านกินยานี้อยู่ แล้วท่านจะต้องหยุดยา นี้ หากท่านมีอาการอะไรบ้าง	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด มีไข้สูง และเจ็บคอหลัง กินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป มีฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด	ถูก	ผิด
คำตอบ			
เวลาที่ใช้			
หมายเหตุ			

คำถาม	ทุกๆ ครั้งที่ท่านเกิดอาการข้างเคียง ท่านต้องหยุดยา ใช่หรือไม่	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	แล้วแต่ว่าเป็นอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงหรือไม่ ถ้ารุนแรงต้องหยุดยา แต่ถ้าไม่รุนแรงไม่จำเป็นต้องหยุดยา	ถูก	ผิด
คำตอบ			
เวลาที่ใช้			
หมายเหตุ			

11. “ผู้เป็นโรคหอบหืด มีโอกาสแพ้ยาลี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้”

คำถาม	ถ้าคุณเป็นโรคภูมิแพ้ ท่านสามารถใช้นี้ได้หรือไม่	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	ได้ แต่ต้องระวัง	ถูก	ผิด
คำตอบ			
เวลาที่ใช้			
หมายเหตุ			

12. “ข้อควรปฏิบัติ ขณะใช้นี้ คือ กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการดีขึ้นแล้วก็ตาม”

คำถาม	หากท่านกินยาไป 2 วันแล้วไม่มีอาการเจ็บป่วยอีก ท่านจะทำอย่างไร ก. หยุดยา                      ข. กินยาต่อจนครบ                      ค. กินยาอีก 1-2 วัน เพื่อให้แน่ใจ	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	ข. กินยาต่อจนครบ	ถูก	ผิด
คำตอบ			
เวลาที่ใช้			
หมายเหตุ			

เวลารวมที่ใช้.....

คะแนนที่ได้                      Open-ended: .....

Health literacy: .....

### ภาคผนวกที่ ข3 – แบบสอบถาม PIL version 1.1 สำหรับผู้ถูกสัมภาษณ์

#### แบบสอบถามประเมินคุณภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา

เรียน ท่านผู้ตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งของปฏิญานพันธกิจของนิสิตระดับปริญญาตรี ชั้นปีที่ 4 คณะเภสัชศาสตร์สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาเครื่องมือทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflets) ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทุกข้อมูลคำตอบ และความคิดเห็นของท่าน ผู้วิจัยจะนำไปใช้ในการพัฒนาเอกสารกำกับยาให้มีคุณภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยต่อไป

เอกสารกำกับยาที่จะทดสอบนี้เป็นเอกสารกำกับยาของยาอะมอกซิซิลลิน ชนิดแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่สามารถหาซื้อได้จากโรงพยาบาล และร้านขายยาทั่วไป

แบบสอบถามประกอบด้วย 3 ส่วน คือ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป แบบทดสอบเนื้อหาของเอกสารกำกับยา และแบบทดสอบความพึงพอใจของเอกสารกำกับยา โดยแต่ละคำถามที่มีในแบบสอบถามนี้ใช้เพื่อประเมินคุณภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยของเอกสารกำกับยาเท่านั้น ไม่ได้เป็นคำถามที่ใช้เพื่อทดสอบความสามารถของผู้ตอบแบบสอบถามแต่อย่างใด ดังนั้นขอให้ท่านกรุณาเลือกคำตอบที่ตรงตามความรู้สึกของท่านมากที่สุด เพื่อทางผู้วิจัยจะได้นำข้อมูลที่เป็นความจริงนี้ไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพเอกสารกำกับยาต่อไป

ทางผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ และสละเวลาให้กับการศึกษาคั้งนี้ ทุกคำตอบ และความคิดเห็นของท่านจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาครั้งต่อไป

### แบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Open-ended)

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะมอกซิซิลลินแล้ว กรุณาตอบคำถามเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา โดยชี้ให้เห็นว่าคำตอบของท่านนั้นอยู่ที่ใดในเอกสารกำกับยา และอธิบายคำตอบตามความเข้าใจ

1. ยานี้มีชื่อสามัญทางยาวาอะไร
2. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
3. ยานี้ใช้เพื่ออะไร
4. ยานี้อยู่ในกลุ่มใด
5. ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร
6. ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำแสดงถึงอาการอะไร และ ควรทำอย่างไร
7. ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร
8. ยานี้ต้องกินอย่างไร
9. ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร
10. หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร
11. ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส
12. ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับชาคัมกำเนิด
13. ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด
14. ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์

**แบบทดสอบความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Health literacy)**

กรุณาตอบคำถามตามความเข้าใจของท่านหลังจากที่ได้อ่านข้อความในแต่ละข้อต่อไปนี้

13. “ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลิน ที่มีชื่อสามัญทางยา ว่า อะมอกซิซิลลิน “โทรไฮเดรต”

คำถาม 1 ถ้าหากญาติของท่านมาถามท่านว่า ท่านกินยาอะไรอยู่ ท่านจะตอบเขาว่าอย่างไร?

14. “ยานี้ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ติดต่อยานี้เท่านั้น”

คำถาม 2 ท่านจะกินยานี้ก็ต่อเมื่อท่านติดเชื้ออะไร?

ก. เชื้อแบคทีเรีย

ข. เชื้อไวรัส

ค. เชื้อรา

15. “ห้ามใช้ยานี้ เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอริน ชั้นรุนแรง ตัวอย่างของอาการแพ้ยา คือ มีผื่นขึ้น คัน เป็นลมพิษ หายใจลำบาก หน้าบวม ตาบวม ลิ้นบวม

หมายเหตุ : แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ถึงแม้เป็นข้อห้าม หากมีเหตุผลทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้”

คำถาม 3 หากท่านเคยกินยาเพนนิซิลินตัวอื่นแล้วมีอาการดังนี้ คือ มีผื่นขึ้น หายใจลำบาก แล้วในครั้งนี้นี้แพทย์สั่งจ่ายยานี้ให้กับท่าน ท่านจะทำอย่างไร?

16. “อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง

(1) แพ้ยาชั้นรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือ เลือดออกผิปกติ

(2) เกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิปกติ ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด มีไข้สูง และเจ็บคอหลัง กินยานี้ ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป มีฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

(3) เกิดอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรงไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที”

คำถาม 4 ถ้าท่านกินยานี้อยู่ แล้วท่านจะต้องหยุดยานี้ หากท่านมีอาการอะไรบ้าง?

คำถาม 5 ทุกๆ ครั้งที่ท่านเกิดอาการข้างเคียง ท่านต้องหยุดยา ใช่หรือไม่?

17. “ผู้เป็นโรคหอบหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้”

คำถาม 6 ถ้าท่านเป็นโรคภูมิแพ้ ท่านสามารถใช้นานี้ได้หรือไม่?



18. “ข้อควรปฏิบัติ ขณะใช้ยานี้ คือ กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้ อาการดีขึ้นแล้วก็ตาม”

คำถาม 7 หากท่านกินยาไป 2 วันแล้วไม่มีอาการเจ็บป่วยอีก ท่านจะอย่างไร?

ก. หยุดยา                      ข. กินยาต่อจนครบ                      ค. กินยาอีก 1-2 วัน เพื่อให้แน่ใจ

## แบบประเมินความพึงพอใจของข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะม็อกซิซิลลินแล้ว กรุณาทำเครื่องหมาย “✓” ตามความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา ในแต่ละคำถามต่อไปนี้

### 1. ความเข้าใจในเนื้อหา (Comprehensibility)

1.1 โดยรวมแล้ว เอกสารกำกับยานี้มีความง่าย หรือยาก ตามหัวข้อต่อไปนี้อย่างไร

	ง่ายมาก	ค่อนข้างง่าย	ปานกลาง	ค่อนข้างยาก	ยากมาก
การอ่าน					
ความเข้าใจ					
การจำ					
การหาข้อมูลสำคัญ					
การเก็บเอกสารกำกับยาไว้ใช้ใน อนาคต					

1.2 หากท่านใช้ยาอะม็อกซิซิลลิน เป็นครั้งแรก แล้วได้รับเอกสารกำกับยาลบนี้มา ท่านจะ...(1), (2), (3)...

	ทำแน่นอน	อาจจะทำ	ไม่แน่ใจ	อาจจะไม่ทำ	ไม่ทำ
(1) อ่าน					
(2) นำข้อมูลไปใช้					
(3) เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้					

### 2. ประโยชน์ที่ได้รับ (Utility)

เมื่อท่านรับประทานยานี้เป็นครั้งแรก และได้อ่านเอกสารกำกับยาลบนี้ ท่านคิดว่าท่านจะได้รับประโยชน์อย่างไร กรุณาให้คะแนนตามความรู้สึกเกี่ยวกับข้อมูลในหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

	มีประโยชน์มาก	มีประโยชน์เล็กน้อย	ไม่มีประโยชน์เลย
14. ยานี้คือยาอะไร			
15. ยานี้ใช้เพื่ออะไร			
16. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร			
17. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้			
18. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร			
19. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง			
4) แพ้ยาขั้นรุนแรง			

	มีประโยชน์มาก	มีประโยชน์เล็กน้อย	ไม่มีประโยชน์เลย
5) อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง			
6) อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง			
20. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้			
21. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้			
22. ขนาดและวิธีใช้			
23. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร			
24. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร			
25. เมื่อไรควรไปพบแพทย์			
26. ควรเก็บยานี้อย่างไร			
27. โดยภาพรวมข้อมูลในเอกสารกำกับยานี้มีประโยชน์มากหรือน้อย			

### 3. การออกแบบ (Design quality)

ให้ท่านทำเครื่องหมาย ✓ ตามความรู้สึกของท่าน ในเรื่องของความเหมาะสมในการการออกแบบ การจัดวาง และความน่าสนใจของเอกสารกำกับยาลบับนี้

รูปแบบตัวอักษร	<input type="checkbox"/> อ่านง่าย	<input type="checkbox"/> อ่านยาก
ความคมชัดของตัวอักษร	<input type="checkbox"/> ชัดเจน	<input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน
การจัดแบ่งเนื้อหาเป็นหัวข้อได้ชัดเจน	<input type="checkbox"/> ชัดเจน	<input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน
การเรียงลำดับของเนื้อหาเข้าใจง่าย	<input type="checkbox"/> เข้าใจง่าย	<input type="checkbox"/> เข้าใจยาก
มีความเป็นกลางของข้อมูล*	<input type="checkbox"/> เป็นกลาง	<input type="checkbox"/> ไม่เป็นกลาง

รูปภาพประกอบ	<input type="checkbox"/> เข้าใจง่าย	<input type="checkbox"/> เข้าใจยาก	<input type="checkbox"/> ไม่เข้าใจ
ขนาดกระดาษ	<input type="checkbox"/> ใหญ่ไป	<input type="checkbox"/> เล็กไป	<input type="checkbox"/> พอดี
การจัดเรียงหน้ากระดาษเป็น คอลัมน์(column) ชัดเจน	<input type="checkbox"/> 1 คอลัมน์	<input type="checkbox"/> 2 คอลัมน์	<input type="checkbox"/> 3 คอลัมน์
ความยาวของแต่ละบรรทัด	<input type="checkbox"/> มากไป	<input type="checkbox"/> น้อยไป	<input type="checkbox"/> พอดี
ระยะห่างระหว่างบรรทัด	<input type="checkbox"/> ห่างไป	<input type="checkbox"/> ชิดไป	<input type="checkbox"/> พอดี
ขนาดตัวอักษร	<input type="checkbox"/> ใหญ่ไป	<input type="checkbox"/> เล็กไป	<input type="checkbox"/> พอดี
การเน้นข้อมูลสำคัญ **	<input type="checkbox"/> ดึงดูดให้อ่านมาก	<input type="checkbox"/> ดึงดูดให้อ่านน้อย	<input type="checkbox"/> ไม่ดึงดูดให้อ่าน
การใช้สีเหมาะสมช่วยให้เห็นความ ชัดเจน	<input type="checkbox"/> มากขึ้น	<input type="checkbox"/> น้อยไป	<input type="checkbox"/> พอดี

\* “ความเป็นกลางของข้อมูล” คือ ข้อมูลในเอกสารกำกับยาเป็นข้อเท็จจริง ไม่มีการโน้มน้าวให้ผู้อ่านเข้าใจไปในทางใดทาง  
หนึ่งตามที่ผู้เขียนต้องการ

\*\* “การเน้นข้อมูลสำคัญ” เช่น การมีกล่องข้อความ, การใช้ตัวอักษรหนา

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา

.....

.....

.....

## ภาคผนวกที่ ข4 – แบบสอบถาม PIL version 1.2 สำหรับผู้สัมภาษณ์

## แบบทดสอบความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Open-ended)

❖ หลังจากที่คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...อ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้แล้ว คุณจะอ่านคำถามที่มีอยู่ในเอกสารที่แจกให้ชุดนี้ให้ฟัง แล้วรบกวนให้คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...ช่วยชี้คำตอบ

ในเอกสารกำกับยาก่อนว่าอยู่ตรงไหน จากนั้นค่อยอธิบายคำตอบตามที่คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...เข้าใจให้หนูฟังนะคะ

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ (key words)	การหาข้อมูล				คำตอบ	การประเมิน		หมายเหตุ
			หาพบ ช้า	หาพบ เร็ว	ไม่ได้หา ข้อมูล	เวลาที่ใช้		คำตอบ		
								ถูก	ผิด	
1	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร	อะมอกซิซิลลิน								
2	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง								
3	ยานี้ใช้เพื่ออะไร	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่คือต่อยานี้เท่านั้น								
4	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด	กลุ่มเพนนิซิลลิน								
5	ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร	- อาการแพ้ยาชั้นรุนแรง - ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที								
6	ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำ แสดงถึงอาการอะไร และ ควรทำอย่างไร	- อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง - ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที								
7	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน	- อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง								

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ (key words)	การหาข้อมูล				คำตอบ	การประเมิน		หมายเหตุ
			หาพบ ช้า	หาพบ เร็ว	ไม่ได้หา ข้อมูล	เวลาที่ใช้		คำตอบ		
								ถูก	ผิด	
	ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึง อาการอะไร และควรทำอย่างไร	- ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการ รุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที								
8	ยานี้ต้องกินอย่างไร	กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อน หรือหลังอาหารก็ได้ (ต้องตอบ ให้ครบถ้วน)								
9	ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร	- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม - เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดน แสง โดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิ ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส - ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องครัว ห้องน้ำ) - เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก								
10	หากท่านลืมกินยา ควรทำ อย่างไร	- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้ เวลาของมื้อต่อไปให้ข้าม ไปกิน มื้อต่อไป - ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและ ห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง								
11	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ หัวใจใหญ่ อีสุกอีใส	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส								

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ (key words)	การหาข้อมูล				คำตอบ	การประเมิน		หมายเหตุ
			หาพบ ช้า	หาพบ เร็ว	ไม่ได้หา ข้อมูล	เวลาที่ใช้		คำตอบ		
								ถูก	ผิด	
	ไข้เลือดออก และตาแดงจาก เชื้อไวรัส									
12	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยา คุมกำเนิด	อาจทำให้ยาคุมกำเนิดใช้ไม่ ได้ผล หรือ อาจตั้งครรภ์ได้								
13	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ ที่เป็นโรคภูมิแพ้หรือโรคหืด	อาจมีอาการแพ้ยาที่รุนแรงได้								
14	ทำไมต้องกินยาให้ครบตาม คำแนะนำของแพทย์	เพราะหากใช้ยานี้ขนาดต่ำ เกินไปจะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้น เรื่อยๆ ต้องใช้ขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและ มีอันตรายมากขึ้น								

เวลารวมที่ใช้.....

❖ ตอนนี้หนูขอเอกสารกำกับยากินมาก่อนนะคะ

### แบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Health literacy)

- ❖ แบบทดสอบชุดต่อไปนี้จะให้คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...อ่านข้อความในกรอบสี่เหลี่ยมให้เข้าใจ แล้วบอกหนูหลังจากอ่านจบแล้ว หลังจากนั้นหนูจะอ่านคำถามที่อยู่ด้านล่างกรอบสี่เหลี่ยมให้คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...ฟังทีละข้อ แล้วคุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...ค่อยตอบคำถามหนูนะคะ

#### 1. “ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลิน ที่มีชื่อสามัญทางยา ว่า อะมอกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต”

คำถาม	ถ้าหากญาติของท่านมาถามท่านว่า ท่านกินยาอะไรอยู่ ท่านจะตอบชื่อของยานี้ว่าอะไร	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	อะมอกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต	ถูก	ผิด
คำตอบ			
หมายเหตุ			

#### 2. “ยานี้ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่คือต่อยานี้เท่านั้น”

คำถาม	ท่านจะกินยานี้กี่ต่อเมื่อท่านติดเชื้ออะไร ก. เชื้อแบคทีเรีย ข. เชื้อไวรัส ค. เชื้อรา	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	ก. เชื้อแบคทีเรีย	ถูก	ผิด
คำตอบ			
หมายเหตุ			

3. “ห้ามใช้ยานี้ เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยากกลุ่มเพนนิซิลิน หรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอริน ชั้นรุนแรง ตัวอย่างของอาการแพ้ยา คือ มีผื่นขึ้น คัน เป็นลมพิษ หายใจลำบาก หน้าบวม ตาบวม ลิ้นบวม  
หมายเหตุ : แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ถึงแม้เป็นข้อห้าม หากมีเหตุผลทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้”

คำถาม	หากท่านเคยกินยาเพนนิซิลินตัวอื่นแล้วมีอาการดังนี้ คือ มีผื่นขึ้น หายใจลำบาก แล้วในครั้งนี้อแพทย์สั่งจ่ายยานี้ให้กับท่าน ท่านจะอย่างไร	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	ห้ามกินยานี้	ถูก	ผิด
คำตอบ			
หมายเหตุ			



#### 4. “อันตรายของยานี้

- (1) แพทย์ชั้นรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- (2) เกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
- (3) เกิดอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง ไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที”

คำถาม	ถ้าท่านกินยานี้อยู่ แล้วท่านจะต้องหยุดยานี้ หากท่านมีอาการอะไรบ้าง	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ	ถูก	ผิด
คำตอบ			
หมายเหตุ			

คำถาม	ทุกๆ ครั้งที่ท่านเกิดอาการข้างเคียง ท่านต้องหยุดยา ใช่หรือไม่	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	แล้วแต่ว่าเป็นอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงหรือไม่ ถ้ารุนแรงต้องหยุดยา แต่ถ้าไม่รุนแรงไม่จำเป็นต้องหยุดยา	ถูก	ผิด
คำตอบ			
หมายเหตุ			

5. “ผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น”

คำถาม	ถ้าท่านเป็นโรคหืด ท่านสามารถใช้ยานี้ได้หรือไม่	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	ได้ แต่ต้องระวัง	ถูก	ผิด
คำตอบ			
หมายเหตุ			

6. “ข้อควรปฏิบัติ ขณะใช้ยานี้ คือ กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการดีขึ้นแล้วก็ตาม”

คำถาม	หากท่านกินยาไป 2 วันแล้วไม่มีอาการเจ็บป่วยอีก ท่านจะทำอย่างไร ก. หยุดยา                      ข. กินยาต่อจนครบ                      ค. กินยาอีก 1-2 วัน เพื่อให้แน่ใจ	การประเมินคำตอบ	
เฉลย	ข. กินยาต่อจนครบ	ถูก	ผิด
คำตอบ			
หมายเหตุ			

เวลารวมที่ใช้.....

เวลารวมที่ใช้ในการทำแบบสอบถามทั้งหมด.....

คะแนนที่ได้                      Open-ended: .....

Health literacy: .....

หมายเหตุ.....  
.....  
.....  
.....

- ❖ รบกวนให้คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...ช่วยทำแบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาฉบับนี้ และกรอกข้อมูลทั่วไป ที่อยู่หน้าถัดไปด้วยนะคะ

### แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป

1. เพศ     ชาย     หญิง
2. อายุ    .....
3. อาชีพ     นักเรียน/นักศึกษา     รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ     รับจ้างทั่วไป     แม่บ้าน  
 ประกอบธุรกิจส่วนตัว     พนักงานร้าน/บริษัท     อื่นๆ(โปรดระบุ).....
4. การศึกษา  ประถมศึกษา     มัธยมศึกษา     ปวช./ปวส.    ปริญญาตรี  
 ปริญญาโท     ปริญญาเอก     อื่นๆ(โปรดระบุ).....
5. ท่านเคยใช้ยาอะมอกซิซิลลินมาก่อนหรือไม่  
 เคย     ไม่เคย
6. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาจะใช้ยารั้งแรกหรือไม่  
 อ่านทุกครั้ง     อ่านบางครั้ง     ไม่เคยอ่าน (ข้ามไปตอบคำถามข้อ 8.)
7. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาส่วนไหนบ้าง  
 อ่านทุกส่วน     อ่านเฉพาะส่วนที่สำคัญ     อ่านเฉพาะส่วนที่จะใช้/สนใจ  
 อื่นๆ(โปรดระบุ).....
8. ปกติท่านจะเก็บเอกสารกำกับยาไว้อ่านในการใช้ยารั้งต่อไปหรือไม่  
 เก็บทุกครั้ง     เก็บบางครั้ง     ไม่เก็บ

ขอขอบคุณในการสละเวลาและความร่วมมือของท่าน

## ภาคผนวกที่ ข5 – แบบสอบถาม PIL version 1.2 สำหรับผู้ถูกสัมภาษณ์

### แบบสอบถามประเมินคุณภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา

เรียน ท่านผู้ตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งของปฏิญานพันธกิจของนิสิตระดับปริญญาตรี ชั้นปีที่ 4 คณะเภสัชศาสตร์สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาเครื่องมือทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflets) ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทุกข้อมูลคำตอบ และความคิดเห็นของท่าน ผู้วิจัยจะนำไปใช้ในการพัฒนาเอกสารกำกับยาให้มีคุณภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยต่อไป

เอกสารกำกับยาที่จะทดสอบนี้เป็นเอกสารกำกับยาของยาอะม็อกซิซิลลิน ชนิดแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่สามารถหาซื้อได้จากโรงพยาบาล และร้านขายยาทั่วไป

แบบสอบถามประกอบด้วย 3 ส่วน คือ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป แบบทดสอบเนื้อหาของเอกสารกำกับยา และแบบทดสอบความพึงพอใจของเอกสารกำกับยา โดยแต่ละคำถามที่มีในแบบสอบถามนี้ใช้เพื่อประเมินคุณภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยของเอกสารกำกับยาเท่านั้น ไม่ได้เป็นคำถามที่ใช้เพื่อทดสอบความสามารถของผู้ตอบแบบสอบถามแต่อย่างใด ดังนั้นขอให้ท่านกรุณาเลือกคำตอบที่ตรงตามความรู้สึกของท่านมากที่สุด เพื่อทางผู้วิจัยจะได้นำข้อมูลที่เป็นความจริงนี้ไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพเอกสารกำกับยาต่อไป

ทางผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ และสละเวลาให้กับการศึกษาครั้งนี้ ทุกคำตอบ และความคิดเห็นของท่านจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ต่อไป

**แบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Open-ended)**

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะมอกซิซิลลินแล้ว กรุณาตอบคำถามเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา โดยชี้ให้เห็นว่าคำตอบของท่านนั้นอยู่ที่ใดในเอกสารกำกับยา และอธิบายคำตอบตามความเข้าใจ

15. ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร
16. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
17. ยานี้ใช้เพื่ออะไร
18. ยานี้อยู่ในกลุ่มใด
19. ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร
20. ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำ แสดงถึงอาการอะไร และ ควรทำอย่างไร
21. ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร
22. ยานี้ต้องกินอย่างไร
23. ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร
24. หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร
25. ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส
26. ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับชาคอกาแฟ
27. ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือโรคหืด
28. ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์

## แบบทดสอบความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Health literacy)

กรุณาตอบคำถามตามความเข้าใจของท่านหลังจากที่ได้อ่านข้อความในแต่ละข้อต่อไปนี้

19. ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลิน ที่มีชื่อสามัญทางยา ว่า อะมอกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต

คำถาม ถ้าหากญาติของท่านมาถามท่านว่า ท่านกินยาอะไรอยู่ ท่านจะตอบเขาว่าอย่างไร?

20. ยานี้ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ติดต่อยานี้เท่านั้น

คำถาม ท่านจะกินยานี้กี่ต่อเมื่อท่านติดเชื้ออะไร?

ก. เชื้อแบคทีเรีย

ข. เชื้อไวรัส

ค. เชื้อรา

21. ห้ามใช้ยานี้ เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอริน ชั้นรุนแรง ตัวอย่างของอาการแพ้ยา คือ มีผื่นขึ้น คัน เป็นลมพิษ หายใจลำบาก หน้าบวม ตาบวม ลิ้นบวม  
หมายเหตุ : แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ถึงแม้เป็นข้อห้าม หากมีเหตุผลทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้

คำถาม หากท่านเคยกินยาเพนนิซิลินตัวอื่นแล้วมีอาการดังนี้ คือ มีผื่นขึ้น หายใจลำบาก แล้วในครั้งนี้แพทย์สั่งจ่ายยานี้ให้กับท่าน ท่านจะอย่างไร?

22. อันตรายของยานี้

(1) แพ้ยาชั้นรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ

(2) เกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ

(3) เกิดอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง ไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

คำถาม ถ้าท่านกินยานี้อยู่ ท่านจะต้องหยุดยานี้ หากท่านมีอาการอะไรบ้าง?

คำถาม ทุกๆ ครั้งที่ท่านเกิดอาการข้างเคียง ท่านต้องหยุดยา ไซ้หรือไม่?

23. ผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น

คำถาม ถ้าท่านเป็นโรคหืด ท่านสามารถใช้นี้ได้หรือไม่?

24. ข้อควรปฏิบัติ ขณะใช้ยานี้ คือ กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร  
แม้อาการดีขึ้นแล้วก็ตาม

คำถาม หากท่านกินยานี้ไป 2 วันแล้วไม่มีอาการเจ็บป่วยอีก ท่านจะอย่างไร?

ก. หยุดยา

ข. กินยาต่อจนครบ

ค. กินยาอีก 1-2 วัน เพื่อให้แน่ใจ

## แบบประเมินความพึงพอใจของข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะม็อกซิซิลลินแล้ว กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ตามความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา ในแต่ละคำถามต่อไปนี้

### 1. ความเข้าใจในเนื้อหา (Comprehensibility)

1.1 โดยรวมแล้ว เอกสารกำกับยานี้มีความง่าย หรือยาก ตามหัวข้อต่อไปนี้อย่างไร

	ง่ายมาก	ค่อนข้างง่าย	ปานกลาง	ค่อนข้างยาก	ยากมาก
การอ่าน					
ความเข้าใจ					
การจำ					
การหาข้อมูลสำคัญ					
การเก็บเอกสารกำกับยาไว้ใช้ในอนาคต					

1.2 หากท่านใช้ยาอะม็อกซิซิลลิน เป็นครั้งแรก แล้วได้รับเอกสารกำกับยาลบนี้มา...

	ทำแน่นอน	อาจจะทำ	ไม่แน่ใจ	อาจจะไม่ทำ	ไม่ทำ
(1) ...ท่านจะอ่าน					
(2) ...ท่านจะนำข้อมูลไปใช้					
(3) ...ท่านจะเก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้					

## 2. ประโยชน์ที่ได้รับ (Utility)

เมื่อท่านรับประทานยานี้เป็นครั้งแรก และได้อ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้ ท่านคิดว่าท่านจะได้รับประโยชน์อย่างไร กรุณาให้คะแนนตามความรู้สึกเกี่ยวกับข้อมูลในหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

	มีประโยชน์มาก	มีประโยชน์เล็กน้อย	ไม่มีประโยชน์เลย
28.ยานี้คือยาอะไร			
29.ยานี้ใช้เพื่ออะไร			
30.ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร			
31.ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้			
32.หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร			
33.อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง			
7) แพ้ยาขั้นรุนแรง			
8) อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง			
9) อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง			
34.ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้			
35.ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้			
36.ขนาดและวิธีใช้			
37.ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร			
38.ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร			
39.เมื่อไรควรไปพบแพทย์			
40.ควรเก็บยานี้อย่างไร			
41.โดยภาพรวมข้อมูลในเอกสารกำกับยานี้มีประโยชน์มากหรือน้อย			



### 3. การออกแบบ (Design quality)

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ตามความรู้สึกรของท่าน ในเรื่องของความเหมาะสมในการการออกแบบ การจัดวาง และ ความน่าสนใจของเอกสารกำกับยาฉบับนี้

การจัดแบ่งเนื้อหาเป็นหัวข้อได้ชัดเจน	<input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน	<input type="checkbox"/> ชัดเจน	
การเรียงลำดับของเนื้อหาเข้าใจง่าย	<input type="checkbox"/> เข้าใจยาก	<input type="checkbox"/> เข้าใจง่าย	
ความน่าเชื่อถือของข้อมูล*	<input type="checkbox"/> ไม่เป็นกลาง	<input type="checkbox"/> เป็นกลาง	
รูปแบบตัวอักษร	<input type="checkbox"/> อ่านยาก	<input type="checkbox"/> อ่านง่าย	
ความคมชัดของตัวอักษร	<input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน	<input type="checkbox"/> ชัดเจน	
ขนาดตัวอักษร	<input type="checkbox"/> เล็กไป	<input type="checkbox"/> พอดี	<input type="checkbox"/> ใหญ่ไป
ขนาดกระดาษ	<input type="checkbox"/> เล็กไป	<input type="checkbox"/> พอดี	<input type="checkbox"/> ใหญ่ไป
การจัดเรียงเนื้อหาเป็น 3 ช่อง	<input type="checkbox"/> น้อยไป	<input type="checkbox"/> พอดี	<input type="checkbox"/> มากไป
ความยาวของแต่ละบรรทัด	<input type="checkbox"/> น้อยไป	<input type="checkbox"/> พอดี	<input type="checkbox"/> มากไป
ระยะห่างระหว่างบรรทัด	<input type="checkbox"/> ชิดไป	<input type="checkbox"/> พอดี	<input type="checkbox"/> ห่างไป
การใช้สีเหมาะสมช่วยให้เห็นความชัดเจน	<input type="checkbox"/> น้อยไป	<input type="checkbox"/> พอดี	<input type="checkbox"/> มากไป
รูปภาพประกอบ	<input type="checkbox"/> ไม่เข้าใจ	<input type="checkbox"/> เข้าใจยาก	<input type="checkbox"/> เข้าใจง่าย
การเน้นข้อมูลสำคัญ **	<input type="checkbox"/> ไม่ดึงดูดให้อ่าน	<input type="checkbox"/> ดึงดูดให้อ่านน้อย	<input type="checkbox"/> ดึงดูดให้อ่านมาก

\* “ความเป็นกลางของข้อมูล” คือ ข้อมูลในเอกสารกำกับยาเป็นข้อเท็จจริง ไม่มีการโน้มน้าวให้ผู้อ่านเข้าใจไปในทางใดทางหนึ่งตามที่คุณเขียนต้องการ

\*\* “การเน้นข้อมูลสำคัญ” เช่น การมีกล่องข้อความ, การใช้ตัวอักษรหนา

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา

.....

.....

.....

### แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป

9. เพศ     ชาย     หญิง
10. อายุ .....ปี
11. อาชีพ     นักเรียน/นักศึกษา     รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ     รับจ้างทั่วไป  
                แม่บ้าน     ประกอบธุรกิจส่วนตัว     พนักงานร้าน/บริษัท  
                อื่นๆ(โปรดระบุ).....
12. การศึกษา  ประถมศึกษา     มัธยมศึกษาตอนต้น     มัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช.  
                    อนุปริญญา    ปริญญาตรี     ปริญญาโท  
                    ปริญญาเอก     อื่นๆ(โปรดระบุ).....
13. ท่านเคยใช้ยาอะมอกซิซิลลินมาก่อนหรือไม่  
                เคย     ไม่เคย
14. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาก่อนจะใช้ยาครั้งแรกหรือไม่  
                อ่านทุกครั้ง     อ่านบางครั้ง     ไม่เคยอ่าน (ข้ามไปตอบคำถามข้อ 8.)
15. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาส่วนไหนบ้าง  
                อ่านทุกส่วน     อ่านเฉพาะส่วนที่จะใช้/สนใจ  
                อ่านเฉพาะส่วนที่สำคัญ  อื่นๆ(โปรดระบุ).....
16. ปกติท่านจะเก็บเอกสารกำกับยาไว้อ่านในการใช้ยาครั้งต่อไปหรือไม่  
                เก็บทุกครั้ง     เก็บบางครั้ง     ไม่เก็บ

ขอขอบคุณในการสละเวลาและความร่วมมือของท่าน

## ภาคผนวกที่ ข6 – แบบสอบถามสำหรับผู้สัมภาษณ์

## แบบทดสอบความสามารถในการอ่านข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Open-ended)

- ❖ หลังจากที่คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...อ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้แล้ว คุณจะอ่านคำถามตามที่มีอยู่ในเอกสารที่แจกให้ชุดนี้ให้ฟัง แล้วรบกวนให้คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...ช่วยชี้คำตอบในเอกสารกำกับยาก่อนว่าอยู่ตรงไหน จากนั้นค่อยอธิบายคำตอบตามที่คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...เข้าใจให้หนูฟังนะคะ

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ (key words)	การหาข้อมูล				คำตอบ	การประเมิน		หมายเหตุ
			หาพบ ช้า	หาพบ เร็ว	ไม่ได้หา ข้อมูล	เวลาที่ใช้		คำตอบ		
								ถูก	ผิด	
1	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร	อะมอกซิซิลลิน								
2	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	- เคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่ม เพนนิซิลลิน - แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรส ปอรินชั้นรุนแรง								
3	ยานี้ใช้เพื่ออะไร	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่คือต่อยานี้เท่านั้น								
4	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด	กลุ่มเพนนิซิลลิน								
5	ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา ควรทำอะไร	ควรหยุดยาแล้วรีบ ไปพบแพทย์ ทันที								
6	ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำ ควรทำอะไร	ควรหยุดยาแล้วรีบ ไปพบแพทย์ ทันที								
7	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการ								

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ (key words)	การหาข้อมูล				คำตอบ	การประเมิน		หมายเหตุ
			หาพบ ช้า	หาพบ เร็ว	ไม่ได้หา ข้อมูล	เวลาที่ใช้		คำตอบ		
								ถูก	ผิด	
	ปวดท้อง ปวดหัว ควรทำ อย่างไร	รุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที								
8	ยานี้ต้องกินอย่างไร	กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อน หรือหลังอาหารก็ได้ (ต้องตอบ ให้ครบถ้วน)								
9	ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร	- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิม ตามที่ได้รับมา - เก็บไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดน แสงโดยตรง - ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส - ไม่เก็บไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว) - เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก								
10	หากท่านลืมกินยา ควรทำ อย่างไร	ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้ เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยา ของมื้อต่อไป และห้ามกินยา เพิ่มเป็น 2 เท่า								
11	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส								

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ (key words)	การหาข้อมูล				คำตอบ	การประเมิน		หมายเหตุ
			หาพบ ช้า	หาพบ เร็ว	ไม่ได้หา ข้อมูล	เวลาที่ใช้		คำตอบ		
								ถูก	ผิด	
	ไขหัวดีใหญ่ อีสุกอีไอ ไขเลือดออก และตาแดงจาก เชื้อไวรัส									
12	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยา คุมกำเนิด	อาจทำให้ยากุมกำเนิดใช้ไม่ ได้ผล หรือ อาจตั้งครรภ์ได้								
13	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ ที่เป็นโรคภูมิแพ้หรือโรคหืด	เพราะมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้								
14	ทำไมต้องกินยาให้ครบตาม คำแนะนำของแพทย์	จะทำให้เชื้อคือยา หรือการ รักษาไม่ได้ผล								

เวลารวมที่ใช้.....

หมายเหตุ.....

.....

.....

.....

❖ รบกวนให้คุณ...(พี่/ลุง/ป้า/น้า/อา)...ช่วยทำแบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาฉบับนี้ และกรอกข้อมูลทั่วไป ที่อยู่หน้าถัดไปด้วยนะคะ

ภาคผนวกที่ ข7 – แบบสอบถามสำหรับผู้สัมภาษณ์สำหรับการทดสอบเอกสารกำกับยาฉบับ อย.

### แบบสอบถามประเมินคุณภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา

เรียน ท่านผู้ตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งของปฏิญานพันธของนิสิตระดับปริญญาตรี ชั้นปีที่ 4 คณะเภสัชศาสตร์สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาเครื่องมือทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflets) ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทุกข้อมูลคำตอบ และความคิดเห็นของท่าน ผู้วิจัยจะนำไปใช้ในการพัฒนาเอกสารกำกับยาให้มีคุณภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยต่อไป

เอกสารกำกับยาที่จะทดสอบนี้เป็นเอกสารกำกับของยาอะมอกซิซิลลิน ชนิดแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่สามารถหาซื้อได้จากโรงพยาบาล และร้านขายยาทั่วไป

แบบสอบถามประกอบด้วย 3 ส่วน คือ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป แบบทดสอบเนื้อหาของเอกสารกำกับยา และแบบทดสอบความพึงพอใจของเอกสารกำกับยา โดยแต่ละคำถามที่มีในแบบสอบถามนี้ใช้เพื่อประเมินคุณภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยของเอกสารกำกับยาเท่านั้น ไม่ได้เป็นคำถามที่ใช้เพื่อทดสอบความสามารถของตัวผู้ตอบแบบสอบถามแต่อย่างใด ดังนั้นขอให้ท่านกรุณาเลือกคำตอบที่ตรงตามความรู้สึกของท่านมากที่สุด เพื่อทางผู้วิจัยจะได้นำข้อมูลที่ได้ไปใช้พัฒนาคุณภาพเอกสารกำกับยาต่อไป

ทางผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ และสละเวลาให้กับการศึกษาครั้งนี้ ทุกคำตอบและความคิดเห็นเป็นประโยชน์และมีความสำคัญต่อความสำเร็จของโครงการอย่างมาก

**แบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Open-ended)**

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะมอกซิซิลลินแล้ว กรุณาตอบคำถามเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา โดยชี้ให้เห็นว่าคำตอบของท่านนั้นอยู่ที่ใดในเอกสารกำกับยา และอธิบายคำตอบตามความเข้าใจ

29. ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร
30. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
31. ยานี้ใช้เพื่ออะไร
32. ยานี้อยู่ในกลุ่มใด
33. ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา ควรทำอย่างไร
34. ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำ ควรทำอย่างไร
35. ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว ควรทำอย่างไร
36. ยานี้ต้องกินอย่างไร
37. ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร
38. หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร
39. ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ ไขหวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส
40. ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด
41. ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็นโรคภูมิแพ้หรือโรคหืด
42. ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์

### แบบประเมินความพึงพอใจของข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะม็อกซิซิลลินแล้ว กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ตามความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา ในแต่ละคำถามต่อไปนี้

#### 1. ความเข้าใจในเนื้อหา (Comprehensibility)

1.1 โดยรวมแล้ว เอกสารกำกับยานี้มีความง่าย หรือยาก ตามหัวข้อต่อไปนี้อย่างไร

	ง่ายมาก	ค่อนข้างง่าย	ปานกลาง	ค่อนข้างยาก	ยากมาก
การอ่าน					
ความเข้าใจ					
การจำ					
การหาข้อมูลสำคัญ					
การเก็บเอกสารกำกับยาไว้ใช้ในอนาคต					

1.2 หากท่านใช้ยาอะม็อกซิซิลลิน เป็นครั้งแรก แล้วได้รับเอกสารกำกับยารับนี้มา...

	ทำแน่นอน	อาจจะทำ	ไม่แน่ใจ	อาจจะไม่ทำ	ไม่ทำ
1) ...ท่านจะอ่าน					
2) ...ท่านจะนำข้อมูลไปใช้					
3) ...ท่านจะเก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้					



## 2. ประโยชน์ที่ได้รับ (Utility)

เมื่อท่านรับประทานยานี้เป็นครั้งแรก และได้อ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้ ท่านคิดว่าท่านจะได้รับประโยชน์อย่างไร กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องคำตอบตามความรู้สึกของท่านเกี่ยวกับข้อมูลในหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

	มีประโยชน์มาก	มีประโยชน์เล็กน้อย	ไม่มีประโยชน์เลย
42.ยานี้คือยาอะไร			
43.ยานี้ใช้เพื่ออะไร			
44.ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร			
45.ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้			
46.หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่			
47.อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง			
10) อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที			
11) อาการอื่นๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา			
48.ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้			
49.ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้			
50.ขนาดและวิธีใช้			
51.ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร			
52.ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร			
53.เมื่อไรควรไปพบแพทย์			
54.ควรเก็บยานี้อย่างไร			
55.โดยภาพรวมข้อมูลในเอกสารกำกับยานี้มีประโยชน์มากหรือน้อย			

### 3. การออกแบบ (Design quality)

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องคำตอบตามความรู้สึกของท่าน ในเรื่องของความเหมาะสมในการ  
การออกแบบ การจัดวาง และความน่าสนใจของเอกสารกำกับยาฉบับนี้

	แย่ที่สุด	แย่	ปานกลาง	ดี	ดีที่สุด
การจัดแบ่งเนื้อหา เป็นหัวข้อได้ชัดเจน					
การเรียงลำดับ ของเนื้อหาเข้าใจง่าย					
ลักษณะตัวอักษรอ่านง่าย					
ความคมชัดของตัวอักษร					
ขนาดตัวอักษรอ่านง่าย					
การใช้สีเหมาะสม ช่วยให้เห็นความชัดเจน					
รูปภาพประกอบ					
ความเด่นของข้อมูลสำคัญ					

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา

.....

.....

.....

.....

### แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป

17. เพศ  ชาย  หญิง
18. อายุ .....ปี
19. อาชีพ  นักเรียน/นักศึกษา  รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ  รับจ้างทั่วไป  แม่บ้าน  
 ประกอบธุรกิจส่วนตัว  พนักงานร้าน/บริษัท  อื่นๆ(โปรดระบุ).....
20. การศึกษา  ประถมศึกษา.....  มัธยมศึกษาตอนต้น.....  มัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช...  
 อนุปริญญา  ปริญญาตรี  ปริญญาโท  
 ปริญญาเอก  อื่นๆ(โปรดระบุ).....
21. ท่านเคยใช้ยาอะม็อกซิซิลลินมาก่อนหรือไม่  
 เคย  ไม่เคย
22. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาก่อนจะใช้ยาครั้งแรกหรือไม่  
 อ่านทุกครั้ง  อ่านบางครั้ง  ไม่เคยอ่าน (ข้ามไปตอบข้อ 8.)
23. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาส่วนไหนบ้าง  
 อ่านทุกส่วน  อ่านเฉพาะส่วนที่สำคัญ  อ่านเฉพาะส่วนที่จะใช้/สนใจ  
 อื่นๆ(โปรดระบุ).....
24. ปกติท่านจะเก็บเอกสารกำกับยาไว้อ่านในการใช้ยาครั้งต่อไปหรือไม่  
 เก็บทุกครั้ง  เก็บบางครั้ง  ไม่เก็บ

ขอขอบคุณในการสละเวลาและความร่วมมือของท่าน

ภาคผนวกที่ ข8 – แบบสอบถามสำหรับผู้สัมภาษณ์สำหรับการใช้ในการทดสอบเอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง

### แบบสอบถามประเมินคุณภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา

เรียน ท่านผู้ตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งของปริญญาบัตรของนิสิตระดับปริญญาตรี ชั้นปีที่ 4 คณะเภสัชศาสตร์สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาเครื่องมือทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflets) ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทุกข้อมูลคำตอบ และความคิดเห็นของท่าน ผู้วิจัยจะนำไปใช้ในการพัฒนาเอกสารกำกับยาให้มีคุณภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยต่อไป

เอกสารกำกับยาที่จะทดสอบนี้เป็นเอกสารกำกับของยาอะมอกซิซิลลิน ชนิดแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่สามารถหาซื้อได้จากโรงพยาบาล และร้านขายยาทั่วไป

แบบสอบถามประกอบด้วย 3 ส่วน คือ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป แบบทดสอบเนื้อหาของเอกสารกำกับยา และแบบทดสอบความพึงพอใจของเอกสารกำกับยา โดยแต่ละคำถามที่มีในแบบสอบถามนี้ใช้เพื่อประเมินคุณภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยของเอกสารกำกับยาเท่านั้น ไม่ได้เป็นคำถามที่ใช้เพื่อทดสอบความสามารถของตัวผู้ตอบแบบสอบถามแต่อย่างใด ดังนั้นขอให้ท่านกรุณาเลือกคำตอบที่ตรงตามความรู้สึกรู้สึกของท่านมากที่สุด เพื่อทางผู้วิจัยจะได้นำข้อมูลที่ได้ไปใช้พัฒนาคุณภาพเอกสารกำกับยาต่อไป

ทางผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ และสละเวลาให้กับการศึกษาครั้งนี้ ทุกคำตอบและความคิดเห็นเป็นประโยชน์และมีความสำคัญต่อความสำเร็จของโครงการอย่างมาก

**แบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลิน (Open-ended)**

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะมอกซิซิลลินแล้ว กรุณาตอบคำถามเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา โดยชี้ให้เห็นว่าคำตอบของท่านนั้นอยู่ที่ใดในเอกสารกำกับยา และอธิบายคำตอบตามความเข้าใจ

43. ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร
44. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
45. ยานี้ใช้เพื่ออะไร
46. ยานี้อยู่ในกลุ่มใด
47. ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา ควรทำอย่างไร
48. ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำ ควรทำอย่างไร
49. ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว ควรทำอย่างไร
50. ยานี้ต้องกินอย่างไร
51. ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร
52. หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร
53. ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหัวใจ ไขหวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส
54. ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด
55. ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็นโรคภูมิแพ้หรือโรคหืด
56. ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์

### แบบประเมินความพึงพอใจของข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะม็อกซิซิลลินแล้ว กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ตามความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา ในแต่ละคำถามต่อไปนี้

#### 1. ความเข้าใจในเนื้อหา (Comprehensibility)

1.1 โดยรวมแล้ว เอกสารกำกับยานี้มีความง่าย หรือยาก ตามหัวข้อต่อไปนี้อย่างไร

	ง่ายมาก	ค่อนข้างง่าย	ปานกลาง	ค่อนข้างยาก	ยากมาก
การอ่าน					
ความเข้าใจ					
การจำ					
การหาข้อมูลสำคัญ					
การเก็บเอกสารกำกับยาไว้ใช้ในอนาคต					

1.2 หากท่านใช้ยาอะม็อกซิซิลลิน เป็นครั้งแรก แล้วได้รับเอกสารกำกับยาลบนี้มา...

	ทำแน่นอน	อาจจะทำ	ไม่แน่ใจ	อาจจะไม่ทำ	ไม่ทำ
4) ...ท่านจะอ่าน					
5) ...ท่านจะนำข้อมูลไปใช้					
6) ...ท่านจะเก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้					

## 2. ประโยชน์ที่ได้รับ (Utility)

เมื่อท่านรับประทานยานี้เป็นครั้งแรก และได้อ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้ ท่านคิดว่าท่านจะได้รับประโยชน์อย่างไร กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องคำตอบตามความรู้สึกรู้สึกของท่านเกี่ยวกับข้อมูลในหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

	มีประโยชน์มาก	มีประโยชน์เล็กน้อย	ไม่มีประโยชน์เลย
56.อะมอกซิซิลลินคือยาอะไร			
12) ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร			
13) ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร			
14) ยานี้รักษาโรคอะไร			
15) ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส			
57.ข้อควรระวังก่อนใช้ยา			
1) ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร			
2) ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้			
3) การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร			
4) ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้			
58.วิธีใช้ยา			
1) ขนาดและวิธีใช้			
2) หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร			
3) ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร			
59.ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา			
1) ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตาม คำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะ ดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา			
2) ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการ เดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้			
60.อันตรายที่อาจเกิดจากยา			
1) อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที			
2) อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา			
61.ควรเก็บยาอย่างไร			
62.โดยภาพรวมข้อมูลในเอกสารกำกับยานี้มีประโยชน์ มากหรือน้อย			

### 3. การออกแบบ (Design quality)

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องคำตอบตามความรู้สึกของท่าน ในเรื่องของความเหมาะสมในการ  
การออกแบบ การจัดวาง และความน่าสนใจของเอกสารกำกับยาฉบับนี้

	แย่ที่สุด	แย่มาก	ปานกลาง	ดี	ดีที่สุด
การจัดแบ่งเนื้อหา เป็นหัวข้อได้ชัดเจน					
การเรียงลำดับ ของเนื้อหาเข้าใจง่าย					
ลักษณะตัวอักษรอ่านง่าย					
ความคมชัดของตัวอักษร					
ขนาดตัวอักษรอ่านง่าย					
การใช้สีเหมาะสม ช่วยให้เห็นความชัดเจน					
รูปภาพประกอบ					
ความเด่นของข้อมูลสำคัญ					

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา

.....

.....

.....

.....

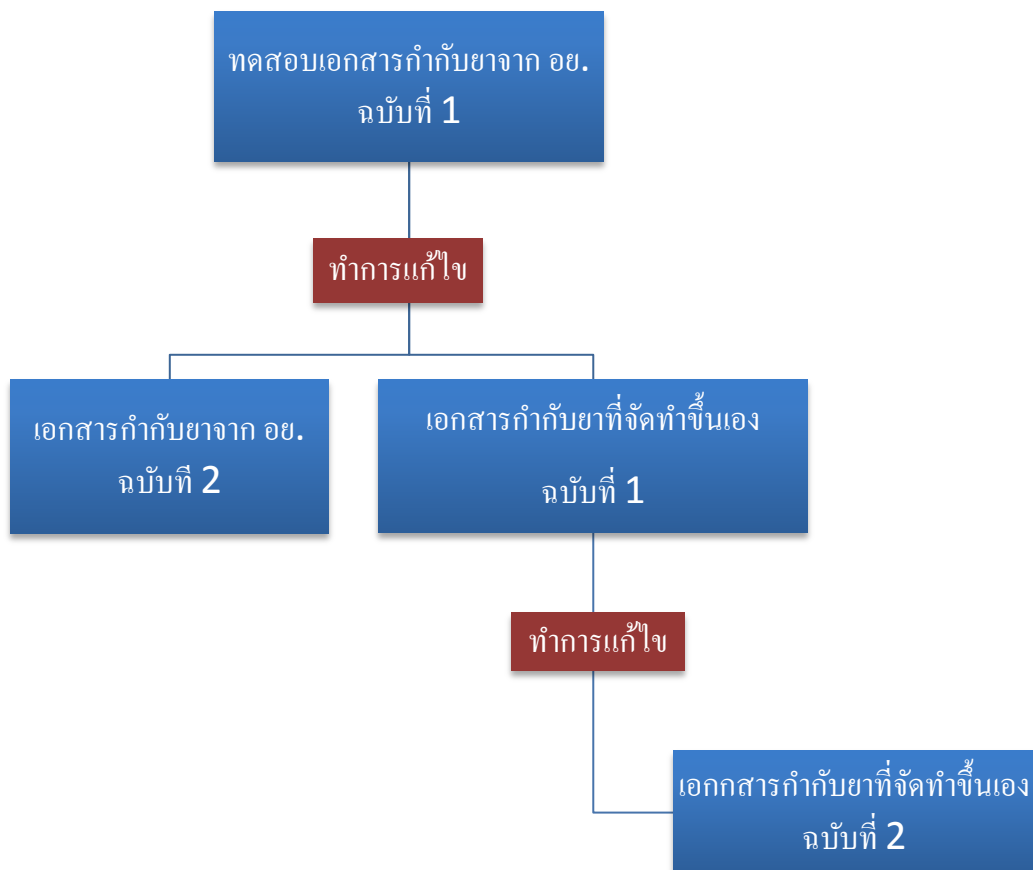


แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป

25. เพศ  ชาย  หญิง
26. อายุ .....ปี
27. อาชีพ  นักเรียน/นักศึกษา  รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ  รับจ้างทั่วไป  แม่บ้าน  
 ประกอบธุรกิจส่วนตัว  พนักงานร้าน/บริษัท  อื่นๆ(โปรดระบุ).....
28. การศึกษา  ประถมศึกษา.....  มัธยมศึกษาตอนต้น.....  มัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช...  
 อนุปริญญา  ปริญญาตรี  ปริญญาโท  
 ปริญญาเอก  อื่นๆ(โปรดระบุ).....
29. ท่านเคยใช้ยาอะมอกซิซิลินมาก่อนหรือไม่  
 เคย  ไม่เคย
30. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาก่อนจะใช้ยาครั้งแรกหรือไม่  
 อ่านทุกครั้ง  อ่านบางครั้ง  ไม่เคยอ่าน (ข้ามไปตอบข้อ 8.)
31. ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาส่วนไหนบ้าง  
 อ่านทุกส่วน  อ่านเฉพาะส่วนที่สำคัญ  อ่านเฉพาะส่วนที่จะใช้/สนใจ  
 อื่นๆ(โปรดระบุ).....
32. ปกติท่านจะเก็บเอกสารกำกับยาไว้อ่านในการใช้ยาครั้งต่อไปหรือไม่  
 เก็บทุกครั้ง  เก็บบางครั้ง  ไม่เก็บ

ขอขอบคุณในการสละเวลาและความร่วมมือของท่าน

## ภาคผนวก ค - แผนภาพแสดงลำดับการพัฒนาเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลินสำหรับประชาชน



ภาคผนวก ง – เอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 1

## ภาคผนวก จ1 – ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 1

คำถามข้อ 1 เฉลย	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร อะมอกซิซิลลิน
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 1
1	อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม (ด้านบนของกรอบคำเตือน)
2	ยาปฏิชีวนะ (ข้อ 1)
3	ยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลลินที่มีชื่อสามัญทางยาว่าอะมอกซิซิลลิน (ข้อ 1)
4	อะมอกซิซิลลิน (ด้านบนของกรอบคำเตือน)
5	อะมอกซิซิลลิน ไทโรไฮเดรต (ข้อ 1)
6	อะมอกซิซิลลิน (ด้านบนของกรอบคำเตือน)
7	ยาปฏิชีวนะ เพนนิซิลลิน (ข้อ 1)
8	อะมอกซิซิลลิน ไทโรไฮเดรต (ข้อ 1)
9	อะมอกซิซิลลิน 500 mg แคปซูล (ด้านบนของกรอบคำเตือน)
10	อะมอกซิซิลลิน ไทโรไฮเดรต (ข้อ 1)

คำถามข้อ 2	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
เฉลย	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 2
1	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 3)
2	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มนี้ (ข้อ 3)
3	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 3)
4	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 3)
5	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะ (ข้อ 3)
6	ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่, ห้ามใช้ยานี้พร้อมๆ กับการรักษาอาการไอ เจ็บคอ, ห้ามแบ่งปันยานี้ให้แก่ผู้อื่น (ในครอบครัว)
7	แพ้ยารุนแรงถึงขั้นต้องหยุดยา (ข้อ 6.1)
8	เมื่อแพ้ มีผื่นคัน (ข้อ 3)
9	เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 3)
10	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 3)

คำถามข้อ 3	
เฉลย	ยานี้ใช้เพื่ออะไร
	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 3
1	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
2	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย (ข้อ 2)
3	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
4	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
5	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
6	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
7	โรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
8	<b>รักษาไข้หวัด</b>
9	โรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
10	โรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)

คำถามข้อ 4	
เฉลย	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด
	กลุ่มเพนนิซิลลิน
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 4
1	<b>หาข้อมูลไม่พบ</b>
2	<b>ยาอันตราย (ด้านบนของกรอบคำเตือน)</b>
3	กลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 1)
4	<b>กลุ่มยาอันตราย อะม็อกซิซิลลิน (กรอบด้านบน)</b>
5	กลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 1)
6	กลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 1)
7	<b>กลุ่มยาปฏิชีวนะ (ข้อ 1)</b>
8	<b>ยาอันตราย ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์</b>
9	<b>ยาปฏิชีวนะ (ข้อ 1)</b>
10	<b>ยาชนิดไม่รุนแรง</b>

<p><b>คำถามข้อ 5</b></p> <p><b>เฉลย</b></p>	<p>ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร</p> <p>-อาการแพ้ยาขั้นรุนแรง</p> <p>-ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</p>
<p><b>อาสาสมัคร</b></p>	<p><b>คำตอบข้อ 5</b></p>
<p>1</p>	<p>-แพ้ยาขั้นรุนแรง</p> <p>-หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)</p>
<p>2</p>	<p>-แพ้ยาขั้นรุนแรง</p> <p>-หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)</p>
<p>3</p>	<p><b>ถ้าใช้ยาเกินขนาดให้หยุดยาทันที (ข้อ 10)</b></p>
<p>4</p>	<p>-อาการแพ้ยาขั้นรุนแรง</p> <p>-ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)</p>
<p>5</p>	<p>-อาการแพ้ยาขั้นรุนแรง</p> <p>-ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)</p>
<p>6</p>	<p><b>พบแพทย์ (เจอจุดคำตอบแล้วถามว่าใช่หรือไม่ จากนั้นตอบว่าหาไม่เจอ)</b></p>
<p>7</p>	<p>-อาการแพ้ยาขั้นรุนแรง</p> <p>-ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)</p>
<p>8</p>	<p><b>ยาอันตราย ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์</b></p>
<p>9</p>	<p>-อาการแพ้ยาขั้นรุนแรง</p> <p>-ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 3)</p> <p><b>[ตอบคำถามจากการจำได้ แต่บอกตำแหน่งของคำตอบผิด]</b></p>
<p>10</p>	<p>- อาการแพ้ยาขั้นรุนแรง</p> <p>- ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)</p>

<p><b>คำถามข้อ 6</b></p> <p><b>เฉลย</b></p>	<p>ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำแสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร</p> <p>-อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง</p> <p>-ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</p>
<p><b>อาสาสมัคร</b></p>	<p><b>คำตอบข้อ 6</b></p>
<p>1</p>	<p>-แพทย์นี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้</p> <p>-ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา (ข้อ 4)</p>
<p>2</p>	<p>-อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง</p> <p>-หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)</p>
<p>3</p>	<p>-อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>-ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.3)</p>
<p>4</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง</p> <p>- ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)</p>
<p>5</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง</p> <p>- ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)</p>
<p>6</p>	<p>- ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2) (ตอบไม่ครบ)</p>
<p>7</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง</p> <p>- หยุดยาแล้วรีบพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)</p>
<p>8</p>	<p>- หยุดยาแล้วรีบพบแพทย์ (ข้อ 4)</p>
<p>9</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง</p> <p>- ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)</p>
<p>10</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง</p> <p>- ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)</p>



<p>คำถามข้อ 7 เฉลย</p>	<p>ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร</p> <p>-อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง</p> <p>-ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ต้องตอบให้ครบถ้วน)</p>
<p>อาสาสมัคร</p>	<p>คำตอบข้อ 7</p>
<p>1</p>	<p>-อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>-ให้ไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.3) [ตอบไม่ครบถ้วน]</p>
<p>2</p>	<p>-อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>-ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ควรรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.3) [ตอบไม่ครบถ้วน]</p>
<p>3</p>	<p>-อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>-ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.3)</p>
<p>4</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>- ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.3)</p>
<p>5</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>- ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.3)</p>
<p>6</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>- ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.3)</p>
<p>7</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>- ไม่จำเป็นต้องหยุดยา (ข้อ 6.3) [ตอบไม่ครบ]</p>
<p>8</p>	<p>- หยุดยาแล้วพบแพทย์ (ข้อ 6.2)</p>
<p>9</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>- ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.3)</p>
<p>10</p>	<p>- อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง</p> <p>- ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.3)</p>

คำถามข้อ 8	ยานี้ต้องกินอย่างไร
เฉลย	กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ต้องตอบให้ครบถ้วน)
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 8
1	500 มิลลิกรัม 1 แคปซูล (ข้อ 9) [ตอบไม่ครบถ้วน]
2	ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9) [ตอบไม่ครบถ้วน]
3	ต้องกินติดต่อกันจนหมด ทำตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัช (ข้อ 7)
4	ครั้งละ 1 แคปซูล (500 mg) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9-หมายเหตุ)
5	กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 mg) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9-หมายเหตุ)
6	กินติดต่อกันทุกวันจนหมด ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้ว (ข้อ 7)
7	ครั้งละ 1 แคปซูล (500 mg) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9-หมายเหตุ)
8	ครั้งละ 1 แคปซูล (500 mg) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9-หมายเหตุ)
9	ครั้งละ 1 แคปซูล (500 mg) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9-หมายเหตุ)
10	ครั้งละ 1 แคปซูล (500 mg) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9-หมายเหตุ)





<p><b>คำถามข้อ 11</b></p> <p><b>เฉลย</b></p>	<p>ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส</p> <p>ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส</p>
<p><b>อาสาสมัคร</b></p>	<p><b>คำตอบข้อ 11</b></p>
<p>1</p>	<p>ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ในกรอบคำเตือน)</p>
<p>2</p>	<p>ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ในกรอบคำเตือน)</p>
<p>3</p>	<p>หากใช้ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป หรือขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น (ในกรอบคำเตือน)</p>
<p>4</p>	<p>ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ในกรอบคำเตือน)</p>
<p>5</p>	<p>ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ในกรอบคำเตือน)</p>
<p>6</p>	<p>ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน อีสุกอีใส ไข้เลือดออก เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (กรอบคำเตือน)</p>
<p>7</p>	<p>ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน อีสุกอีใส ไข้เลือดออก เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (กรอบคำเตือน)</p>
<p>8</p>	<p><b>ข้าม</b></p>
<p>9</p>	<p>ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (กรอบคำเตือน)</p>
<p>10</p>	<p>ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (กรอบคำเตือน)</p>

<b>คำถามข้อ 12</b>	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด
<b>เฉลย</b>	อาจทำให้ยาคุมกำเนิดใช้ไม่ได้ผล หรือ อาจตั้งครรรภ์ได้
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 12</b>
1	หญิงมีครรภ์ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หญิงให้นมบุตรควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ (ข้อ 5)
2	ทำให้ยาคุมกำเนิดใช้ไม่ได้ผล อาจตั้งครรรภ์ได้ ต้องปรึกษาแพทย์ให้แพทย์เปลี่ยนแปลงยาคุม (ข้อ 8)
3	เป็นอันตรายกับเด็กในครรภ์ (ข้อ 5)
4	อาจตั้งครรรภ์ได้ (ข้อ 8)
5	อาจตั้งครรรภ์ได้ (ข้อ 8)
6	อาจทำให้ยาคุมกำเนิดใช้ไม่ได้ผล หรือ อาจตั้งครรรภ์ได้ (ข้อ 8)
7	เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ ตัวอย่างเช่น ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจตั้งครรรภ์ได้ (ข้อ 8)
8	เพราะอาจตั้งครรรภ์ได้ (ข้อ 8)
9	อาจตั้งครรรภ์ได้ (ข้อ 8)
10	เพราะอาจตั้งครรรภ์ได้ (ข้อ 8)

<b>คำถามข้อ 13</b>	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือ โรคหืด
<b>เฉลย</b>	อาจมีอาการแพ้ยาที่รุนแรงได้
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 13</b>
1	มีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ยารุนแรงได้ (ข้อ 4)
2	แพ้ยาได้ง่าย อันตรายจากยานี้จะเกิดอาการท้องร่วงอย่างรุนแรง (ข้อ 4)
3	เกิดอันตรายจากยา เช่น อาการท้องร่วงอย่างรุนแรง เกิดหลังหยุดยาไปแล้ว 2 เดือน (ข้อ 4)
4	เพราะเป็น โรคประจำตัว (ข้อ 3) และทำให้หายใจลำบาก (จากความรู้สึกตัวเอง)
5	มีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ยารุนแรงได้ (ข้อ 4)
6	มีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ยารุนแรงได้ (ข้อ 4)
7	มีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ยารุนแรงได้ (ข้อ 4)
8	มีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ยารุนแรงได้ (ข้อ 4)
9	มีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ยารุนแรงได้ (ข้อ 4)
10	มีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ยารุนแรงได้ (ข้อ 4)

<b>คำถามข้อ 14</b>  <b>เฉลย</b>	ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ เพราะหากใช้ยานี้ขนาดต่ำเกินไปจะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 14</b>
1	หญิงมีครรภ์ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์ (ข้อ 5)
2	เพื่อให้ตัวเราปลอดภัย คำตอบน่าจะรู้อยู่แล้ว ยิ่งไงก็ต้องกินยาตามแพทย์บอก (ในกรอบคำเตือน)
3	ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น (ข้อ 9)
4	ถ้าใช้บ่อยเกินไปจะทำให้ดื้อยา (ในกรอบคำเตือน)
5	ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น (ข้อ 9)
6	ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น (ข้อ 9)
7	ข้าม (หาข้อมูลไม่พบ)
8	เพราะเป็นยาอันตราย ควรมีเภสัชกรแนะนำ (ข้อ 7)
9	กินจนหมดตามแพทย์สั่ง (ข้อ 7)
10	ให้โรคหาย รักษาโรค (ตอบโดยไม่ได้หาข้อมูล)

ภาคผนวก จ2 - รายละเอียดการแก้ไขในส่วนของเนื้อหาข้อความในเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จากฉบับที่ 1 ไปเป็น ฉบับที่ 2

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
1	3.ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาก กลุ่มเพนนิซิลลินหรือเพียยาปฏิชีวนะกลุ่มเซ ฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างของอาการ แพ้ยา คือ มีผื่นขึ้น คัน เป็นลมพิษ หายใจ ลำบาก หน้าบวม ตาบวม ลิ้นบวม ปากบวม หมายเหตุ แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ถึงแม้ มีข้อห้ามหากมีเหตุผลทางการแพทย์ที่ จำเป็นต้องใช้	3 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร  ● เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยากกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือยากกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยาอยู่ในข้อ 6.1

### สำคัญมาก

#### อ่านให้ละเอียดก่อนใช้ยา

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

[ข้อการคำ]

ยานี้เป็นยาอันตราย ให้อ่านคำแนะนำและข้อห้ามของแพทย์หรือเภสัชกร

#### ข้อมูลสำคัญ

- หากใช้ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
- ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ตาแดงจากเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
- ห้ามใช้ยานี้พาราเซโกลในการรักษาอาการไอ เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส
- เชื้อมีหลายชนิด แต่ละชนิดใช้ยาแตกต่างกัน จึงไม่ควรซื้อยานี้กินเอง
- ห้ามแบ่งปันหรือแนะนำยานี้ให้แก่มิตรไม่ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้

#### 1. ยานี้คือยาอะไร

เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่า อะม็อกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต

#### 2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น

#### 3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยากกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือยากกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยาอยู่ในข้อ 6.1

#### 4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่าน
- เป็นโรคภูมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น

อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน  
• แพ้อะไร • มีโรคประจำตัวหรือไม่ • กำลังใช้ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร • กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร • ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

#### 5. หลีกเลี่ยงหรือห้ามบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่

- หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น
- ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- ยานี้ใช้ได้ในหญิงให้นมบุตร

#### 6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง

##### 6.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- แพ้ยารุนแรง เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง บิลสวาระเหลืองเข้มผิดปกติ
- ปวดเกร็งท้อง
- ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
- ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป
- ผื่นขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

##### 6.2 อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื่องให้ไปพบแพทย์ทันที

#### 7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้

- กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว

#### 8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้

- ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ หรือต้องระวังเป็นพิเศษ เช่น
- ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจดัดแปรได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยกับยานี้
- เมโทเทรกเซต เพราะอาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซตได้

#### 9. ขนาดและวิธีใช้

- ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- โดยทั่วไปกินยานี้ครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้

#### 10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้หยุดใช้ยาทันทีและรีบไปส่งโรงพยาบาล

#### 11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร

กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง

#### 12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์

มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (ยาขายและเอกสารนี้ไปด้วย)

#### 13. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า / ผู้แทนจำหน่าย .....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ 9 กรกฎาคม 2555

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....



ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
2	4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ ปรีกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากทำเป็นโรคมุมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น • อันตรายจากยาเช่นอาการท้องร่วงอย่างรุนแรง อาจเกิดขึ้นหลังหยุดยาไปแล้วนานถึง 2 เดือน	4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ ปรีกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่าน <ul style="list-style-type: none"> <li>• เป็นโรคมุมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น</li> </ul>

### สำคัญมาก

#### อ่านให้ละเอียดก่อนใช้ยา

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

[ชื่อการค้า]

ยานี้เป็นยาอันตราย ใช้ได้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

#### ข้อมูลสำคัญ

- หากใช้ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
- ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ตาแดงจากเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
- ห้ามใช้ยานี้พราเพื่อในกรรักษาอาการไอ เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส
- เชื้อมีหลายชนิด แต่ละชนิดใช้ยาแตกต่างกัน จึงไม่ควรซื้อยานี้กินเอง
- ห้ามแบ่งปันหรือแนะนำยานี้ให้แก่ผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้

#### 1. ยานี้คือยาอะไร

เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยารว่า อะม็อกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต

#### 2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น

#### 3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือยาในกลุ่มเพนฟาโรสปอร์รินซินรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยาอยู่ในข้อ 6.1

#### 4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ปรีกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่าน
  - เป็นโรคมุมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น

อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน

- แพ้อะไร
- มีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

#### 5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่

- หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- ยานี้ใช้ได้หญิงให้นมบุตร

#### 6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง

##### 6.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- แพ้ยารุนแรง เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง บัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง
- ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
- ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป
- ผื่นขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

##### 6.2 อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เว้ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื่องให้ไปพบแพทย์ทันที

#### 7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้

- กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว

#### 8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้

- ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนั้น เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ หรือต้องระวังเป็นพิเศษ เช่น
- ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจดัดแปรได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยกับยานี้
  - เมโทเทรกเซด เพราะอาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซดได้

#### 9. ขนาดและวิธีใช้

- ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- โดยทั่วไปกินยานี้ครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้

#### 10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้หยุดใช้ยาทันทีและรีบนำส่งโรงพยาบาล

#### 11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร

กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดต่อยาเอง

#### 12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์

มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (น้ำยาและเอกสารนี้ไปด้วย)

#### 13. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยานี้ที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต / ผู้นำเข้า / ผู้แทนจำหน่าย .....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ 9 กรกฎาคม 2555

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
3	5.หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ● หญิงมีครรภ์ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา ● หญิงให้นมบุตร ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้	5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่ <ul style="list-style-type: none"> <li>● หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้</li> <li>● ยานี้ใช้ได้กับหญิงให้นมบุตร</li> </ul>

## สำคัญมาก

### อ่านให้ละเอียดก่อนใช้ยา

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

[ข้อควรค่า]

ยานี้เป็นยาอันตราย โปรดอ่านคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

#### ข้อมูลสำคัญ

- หากใช้ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
- ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ตาแดงจากเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
- ห้ามใช้ยานี้รักษาเพื่อในการรักษาอาการไอ เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส
- เชื้อมีหลายชนิด แต่ละชนิดใช้ยาแตกต่างกัน จึงไม่ควรซื้อยานี้กินเอง
- ห้ามแบ่งปันหรือแนะนำยาอื่นให้แก่ผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้

#### 1. ยานี้คือยาอะไร

เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่า อะม็อกซิซิลลิน/ไทรไฮเดรต

#### 2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น

#### 3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยากลุ่มเพนนิซิลลิน หรือยากลุ่มเซฟาโรสปอรินชนิดรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยาอยู่ในข้อ 6.1

#### 4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่าน
- เป็นโรคภูมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น

อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน

- แพ้อะไร
- มีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

#### 5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่

- หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- ยานี้ใช้ได้กับหญิงให้นมบุตร

#### 6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง

##### 6.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- แพ้ยารุนแรง เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม หายใจลำบาก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้ตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีตสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง
- ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
- ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป
- ผื่นขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

##### 6.2 อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เมื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเมื่อให้ไปพบแพทย์ทันที

#### 7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้

- กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว

#### 8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้

- ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ ในขณะที่ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ หรือต้องระวังเป็นพิเศษ เช่น
- ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจตั้งครรภ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมกับยานี้
- เมโททเรกเซด เพราะอาจเพิ่มพิษของเมโททเรกเซดได้

#### 9. ขนาดและวิธีใช้

- ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- โดยทั่วไปกินยานี้ครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้

#### 10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้หยุดใช้ยาทันทีและรีบนำส่งโรงพยาบาล

#### 11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร

กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง

#### 12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์

มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (ยาพิษและเอกสารนี้ไปด้วย)

#### 13. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า / ผู้แทนจำหน่าย .....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ 9 กรกฎาคม 2555

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
4	<p><b>6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง</b></p> <p>(1) แพ้ยาชั้นรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามีด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ</p> <p>(2) เกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง</p> <p>● ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด ● ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป ● ฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด</p> <p>(3) เกิดอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรงไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร</p>	<p><b>6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง</b></p> <p><b>6.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● แพ้ยารุนแรง เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามีด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ</li> <li>● ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง</li> <li>● ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด</li> <li>● ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป</li> <li>● ฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด</li> </ul> <p><b>6.2 อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น</b> คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื่องให้ไปพบแพทย์ทันที</p>

## สำคัญมาก

### อ่านให้ละเอียดก่อนใช้ยา

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

[ข้อควรค่า]

ยานี้เป็นยาอันตราย ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

#### ข้อมูลสำคัญ

- หากใช้ยานี้บ่อยหรือทานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
- ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ตาแดงจากเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
- ห้ามใช้ยานี้ฆ่าเชื้อในกรณีการอักเสบเฉียบพลัน เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส
- เชื้อมีหลายชนิด แต่ละชนิดใช้ยาแตกต่างกัน จึงไม่ควรซื้อยานี้กินเอง
- ห้ามแบ่งปันหรือแนะนำยานี้ให้แก่ผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้

#### 1. ยานี้คืออะไรอะไร

เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่า อะม็อกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์

#### 2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น

#### 3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยากกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือยากกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยาอยู่ในข้อ 6.1

#### 4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- บริโภคยาหรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่าน
- เป็นโรคภูมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเป็นผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น

อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านแพ้ยาอะไร • มีโรคประจำตัวหรือไม่ • กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร • ดื่มสารหรือสมุนไพร

#### 5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่

- หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- ยานี้ใช้ได้ในหญิงให้นมบุตร

#### 6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง

##### 6.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- แพ้ยารุนแรง เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามีด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง
- ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
- ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป
- ฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

##### 6.2 อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น

คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื่องให้ไปพบแพทย์ทันที

#### 7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้

- กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว

#### 8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้

- ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ หรือต้องระวังเป็นพิเศษ เช่น
- ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจตั้งครรภ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมกับยานี้
- เมโททเรกเซด เพราะอาจเพิ่มพิษของเมโททเรกเซดได้

#### 9. ขนาดและวิธีใช้

- ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยาขึ้นอยู่กับแต่ละราย อาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- โดยทั่วไปกินยาครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้

**10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร**  
หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้หยุดใช้ยาทันทีและรีบนำส่งโรงพยาบาล

#### 11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร

กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง

#### 12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์

มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (ปฏิกิริยาและเอกสารใบไปด้วย)

#### 13. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม
- เก็บยาในที่แห้ง อากาศโปร่งแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในตู้ร้อนหรือเย็น เช่น ในรถ ห้องน้ำห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ ผู้จำหน่าย / ผู้แทนจำหน่าย .....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ 9 กรกฎาคม 2555

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
5	<p><b>8. ยาหรือสิ่งใดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับ</b></p> <p>ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ ตัวอย่างเช่น ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจตั้งครรถ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยยานี้</p>	<p><b>8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้</b></p> <p>ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ หรือต้องระวังเป็นพิเศษ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจตั้งครรถ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยกับยานี้</li> <li>• เมโทเทรกเซต เพราะอาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซตได้</li> </ul>

## สำคัญมาก

### อ่านให้ละเอียดก่อนใช้ยา

อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

[ข้อการคำ]

ยานี้เป็นยาอันตราย ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

#### ข้อมูลสำคัญ

- หากใช้ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
- ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน คางทูม จากเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
- ห้ามใช้ยานี้พาราในกรรักษาอาการไอ เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส
- เชื้อมีหลายชนิด แต่ละชนิดใช้ยาแตกต่างกัน จึงไม่ควรซื้อยานี้กินเอง
- ห้ามแบ่งปันหรือแนะนำยานี้ให้แก่ผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้

#### 1. ยานี้คือยาอะไร

เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่า อะมอกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์

#### 2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น

#### 3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชนิดรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยาอยู่ในข้อ 6.1

#### 4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่าน
- เป็นโรคภูมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยาที่ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น

อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน • แพ้อะไร • มีโรคประจำตัวหรือไม่ • กำลังใช้ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด • กำลังตั้งครรถ์หรือให้นมบุตร • ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

#### 5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่

- หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- ยานี้ใช้ได้ในหญิงให้นมบุตร

#### 6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง

##### 6.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- แพ้ยารุนแรง เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หายใจลำบาก เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง คุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจำนวนผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง มีสีเทาเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง
- ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
- ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป
- ผื่นขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

##### 6.2 อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น

- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื่องให้ไปพบแพทย์ทันที

#### 7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้

- กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว

#### 8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้

- ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ หรือต้องระวังเป็นพิเศษ เช่น
- ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจตั้งครรถ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยกับยานี้
  - เมโทเทรกเซต เพราะอาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซตได้

#### 9. ขนาดและวิธีใช้

- ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- โดยทั่วไปกินยานี้ครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้

#### 10. ถ้าใช้ยากินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้หยุดใช้ยาทันทีและรีบนำส่งโรงพยาบาล

#### 11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร

กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง

#### 12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์

มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (ปฏิกิริยาและอาการแพ้ยา)

#### 13. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต / ผู้จำหน่าย / ผู้แทนจำหน่าย .....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ 9 กรกฎาคม 2555

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....



ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
6	<b>12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์</b> มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (นำยาและเอกสารนี้ไปด้วย) อาการป่วยแย่ลง หรือไม่ดีขึ้นภายใน 3 วัน	<b>12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์</b> มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (นำยาและเอกสารนี้ไปด้วย)

## สำคัญมาก

### อ่านให้ละเอียดก่อนใช้ยา

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

[ชื่อการค้า]

ยานี้เป็นยาอันตราย ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

#### ข้อมูลสำคัญ

- หากใช้ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้เรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
- ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ตาแดงจากเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
- ห้ามใช้ยานี้พราเพื่อในการรักษาอาการไอ เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส
- เชื้อมีหลายชนิด แต่ละชนิดใช้ยาแตกต่างกัน จึงไม่ควรซื้อยานี้กินเอง
- ห้ามแบ่งปันหรือแนะนำยานี้ให้แก่ผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเดียวกันเพราะอาจเกิดอันตรายได้

#### 1. ยานี้คือยาอะไร

เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่า อะม็อกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์

#### 2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น

#### 3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยากลุ่มเพนิซิลลิน หรือยากลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยาอยู่ในข้อ 6.1

#### 4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากท่านเป็นโรคภูมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น

อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน  
• แพ้อะไร • มีโรคประจำตัวหรือไม่ • กำลังใช้ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร • กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร • ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

#### 5. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่

- หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- ยานี้ใช้ได้กับหญิงให้นมบุตร

#### 6. อันตรายของยานี้มีอะไรบ้าง

##### 6.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- แพ้ยารุนแรง เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หายใจเป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก คื่นแดง คัดจมูก ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง บัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ ปวดเกร็งท้อง
- ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
- ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป
- ฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด

6.2 อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เว้ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื่องให้ไปพบแพทย์ทันที

#### 7. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยานี้

- กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว

#### 8. ยาหรือสิ่งใดที่ควรระวังเมื่อใช้ร่วมกับยานี้

- ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ หรือต้องระวังเป็นพิเศษ เช่น
  - ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจดั่งครรภ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยกับยานี้
  - เมโทเทรกเซด เพราะอาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซดได้

#### 9. ขนาดและวิธีใช้

- ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- โดยทั่วไปกินยานี้ครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้

#### 10. ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้หยุดใช้ยาทันทีและรีบไปส่งโรงพยาบาล

#### 11. ถ้าลืมกินยาทำอย่างไร

กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดต่อย่อ

#### 12. เมื่อไรควรไปพบแพทย์

มีอาการแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงที่รุนแรง ดูรายละเอียดในหัวข้อ 6 (นำยาและเอกสารนี้ไปด้วย)

#### 13. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า / ผู้แทนจำหน่าย .....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ 9 กรกฎาคม 2555

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

**ภาคผนวก ก- เอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 2**

## ภาคผนวก ข1 – ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 2

คำถามข้อ 1 เฉลย	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร อะมอกซิซิลลิน
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 1
1	อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล
2	อะมอกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต (ข้อ 1)
3	อะมอกซิซิลลิน (ข้อ 1)
4	อะมอกซิซิลลิน (กรอบด้านบน)
5	อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล(กรอบด้านบน)
6	อะมอกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต (ข้อ 1)
7	อะมอกซิซิลลิน (ข้อ 1)
8	อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม
9	อะมอกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต
10	อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม
11	อะมอกซิซิลลิน (กรอบด้านบน)

คำถามข้อ 2	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
เฉลย	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 2
1	เมื่อมีอาการแพ้ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก (ข้อ 6)
2	เป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ง่ายขึ้น(ข้อ 4)
3	เมื่อมีอาการแพ้, เมื่อเป็นหวัด ใช้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ใช้เลือดออก หลอดลมอักเสบ เจ็บพลัน ตาแดงจากเชื้อไวรัส(กรอบด้านบน)
4	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน(ข้อ 2)
5	เคยมีอาการแพ้ยา
6	หญิงมีครรภ์และให้นมบุตรไม่ควรใช้ยานี้(ข้อ 5)
7	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ2)
8	เมื่อมีอาการแพ้ยาหรือผลข้างเคียงรุนแรง (ข้อ 12)
9	เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างอาการแพ้ยา คูในข้อ 6.1 (ข้อ 3)
10	-ห้ามใช้ตอนเกิดอาการผิดปกติ เช่น มีผื่นหรืออาเจียน (ข้อ 6.2) [คิดว่าเป็นข้อห้ามด้วย] -เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 3)
11	เมื่อเคยแพ้ยานี้ เพนนิซิลลิน แล้วเคยเกิดอาการรุนแรงขึ้น (ข้อ 3)



คำถามข้อ 3	ยานี้ใช้เพื่ออะไร
เฉลย	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 3
1	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
2	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
3	<b>เจ็บคอ เพราะส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส (กรอบด้านบน)</b>
4	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
5	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
6	<b>เป็นหวัด, ไข้, ติดเชื้อไวรัส (กรอบด้านบน)</b>
7	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
8	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ถ้าคือยา ก็ไปปรึกษาแพทย์ (ข้อ 2)
9	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 2)
10	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้ (ข้อ 2)
11	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย (ข้อ 2)

คำถามข้อ 4	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด
เฉลย	กลุ่มเพนนิซิลลิน
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 4
1	ยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 1)
2	<b>กลุ่มรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย (ข้อ 2)</b>
3	กลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 1)
4	กลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 1)
5	กลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 1)
6	<b>ยามาเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้ (ข้อ 2)</b>
7	<b>ข้าม</b>
8	กลุ่มเพนนิซิลลิน (ข้อ 1)
9	<b>ข้าม</b>
10	<b>ข้าม</b>
11	<b>กลุ่มเมโทเทรกเซต (ข้อ 8)</b>

คำถามข้อ 5	
เฉลย	
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 5
1	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)
2	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)
3	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)
4	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)
5	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ (ข้อ 6.1)
6	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ (ตอบตามความคิดตัวเอง)
7	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ (ข้อ 6.1)
8	ไปพบแพทย์ (ข้อ 6.2)
9	ข้าม
10	ไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)
11	ไปพบแพทย์ แล้วหยุดกินยาทันที (ข้อ 6.1)

คำถามข้อ 6	
เฉลย	
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 6
1	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)
2	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)
3	ข้าม (หาเจอแล้วโดยถามว่าตรงนี้ใช่หรือไม่ แต่ไม่เข้าใจจึงขอข้าม)
4	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)
5	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)
6	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ (ตอบตามความคิดตัวเอง)
7	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.1)
8	ไปพบแพทย์ (ข้อ 6.2)
9	ข้าม
10	ไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)
11	ถ้ารุนแรงก็หยุดแล้วไปหาหมอ ถ้าไม่รุนแรงก็กินยาต่อได้ (ข้อ 6.2)

คำถามข้อ 7 เฉลย	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว ควรทำอะไร ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 7
1	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ6.2)
2	หยุดยาแล้วไปพบแพทย์ (ข้อ6.2)
3	รีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ6.2)
4	ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื้อให้ไปพบแพทย์ทันที (ข้อ6.2)
5	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที ถ้าไม่รุนแรงไม่ต้องหยุดยา (ข้อ6.2)
6	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ (ตอบตามความคิดตัวเอง)
7	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงหรือเกิดต่อเนื้อควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ6.2)
8	หยุดยาแล้วไปพบแพทย์ (ข้อ 6.2)
9	ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ (ข้อ 6.2)
10	ต้องไปพบแพทย์ (ข้อ 6.2) + ต้องหยุดยา (ข้อ 6.1)
11	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรง ต่อเนื้อ ให้ไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 6.2)

คำถามข้อ 8	ยานี้ต้องกินอย่างไร
เฉลย	กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ต้องดื่มน้ำให้ครบถ้วน)
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 8
1	กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9)
2	กินตามที่แพทย์สั่ง (ตอบตามความคิดตัวเอง), ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9)
3	กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว (ข้อ 7)
4	กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว (ข้อ 7)
5	กินทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์ (ข้อ 7)
6	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9), ถ้าลืมกินยา กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง (ข้อ 11)
7	ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และ ความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น (ข้อ 9)
8	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9)
9	กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง (ข้อ 11)
10	ครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9)
11	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 9) กินเท่าไรขึ้นอยู่กับอาการ (คิดเอง)

<p><b>คำถามข้อ 9</b></p> <p><b>เฉลย</b></p>	<p>ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องครัว ห้องน้ำ)</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>
<p><b>อาสาสมัคร</b></p>	<p><b>คำตอบข้อ 9</b></p>
<p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 13)</li> </ul>
<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 13)</li> </ul>
<p>3</p>	<p><b>แจ้งให้แพทย์ เภสัชกรทราบ (ข้อ 8)</b></p> <p><b>(จำคำตอบได้ แต่พอลกลับมาหาอีกครั้งแล้วหาไม่เจอ)</b></p>
<p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 13)</li> </ul>
<p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงแดด อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 13)</li> </ul>
<p>6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว (ข้อ 13)</li> <li>- เก็บยาไว้ที่อุณหภูมิห้อง (ตอบตามความคิดตัวเอง)</li> </ul>
<p>7</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงแดดโดยตรง อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 13)</li> </ul>
<p>8</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงแดด อุณหภูมิไม่เกิน 30</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อน ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว (ข้อ 13)</li> </ul>

9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงแดด อุณหภูมิไม่เกิน 30</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว (ข้อ 13)</li> </ul>
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว (ข้อ 13)</li> </ul>
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บให้พ้นแสงแดด หรือที่ร้อนจัด เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศา</li> <li>- เก็บให้มิดชิด พ้นมือเด็ก (ข้อ 13)</li> </ul>

<b>คำถามข้อ 10</b>  <b>เฉลย</b>	<b>หากท่านลืมนินยา ควรทำอะไร</b>  - ให้นินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเมตตาเอง
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 10</b>
1	- ให้นินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเมตตาเอง (ข้อ 11)
2	- ให้นินยาทันทีที่นึกได้ - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า (ข้อ 11)
3	- ให้นินยาทันทีที่นึกได้ ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเมตตาเอง (ข้อ 11)
4	- ให้นินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเมตตาเอง (ข้อ 11)
5	- ให้นินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าของที่ไม่ได้กนและห้ามเพิ่มจำนวนเมตตาเอง (ข้อ 11)
6	- ให้นินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเมตตาเอง (ข้อ 11)
7	- ให้นินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเมตตาเอง (ข้อ 11)
8	- ให้นินยาเมื่อนึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเป็น 2 เท่า (ข้อ 11)
9	- ให้นินยาทันทีที่สำนึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเป็น 2 เท่า และห้ามเพิ่มจำนวนเมตตาเอง (ข้อ 11)
10	- ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนยาเอง (ข้อ 11)
11	- นินยาทันทีที่นึกได้ แล้วเลื่อนเวลาเอา (คิดเอง) ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินเป็น 2 เท่า ห้ามเพิ่มจำนวนยาเอง (ข้อ 11)

คำถามข้อ 11	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส
เฉลย	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 11
1	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (กรอบด้านบน)
2	ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร เช่น โรคหอบหืด
3	ข้าม
4	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (กรอบด้านบน)
5	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (กรอบด้านบน)
6	ถ้าใช้ยานี้น้อยไปหรือพรั้มเพรีจะทำให้ดื้อยา (กรอบด้านบน)
7	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (กรอบด้านบน)
8	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
9	ข้าม
10	ข้าม
11	เพราะยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส กินไปก็คือไม่ได้รับการรักษา



<p><b>คำถามข้อ 12</b> <b>เฉลย</b></p>	<p>ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด อาจทำให้ยาคุมกำเนิดใช้ไม่ได้ผล หรือ อาจตั้งครรภ์ได้</p>
<p><b>อาสาสมัคร</b></p>	<p><b>คำตอบข้อ 12</b></p>
<p>1</p>	<p>ตอบว่า "เพราะอาจตั้งครรภ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมกับยานี้" แล้วกล่าวว่า "ไม่เข้าใจ ขอข้าม"</p>
<p>2</p>	<p>อาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซตได้ มียาหลายชนิดไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ (ข้อ 8)</p>
<p>3</p>	<p>อาจตั้งครรภ์ได้เพราะอาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซต จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วย (ข้อ 8)</p>
<p>4</p>	<p>อาจตั้งครรภ์ได้ (ข้อ 8)</p>
<p>5</p>	<p>อาจตั้งครรภ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วย, อาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซตได้ (ข้อ 8)</p>
<p>6</p>	<p>อาจเพิ่มพิษของเมโทเทรกเซตได้ (ข้อ 8)</p>
<p>7</p>	<p>- หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ - ยานี้ใช้ได้ในหญิงให้นมบุตร (ข้อ 5)</p>
<p>8</p>	<p>เพราะอาจตั้งครรภ์ได้ ให้ใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมกับยานี้ (ข้อ 8)</p>
<p>9</p>	<p>หญิงมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาทุกชนิดหากไม่จำเป็น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ ยานี้ใช้ได้ในหญิงให้นมบุตร</p>
<p>10</p>	<p>เพราะมันจะเกิดให้ตั้งครรภ์ได้ [หาพบแต่ไม่เข้าใจว่าทำไม]</p>
<p>11</p>	<p>เพราะอาจตั้งครรภ์ได้ ควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมกับยานี้ [หาพบแต่ไม่เข้าใจว่าทำไม ยาคุมกำเนิดกินกับยาอะมอกซิซิลลิน ไม่ได้ และคิดว่ายาคุมจะเพิ่มพิษของยามเมโทเทรกเซต]</p>

คำถามข้อ 13 เฉลย	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่เป็โรคมุมิแพ้หรือโรคหืด เพราะมีโอกาสแพ้ยาได้ง่าย และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 13
1	อาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น (ข้อ 4)
2	อาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้และมีโอกาสแพ้นี้ง่ายขึ้น (ข้อ 4)
3	หากใช้นี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชือคือยา เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น (กรอบด้านบน)
4	มีโอกาสแพ้นี้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 4)
5	มีโอกาสแพ้นี้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น ปรึกษา แพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้นี้ (ข้อ 4)
6	อาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้นี้ (ข้อ 4)
7	มีโอกาสแพ้นี้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 4)
8	อาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ มีโอกาสแพ้นี้ได้ง่ายขึ้น (ข้อ 4)
9	ข้าม
10	เพราะมีโอกาสแพ้นี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 4)
11	เพราะมีโอกาสแพ้นี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 4)

<b>คำถามข้อ 14</b> <b>เฉลย</b>	ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ เพราะหากใช้ยานี้ขนาดต่ำเกินไปจะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 14</b>
1	กินยาคิดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว (ข้อ 7)
2	ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และ ความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น (ข้อ 9)
3	ข้าม
4	ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และ ความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น (ข้อ 9)
5	ตอบคำตอบที่ถูกต้องแล้ว แต่ขอเปลี่ยนเป็น “ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และ ความรุนแรงของโรค จึงควรกินให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์”(ข้อ 9)
6	ขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยแต่ละรายอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิด และ ความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น (ข้อ 9)
7	ข้าม
8	กินยาคิดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว (ข้อ 7)
9	ข้าม
10	กินยาคิดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว (ข้อ 7) เพื่อจะได้หาย (คิดเอง)
11	กินยาคิดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว (ข้อ 7)

ภาคผนวก ข2 - รายละเอียดการแก้ไขในส่วนขอเนื้อหาข้อความในเอกสารกำกับยาจากสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับที่ 1 ไปเป็น เอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
1	1.ยานี้คืออะไร เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่าอะม็อกซิซิลลิน ไทโรไฮเดรต	1. อะม็อกซิซิลลินคืออะไร 1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร • อะม็อกซิซิลลิน ไทโรไฮเดรต

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล [ข้อมูลการค้า]	ยานี้เป็นยาอันตราย ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร	โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน • แพทย์ หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่ • กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด • กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร • ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่
<p><b>1. อะม็อกซิซิลลินคืออะไร</b></p> <p>1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร • อะม็อกซิซิลลิน ไทโรไฮเดรต</p> <p>1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร • เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน</p> <p>1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร • ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ติดต่อยารักษา</p> <p>1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส • อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส</p>	<p><b>3. วิธีใช้ยา</b></p> <p>3.1 ขนาดและวิธีใช้ • กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้</p> <p>• ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น</p> <p>3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร • ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า</p> <p>3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร • ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที</p>	<p><b>5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา</b></p> <p>5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที • บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ • หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก • ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก • มีไข้ตามตัวหนึ่ง หรือเลือดออกผิดปกติ • ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีวสภาวะเหลืองเข้มผิดปกติ • ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด • ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป • มีผื่นขาวในปาก</p> <p>5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เว้อาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</p>
<p><b>2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา</b></p> <p>2.1 ห้ามใช้ยาเมื่อไร • เคยแพ้ยา หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน • เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟทาโรสปอรินชั้นรุนแรง</p> <p>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ • หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยารุนแรงได้</p> <p>2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร • หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ • หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้</p> <p>2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้ • ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ • ยาเนโทเทรกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเนโทเทรกเซดได้</p>	<p><b>4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา</b></p> <p>4.1 ให้อ่านยาคิดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เมื่ออาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีเจ็บบ่อยๆคือยา และทำให้ • ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ • ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ • การรักษาไม่ได้ผล</p> <p>4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้</p>	<p><b>6. ควรเก็บยาอย่างไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>เก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทสะดวก</li> <li>ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul> <p>ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย..... เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ..... รายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....</p>

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
2	3.ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาก กลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซ ฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง ตัวอย่างของอาการ แพ้ยา คือ มีผื่นขึ้น คัน เป็นลมพิษ หายใจ ลำบาก หน้าบวม ตาบวม ลิ้นบวม ปากบวม	2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร <ul style="list-style-type: none"> <li>เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> <li>เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง</li> </ul>

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม  
ชนิดแคปซูล  
[ชื่อการค้า]

ยานี้เป็นยาอันตราย  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน

- แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

### 1. อะม็อกซิซิลลินคืออะไร

- 1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาวคืออะไร
  - อะม็อกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์
- 1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร
  - เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน
- 1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร
  - ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ง่ายไม่ดื้อยา
- 1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
  - อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
  - เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
  - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง

- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
  - หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้

- 2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร
  - หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
  - หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้

- 2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้
  - ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้
  - ยานิโทเทรกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยานิโทเทรกเซดได้

### 3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
  - กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
  - ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร
  - ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
  - ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา

- 4.1 ให้กินยาดังต่อไปนี้ทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีเจเนนเชื้อจะดื้อยา และทำให้
  - ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ
  - ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ
  - การรักษาไม่ได้ผล
- 4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
  - บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง คันพอง ผิวหนังหลุดลอก
  - มีไข้ตามตัวหรือ ไข้หรือเลือดออกผิดปกติ
  - ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
  - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
  - ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
  - มีผื่นขาวในปาก
  - มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
  - คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เว้อาการแต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

### 6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง
- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
3	2.ยานี้ใช้เพื่ออะไร ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น	1. อะม็อกซิซิลลินคือยาอะไร 1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร <ul style="list-style-type: none"> <li>ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น</li> </ul>

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล [ข้อการคำ]	ยานี้เป็นยาอันตราย ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร	โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน <ul style="list-style-type: none"> <li>แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่</li> <li>กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด</li> <li>กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร</li> <li>ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่</li> </ul>
<b>1. อะม็อกซิซิลลินคือยาอะไร</b> 1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร <ul style="list-style-type: none"> <li>อะม็อกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์</li> </ul> 1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> </ul> <b>1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น</li> </ul> 1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส <ul style="list-style-type: none"> <li>อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส ฮิสทีอัส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส</li> </ul>	<b>3. วิธีใช้ยา</b> 3.1 ขนาดและวิธีใช้ <ul style="list-style-type: none"> <li>กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้</li> <li>ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น</li> </ul> 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร <ul style="list-style-type: none"> <li>ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า</li> </ul> 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร <ul style="list-style-type: none"> <li>ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที</li> </ul>	<b>5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา</b> 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที <ul style="list-style-type: none"> <li>บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม</li> <li>หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก</li> <li>ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก</li> <li>มีจำนวนตัวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ</li> <li>ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีตสภาวะเหลืองเข้มผิดปกติ</li> <li>ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด</li> <li>ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป</li> <li>มีฝ้าขาวในปาก</li> <li>มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด</li> </ul> 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที
<b>2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา</b> 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร <ul style="list-style-type: none"> <li>เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> <li>เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง</li> </ul> 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้</li> </ul> 2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร <ul style="list-style-type: none"> <li>หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้</li> <li>หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้</li> </ul> 2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้</li> <li>ยานีโพรเทรกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยานีโพรเทรกเซดได้</li> </ul>	<b>4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา</b> 4.1 ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีเจตนาจะหยุดยา และทำให้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ</li> <li>ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ</li> <li>การรักษาไม่ได้ผล</li> </ul> 4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้	<b>6. ควรเก็บยาอย่างไร</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับการ</li> <li>เก็บในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง</li> <li>ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>
		ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย..... เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ..... ดุราลัยละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
4	1. ยานี้คืออะไร เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลลิน ที่มีชื่อสามัญทางยาว่าอะม็อกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต	1. อะม็อกซิซิลลินคือยาอะไร 1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> </ul>

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม  
ชนิดแคปซูล  
[ชื่อการค้า]

ยานี้เป็นยาอันตราย  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน

- แพ้ยาล หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

### 1. อะม็อกซิซิลลินคือยาอะไร

#### 1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร

- อะม็อกซิซิลลิน ไทรไฮเดรต

#### 1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร

- เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน

#### 1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร

- ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ติดต่อยานี้เท่านั้น

#### 1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส

- อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
- ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น

#### 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร

- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

#### 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง คัดจมูก คิวหนังหลุดลอก
- มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง บิลสภาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
- ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
- ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
- มีฝ้าขาวในปาก
- มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด

#### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา

- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
- เคยแพ้ยากลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้มีอาการแพ้รุนแรงได้

#### 2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร

- หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้

#### 2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้

- ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้
- ยานีโตนเทรทซ์ เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยานีโตนเทรทซ์ได้

### 4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา

#### 4.1 ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีละอุนเชื้อจะดยา และทำให้

- ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ
- ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ
- การรักษาไม่ได้ผล

#### 4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้

### 6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทสะดวก
- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....



ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
5	<b>6.อันตรายของยานี้</b> (1) แพ้ยาขึ้นรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิปกติ	<b>5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา</b> <b>5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ</li> <li>• หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก</li> <li>• ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก</li> <li>• มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิปกติ</li> <li>• ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิปกติ</li> <li>• ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด</li> <li>• ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป</li> <li>• มีฝ้าขาวในปาก</li> <li>• มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด</li> </ul>
6	<b>6.อันตรายของยานี้</b> (2) เกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิปกติ ปวดเกร็งท้อง • ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเลือด • ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกันตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป • ฝ้าขาวในปาก ตกขาวคันในช่องคลอด	

**อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม  
ชนิดแคปซูล  
[ข้อมูลค่า]**

**ยานี้เป็นยาอันตราย  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร**

**โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน**

- แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

1. อะมอกซิซิลลินคืออะไร	3. วิธีใช้ยา	5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา
<p><b>1.1 ยาชื่อสามัญทางยาคืออะไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• อะมอกซิซิลลินหรือไซเตรด</li> </ul> <p><b>1.2 ยาจัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> </ul> <p><b>1.3 ยามีโรคอะไรบ้าง</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อยาอื่นเท่านั้น</li> </ul> <p><b>1.4 ยาไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส ฮิสตาอิล ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส</li> </ul>	<p><b>3.1 ขนาดและวิธีใช้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้</li> <li>• ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น</li> </ul> <p><b>3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า</li> </ul> <p><b>3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที</li> </ul>	<p><b>5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ</li> <li>• หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก</li> <li>• ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก</li> <li>• มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิปกติ</li> <li>• ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิปกติ</li> <li>• ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด</li> <li>• ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป</li> <li>• มีฝ้าขาวในปาก</li> <li>• มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด</li> </ul> <p><b>5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา</b> คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เว้อาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</p>
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา	4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา	6. ควรเก็บยาอย่างไร
<p><b>2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> <li>• เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง</li> </ul> <p><b>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้</li> </ul> <p><b>2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้</li> <li>• หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้</li> </ul> <p><b>2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้ยาคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้</li> <li>• ยาเนโทเทรกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเนโทเทรกเซดได้</li> </ul>	<p><b>4.1 ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เมื่ออาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีจะบั้นเข่าจะคือยา และทำให้อ่อน</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ</li> <li>• ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ</li> <li>• การรักษาไม่ได้ผล</li> </ul> <p><b>4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>• เก็บในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง</li> <li>• ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>• ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>• เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>
		<p><b>ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....</b> <b>เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....</b> <b>ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....</b></p>



ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
7	<p><b>6.อันตรายของยานี้</b></p> <p>(3) เกิดอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร</p>	<p><b>5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา</b></p> <p><b>5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา</b></p> <p>คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</p>

**อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม**  
ชนิดแคปซูล  
[ชื่อการค้า]

**ยานี้เป็นยาอันตราย**  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

**โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน**

- แพทย์ หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

### 1. อะมอกซิซิลลินคืออะไร

- 1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาคืออะมอกซิซิลลิน**
  - อะมอกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์
- 1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะมอกซิซิลลิน**
  - เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน
- 1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร**
  - ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อยาในเท่านั้น
- 1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส**
  - อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส

### 3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้**
  - กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
  - ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร**
  - ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**
  - ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**
  - บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
  - มีไข้ตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
  - ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีตสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
  - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
  - ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
  - มีไข้ขาไปปาก
  - มีตกขาว และอาการอื่นในช่องคลอด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา**  
คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**
  - เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
  - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
  - หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้มีอาการแพ้รุนแรงได้
- 2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร**
  - หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
  - หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้
- 2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้**
  - ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้
  - ยานิวโทรเฟกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเมโทเทรกเซตได้

### 4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา

- 4.1 ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีละอุนเชื้อจะดื้อยา และทำให้**
  - ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ
  - ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ
  - การรักษาไม่ได้ผล
- 4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้**

### 6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง
- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
8	<p><b>9.ขนาดและวิธีใช้</b> ขนาดและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น</p> <p><b>หมายเหตุ</b> โดยทั่วไปกินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้</p>	<p><b>3. วิธีใช้ยา</b></p> <p><b>3.1 ขนาดและวิธีใช้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้</li> <li>ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น</li> </ul>

<p><b>อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม</b> ชนิดแคปซูล [ข้อควรระวัง]</p>		<p><b>ยานี้เป็นยาอันตราย</b> ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร</p>		<p><b>โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่</li> <li>กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด</li> <li>กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร</li> <li>ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่</li> </ul>	
<p><b>1. อะมอกซิซิลลินคืออะไร</b></p> <p><b>1.1</b> ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>อะมอกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์</li> </ul> <p><b>1.2</b> ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> </ul> <p><b>1.3</b> ยานี้รักษาโรคอะไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น</li> </ul> <p><b>1.4</b> ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส</li> </ul>	<p><b>3. วิธีใช้ยา</b></p> <p><b>3.1 ขนาดและวิธีใช้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้</li> <li>ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น</li> </ul> <p><b>3.2</b> หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า</li> </ul> <p><b>3.3</b> ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติรุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที</li> </ul>	<p><b>5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา</b></p> <p><b>5.1</b> อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม</li> <li>หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก</li> <li>ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก</li> <li>มีไข้ตามตัวหรือ มีเลือดออกผิดปกติ</li> <li>ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีตสภาวะเหลืองเข้มผิดปกติ</li> <li>ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด</li> <li>ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยาติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป</li> <li>มีผื่นขาวในปาก</li> <li>มีดกขาว และอาการคันในช่องคลอด</li> </ul> <p><b>5.2</b> อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา</p> <p>คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เวื่ออาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</p>	<p><b>2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา</b></p> <p><b>2.1</b> ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> <li>เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง</li> </ul> <p><b>2.2</b> ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้</li> </ul> <p><b>2.3</b> การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้</li> <li>หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้</li> </ul> <p><b>2.4</b> ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้</li> <li>ยานีโพรเทรกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยานีโพรเทรกเซดได้</li> </ul>	<p><b>4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา</b></p> <p><b>4.1</b> ให้กินยานี้ติดต่อกันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีเจตนาจะหยุดยา และทำให้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ</li> <li>ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ</li> <li>การรักษาไม่ได้ผล</li> </ul> <p><b>4.2</b> ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้</p>	<p><b>6. ควรเก็บยาอย่างไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>เก็บในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง</li> <li>ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul> <p><b>ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....</b> <b>เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....</b> <b>ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....</b></p>

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
9	<p><b>13. เก็บยาอย่างไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสง โดยตรงควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>	<p><b>6. ควรเก็บยาอย่างไร</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>เก็บในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>

**อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม  
ชนิดแคปซูล  
[ชื่อการค้า]**

**ยานี้เป็นยาอันตราย  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร**

**โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน**

- แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

**1. อะมอกซิซิลลินคืออะไร**

- 1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร
- อะมอกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์
- 1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร
- เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน
- 1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร
- ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น
- 1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
- อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

- 2.1 ห้ามใช้ยาเมื่อไร
- เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
  - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
- หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยาที่ฉุนยิ่งขึ้น และอาจทำให้มีอาการแพ้รุนแรงได้
- 2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร
- หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
  - หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้
- 2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้
- ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้อาจลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้
  - ยาเนโทเทรกเซด เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเนโทเทรกเซดได้

**3. วิธีใช้ยา**

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
- กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
  - ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร
- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

**4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา**

- 4.1 ให้งินยาคิดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เมื่ออาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีละอุนเชื้อจะดื้อยา และทำให้
- ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ
  - ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ
  - การรักษาไม่ได้ผล
- 4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา**

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
  - มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
  - ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีวสภาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
  - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
  - ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
  - มีผื่นขาวในปาก
  - มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เว้อาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

**6. ควรเก็บยาอย่างไร**

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง
- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
10	11. ลืมกินยา ทำอย่างไร ให้กินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้ข้ามไปกินมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง	3. วิธีใช้ยา 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร <ul style="list-style-type: none"> <li>ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า</li> </ul>

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม  
ชนิดแคปซูล  
[ข้อการคำ]

ยานี้เป็นยาอันตราย  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน

- แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

1. อะม็อกซิซิลลินคือยาอะไร	3. วิธีใช้ยา	5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา
<p>1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>อะม็อกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์</li> </ul> <p>1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> </ul> <p>1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น</li> </ul> <p>1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส</li> </ul>	<p>3.1 ขนาดและวิธีใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้</li> <li>ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น</li> </ul> <p>3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า</li> </ul> <p>3.3 ถ้ากินยาเกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที</li> </ul>	<p>5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม</li> <li>หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก</li> <li>ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก</li> <li>มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ</li> <li>ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ</li> <li>ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด</li> <li>ไข้มสูงและเจ็บคอหลังกินยาติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป</li> <li>มีไข้ขาไปมาก</li> <li>มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด</li> </ul> <p>5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา</p> <p>คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เว้ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</p>
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา	4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา	6. ควรเก็บยาอย่างไร
<p>2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน</li> <li>เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง</li> </ul> <p>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยาได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้</li> </ul> <p>2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้</li> <li>หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้</li> </ul> <p>2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้</li> <li>ยาเมโททริกเซต เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเมโททริกเซตได้</li> </ul>	<p>4.1 ไม่กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีเจ้านั้นเชื้อจะดื้อยา และทำให้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ</li> <li>ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ</li> <li>การรักษาไม่ได้ผล</li> </ul> <p>4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>เก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทโดยสะดวก</li> <li>ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ใต้รถ ห้องน้ำ ห้องครัว</li> <li>เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
11	<b>ข้อมูลสำคัญ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้ามใช้ยานี้รักษาโรคติดเชื้อไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส</li> </ul>	<b>1. อะมอกซิซิลลินคืออะไร</b> <b>1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอกจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส</li> </ul>

**อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม  
ชนิดแคปซูล  
[ข้อควรระวัง]**

**ยานี้เป็นยาอันตราย  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร**

**โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน**

- แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

**1. อะมอกซิซิลลินคืออะไร**

- 1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร**
- อะมอกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์
- 1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร**
- เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน
- 1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร**
- ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ติดต่อจากผู้อื่น
- 1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส**
- อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอกจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส

**3. วิธีใช้ยา**

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้**
- กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
  - ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร**
- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้ออกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา**

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
  - มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
  - ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีตสภาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
  - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
  - ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
  - มีไข้ยาวไปมาก
  - มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา**
- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เวื่ออาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**
- เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
  - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินเช่นรุนแรง
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้
- 2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร**
- หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
  - หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้
- 2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้**
- ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้
  - ยาเมโทเทรกเซต เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเมโทเทรกเซตได้

**4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา**

- 4.1 ให้อ่านยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เมื่ออาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีเจ้านั้นเชื้อจะคือยา และทำให้**
- ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ
  - ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ
  - การรักษาไม่ได้ผล
- 4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้**

**6. ควรเก็บยาอย่างไร**

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทสะดวก
- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ใต้พัดลม ใต้เครื่องปรับอากาศ
- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
 เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....  
 กรุณาละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....



ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
12	8.ยาหรือสิ่งใดที่ไม่ควรใช้ร่วมกัน ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังกำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้ เพราะมียาหลายชนิดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้ ตัวอย่างเช่น ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะอาจตั้งครรภ์ได้ จึงควรใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยยานี้	2. ข้อควรรู้อ่อนใช้ยา 2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้</li> <li>• ยามะโทเทรกเซต เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยามะโทเทรกเซตได้</li> </ul>

อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม  
ชนิดแคปซูล  
[ข้อการคำ]

ยานี้เป็นยาอันตราย  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน

- แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

### 1. อะมอกซิซิลลินคืออะไร

- 1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร
  - อะมอกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์
- 1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร
  - เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน
- 1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร
  - ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ต่อยานี้เท่านั้น
- 1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
  - อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หนองคออักเสบ เย็บพ่น ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส ฮิสทีอัส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส

### 2. ข้อควรรู้อ่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
  - เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
  - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
  - หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้มีอาการแพ้รุนแรงได้
- 2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร
  - หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
  - หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้

### 2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้

- ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้
- ยามะโทเทรกเซต เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยามะโทเทรกเซตได้

### 3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
  - กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
  - ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร
  - ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
  - ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา

- 4.1 ให้อ่านยาที่ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำตาม แพ้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีغبนั้นเชื้อจะค่อยๆ และทำให้
  - ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ
  - ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ
  - การรักษาไม่ได้ผล
- 4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
  - บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
  - มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
  - ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีวสภาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
  - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
  - ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
  - มีไข้ขาวไปปาก
  - มึนตงงัว และอาการคันในช่องคลอด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
  - คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เวื่ออาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

### 6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทสะดวก
- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ใต้ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
13	4. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ ปรีกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากท่านเป็นโรคภูมิแพ้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เป็นโรคหืด มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ ควรใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น • อันตรายจากยาเช่นอาการท้องร่วงอย่างรุนแรง อาจเกิดขึ้นหลังหยุดยาไปแล้วนานถึง 2 เดือน	2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสมือแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้</li> </ul>

**อะมอกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม  
ชนิดแคปซูล  
[ข้อควรระวัง]**

**ยานี้เป็นยาอันตราย  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร**

**โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน**

- แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

**1. อะมอกซิซิลลินคืออะไร**

- ยานี้ชื่อสามัญทางยาว่าอะไร
  - อะมอกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์
- ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร
  - เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน
- ยารักษาโรคอะไร
  - ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อยาเท่านั้น
- ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
  - อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส ฮิสทีอัส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

- ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
  - เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
  - เคยแพ้ยาในกลุ่มยาฆ่าไวรัสโปรตีนที่รุนแรง
- ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
  - หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสมือแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้
- การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร
  - หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
  - หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้
  - ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้
  - ยาเมโทเทรกเซต เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเมโทเทรกเซตได้

**3. วิธีใช้ยา**

- ขนาดและวิธีใช้
  - กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
  - ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร
  - ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
  - ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที

**4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา**

- ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มีเจ้านั้นเชื้อจะดื้อยา และทำให้
  - ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ
  - ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ
  - การรักษาไม่ได้ผล
- ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา**

- อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
  - บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
  - มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
  - ตัวเหลือง ตาเหลือง ชีตสภาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
  - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
  - ไขสูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
  - มีไข้ยาวไปปกติ
  - มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด
- อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
  - คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เวื่ออาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

**6. ควรเก็บยาอย่างไร**

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทโดยตรง
- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ใต้ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....

ข้อ	ข้อความเดิม	การแก้ไข
14	<p><b>ข้อมูลสำคัญ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หากใช้ยานี้บ่อยหรือนานเกินไป ระยะเวลาสั้นเกินไป ขนาดต่ำเกินไป จะทำให้เชื้อคือยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น</li> </ul> <p><b>7. ข้อควรปฏิบัติ ขณะใช้ยานี้</b> กินยาติดต่อกันทุกวันจนหมดตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้จะอาการดีขึ้นแล้ว</p>	<p><b>4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา</b></p> <p>4.1 ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะคือยา และทำให้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ</li> <li>ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ</li> <li>การรักษาไม่ได้ผล</li> </ul>

**อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม  
ชนิดแคปซูล  
[ชื่อการค้า]**

**ยานี้เป็นยาอันตราย  
ให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร**

**โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่าน**

- แพ้ยา หรือมีโรคประจำตัวหรือไม่
- กำลังใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่

### 1. อะม็อกซิซิลลินคือยาอะไร

- 1.1 ยานี้ชื่อสามัญทางยาคืออะไร**
  - อะม็อกซิซิลลินไฮโดรไฮโดรคลอไรด์
- 1.2 ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยาอะไร**
  - เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลลิน
- 1.3 ยานี้รักษาโรคอะไร**
  - ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น
- 1.4 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส**
  - อาการหรือโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส อีสุกอีใส ไข้เลือดออก ตาแดงจากเชื้อไวรัส

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**
  - เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
  - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
  - หากเป็นโรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจทำให้มีอาการแพ้รุนแรงได้
- 2.3 การใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร**
  - หญิงมีครรภ์ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
  - หญิงให้นมบุตร สามารถใช้ยานี้ได้
- 2.4 ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้**
  - ยาคุมกำเนิดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้
  - ยาเมโททริกเซต เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเมโททริกเซตได้

### 3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้**
  - กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
  - ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร**
  - ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้ออกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**
  - ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา

- 4.1 ให้ออกกำลังกายติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะคือยา และทำให้**
  - ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือ
  - ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือ
  - การรักษาไม่ได้ผล
- 4.2 ห้ามแบ่งยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการเดียวกัน เพราะอาจเกิดอันตรายได้**

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**
  - บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นวงแหวนหลุดลอก
  - มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
  - ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
  - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำหรือเป็นเลือด
  - ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยาติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
  - มีไข้ขาไปปาก
  - มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา**
  - คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เวื่ออาหาร แต่ไม่มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

### 6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทโดยสะดวก
- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....  
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่.....



**ภาคผนวก ข – เอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลลินปรับปรุง ฉบับที่ 1**

## ภาคผนวก ฅ1 – ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 1

คำถามข้อ 1 เฉลย	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร อะมอกซิซิลลิน
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 1
1	อะมอกซิซิลลินไตรไฮเดรต (ข้อ 1.1)
2	อะมอกซิซิลลินไตรไฮเดรต (ข้อ 1.1)
3	อะมอกซิซิลลิน (ข้อ 1.1)
4	อะมอกซิซิลลินไตรไฮเดรต(ข้อ 1.1)
5	อะมอกซิซิลลินไตรไฮเดรต(ข้อ 1.1)
6	อะมอกซิซิลลิน(ข้อ 1.1)
7	อะมอกซิซิลลินไตรไฮเดรต(ข้อ 1.1)
8	อะมอกซิซิลลิน(ข้อ 1.1)
9	อะมอกซิซิลลิน(ข้อ 1.1)
10	อะมอกซิซิลลิน(ข้อ 1.1)
11	อะมอกซิซิลลิน(ในกรอบข้อ1)

คำถามข้อ 2 เฉลย	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 2
1	- เคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)
2	-เคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน(ข้อ 2.1)
3	- เคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง(ข้อ 2.1)
4	- เคยแพ้ยานี้ - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง(ข้อ 2.1)
5	- เคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง(ข้อ 2.1)
6	- แพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง(ข้อ 2.1)
7	- เคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง(ข้อ 2.1)
8	- เคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง(ข้อ 2.1)
9	<b>- เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา หน้ามืด อาเจียน (ข้อ 5)</b>
10	- กลืนได้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เบื่ออาหารเป็นโรคมึนแพ้ (ข้อ 5.1,2.2) -เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง(ข้อ2.1)
11	-เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง(ข้อ2.1)

<b>คำถามข้อ 3</b>	ยานี้ใช้เพื่ออะไร
<b>เฉลย</b>	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 3</b>
1	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
2	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อยา (ข้อ 1.3)
3	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อยา (ข้อ 1.3)
4	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
5	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
6	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
7	ใช้รักษาโรคแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
8	ใช้รักษาโรคแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
9	ใช้รักษาโรคแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
10	<b>รักษาหวัด (ข้อ 1.4)</b>
11	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.4)

<b>คำถามข้อ 4</b>	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด
<b>เฉลย</b>	กลุ่มเพนนิซิลิน
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 4</b>
1	ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
2	ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
3	ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
4	ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลิน(ข้อ 1.2)
5	กลุ่มเพนนิซิลิน(ข้อ 1.2)
6	กลุ่มเพนนิซิลิน(ข้อ 1.2)
7	กลุ่มยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลิน(ข้อ 1.2)
8	เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลิน(ข้อ 1.2)
9	กลุ่มเพนนิซิลิน(ข้อ 1.2)
10	<b>ยาปฏิชีวนะ(ข้อ 1.2)</b>
11	ยาปฏิชีวนะ กลุ่มเพนนิซิลิน(ข้อ 1.2)

<b>คำถามข้อ 5</b>	<b>ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา ควรทำอะไร</b>
<b>เฉลย</b>	<b>ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</b>
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 5</b>
1	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
2	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
3	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
4	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
5	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
6	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
7	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
8	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
9	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
10	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
11	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)

<b>คำถามข้อ 6</b>	<b>ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำ ควรทำอะไร</b>
<b>เฉลย</b>	<b>ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</b>
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 6</b>
1	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
2	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
3	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
4	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
5	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
6	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
7	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
8	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
9	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
10	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)
11	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์(ข้อ 5.1)

คำถามข้อ 7 เฉลย	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว ควรทำอะไร ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 7
1	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
2	ต้องหยุดยา ไปพบแพทย์ (ข้อ 5.2)
3	พบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
4	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์(ข้อ 5.2)
5	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการไม่หนักก็รอดูซัักพัก ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ ทันที(ข้อ 5.2)
6	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
7	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
8	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
9	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
10	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที(ข้อ 5.1)
11	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)

<p><b>คำถามข้อ 8</b></p> <p><b>เฉลย</b></p>	<p>ยานี้ต้องกินอย่างไร</p> <p>กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ต้องตอบให้ครบถ้วน)</p>
<p><b>อาสาสมัคร</b></p>	<p><b>คำตอบข้อ 8</b></p>
<p>1</p>	<p>-กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา (ข้อ 4.1)</p> <p>-กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้(ข้อ3.1) [ถามเพิ่มเติมว่ากินที่เม็ดและตอนไหน ถึงตอบเพิ่มมา อาจเนื่องจากคำถามไม่ชัดเจนจึงตอบไม่ถูกในทันที]</p>
<p>2</p>	<p>กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)</p>
<p>3</p>	<p>กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)</p>
<p>4</p>	<p>กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)</p>
<p>5</p>	<p>กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)</p>
<p>6</p>	<p>-กินตามที่เภสัชกรแนะนำมาและกินติดต่อกันจนหมด (ข้อ 4.1)</p> <p>-กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้(ข้อ3.1) [ถามเพิ่มเติมว่ากินที่เม็ดและตอนไหน ถึงตอบเพิ่มมา อาจเนื่องจากคำถามไม่ชัดเจนจึงตอบไม่ถูกในทันที]</p>
<p>7</p>	<p>-กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหาร(ข้อ3.1)</p>
<p>8</p>	<p>-กินครั้งละ 1 แคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหาร(ข้อ3.1)</p>
<p>9</p>	<p>-กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหาร(ข้อ3.1)</p>
<p>10</p>	<p>-กินติดต่อกันจนหมด(ข้อ 4.1)</p> <p>-กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหาร(ข้อ3.1) [ถามเพิ่มเติมว่ากินที่เม็ดและตอนไหน ถึงตอบเพิ่มมา อาจเนื่องจากคำถามไม่ชัดเจนจึงตอบไม่ถูกในทันที]</p>
<p>11</p>	<p>-กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้(ข้อ3.1)</p>

<p><b>คำถามข้อ 9</b></p> <p><b>เฉลย</b></p>	<p>ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องครัว ห้องน้ำ)</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>
<p><b>อาสาสมัคร</b></p>	<p><b>คำตอบข้อ 9</b></p>
<p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>
<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น</li> <li>- เก็บให้พ้นมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>
<p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>
<p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul> <p>(ข้อ 6)</p>
<p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก(ข้อ 6)</li> </ul>
<p>6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก(ข้อ 6)</li> </ul>
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก(ข้อ 6)</li> </ul>
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง โคนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศา</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อน (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก(ข้อ 6)</li> </ul>
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก(ข้อ 6)</li> </ul>
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม(ข้อ 6)</li> </ul>
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก(ข้อ 6)</li> </ul>

<b>คำถามข้อ 10</b>  <b>เฉลย</b>	หากท่านลืมนินยา ควรทำอะไร - ให้นินยาทันทีที่นึกได้ ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้ข้ามไปนินมือต่อไป - ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 10</b>
1	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป และห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า (ข้อ 3.2)
2	ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป และห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า (ข้อ 3.2)
3	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ รอกินข้าวมือต่อไป และห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า (ข้อ 3.2)
4	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป (ข้อ 3.2)
5	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า (ข้อ 3.2)
6	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า และห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า (ข้อ 3.2)
7	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป และห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า (ข้อ 3.2)
8	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป (ข้อ 3.2)
9	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าและห้ามเพิ่มจำนวนเม็ดยาเอง (ข้อ 3.2)
10	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า (ข้อ 3.2)
11	ให้นินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไป ให้นินยาของมือต่อไป ห้ามนินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า (ข้อ 3.2)

<b>คำถามข้อ 11</b>  <b>เฉลย</b>	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส  ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 11</b>
1	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
2	เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
3	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
4	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส(ข้อ 1.4)
5	เพราะยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส(ข้อ1.4)
6	เพราะยานี้ใช้กับเชื้อแบคทีเรีย แล้วโรคพวกนี้เป็น โรคจากเชื้อไวรัส เลยใช้ไม่ได้(ข้อ1.4)
7	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัสได้ เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส(ข้อ1.4)
8	เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส ยานี้เป็นยาปฏิชีวนะ(ข้อ1.4)
9	ยานี้ไม่ได้ต้านเชื้อไวรัส (ข้อ1.4)
10	ยานี้ไม่ได้ต้านเชื้อไวรัส (ข้อ1.4)
11	ยานี้ไม่ได้ต้านเชื้อไวรัส (ข้อ1.4)

<b>คำถามข้อ 12</b> <b>เฉลย</b>	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด อาจทำให้ยาคุมกำเนิดใช้ไม่ได้ผล หรือ อาจตั้งครรภ์ได้
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 12</b>
1	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
2	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
3	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
4	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
5	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
6	ยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด ทำให้การคุมกำเนิดลดลง(ข้อ 2.4)
7	เนื่องจากมันไปลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จะทำให้ตั้งท้องได้(ข้อ 2.4)
8	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จะทำให้ตั้งครรภ์ได้(ข้อ 2.4)
9	ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิดของสตรีมีครรภ์(ข้อ 2.4)
10	อาจตั้งครรภ์ได้(ข้อ 2.4)
11	ยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิดจึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้(ข้อ 2.4)[อาสาสมัครไม่เข้าใจ]

<b>คำถามข้อ 13</b>	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่เป็โรครุมิแพ้หรือโรคหืด
<b>เฉลย</b>	เพราะมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่าย และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 13</b>
1	หากเป็นโรครุมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้มีอาการแพ้รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
2	<b>ข้าม</b>
3	เพราะมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
4	เพราะมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
5	เพราะมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
6	มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายมากกว่าโรคอื่นๆและอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้(ข้อ 2.2)
7	หากเป็นโรครุมิแพ้หรือโรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เนื่องจากอาจทำให้การแพ้รุนแรงได้ง่าย(ข้อ 2.2)
8	เพราะมีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้(ข้อ 2.2)
9	ยานี้อาจทำให้เกิดความรุนแรงกับโรครุมิแพ้หรือโรคหืดได้(ข้อ 2.2)
10	มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้(ข้อ 2.2)
11	มีโอกาสแพ้ยานี้ได้ง่ายขึ้น และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้(ข้อ 2.2)

<p><b>คำถามข้อ 14</b></p> <p><b>เฉลย</b></p>	<p>ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์</p> <p>เพราะหากใช้ยานี้ขนาดต่ำเกินไปจะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น</p>
<p><b>อาสาสมัคร</b></p>	<p><b>คำตอบข้อ 14</b></p>
<p>1</p>	<p>ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา และทำให้ ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือการรักษาไม่ได้ผล (ข้อ 4.1)</p>
<p>2</p>	<p><b>ข้าม</b></p>
<p>3</p>	<p>มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา (ข้อ 4.1)</p>
<p>4</p>	<p>-ต้องกินยาในขนาดสูงขึ้น -การรักษาไม่ได้ผล(ข้อ 4.1) [อาสาสมัครไม่เข้าใจ]</p>
<p>5</p>	<p>เพราะเชื้อจะดื้อยา (ข้อ 4.1)</p>
<p>6</p>	<p>-เพราะยารักษาโรคแบคทีเรียเลยต้องกินให้ครบตามแพทย์บอกอยู่แล้ว(ตอบจากการอ่านโดยรวมแล้วเข้าใจ) -ขนาดและระยะเวลาของการใช้ยานี้ขึ้นกับความรุนแรงของโรค ถ้ากินไม่ครบเชื้อจะดื้อยา (ข้อ 4.1)</p>
<p>7</p>	<p>เนื่องจากถ้ากินไม่ครบตามกำหนดอาจมีอาการดื้อยา แล้วต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น เปลี่ยนเป็นยาที่แพงขึ้น และการรักษาไม่ได้ผล (ข้อ 4.1)</p>
<p>8</p>	<p>จะเกี่ยวกับการรักษาไม่ได้ผล กับการดื้อยา(ข้อ 4.1)</p>
<p>9</p>	<p>ถ้ากินไม่ครบตามคำแนะนำของแพทย์จะทำให้ดื้อยาหรือรักษาไม่ได้ผล(ข้อ 4.1)</p>
<p>10</p>	<p>ทำให้เชื้อดื้อยา ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น(ข้อ 4.1)</p>
<p>11</p>	<p>ทำให้เชื้อดื้อยา ต้องใช้ยาขนาดสูง(ข้อ 4.1)</p>

ภาคผนวก ฉ 2 - รายละเอียดการแก้ไขในส่วนขอเนื้อหาข้อความในเอกสารกำกับขยับปรับปรุง ฉบับที่ 1 ไปเป็น ฉบับที่ 2

เปลี่ยนกรอบหัวข้อเป็นสี่เพื่อให้ชัดเจนมากขึ้น

หมายเหตุ: จำนวนเงิน 500 ล้านดอลลาร์ (ปีการศึกษา) ยานี่เป็นยานี่ตรงยาว ไปใช้ตามตำแหน่งของแพทย์ หรือคนศึกษา		
<b>1. วัตถุประสงค์ของโครงการ</b> 1.1 ยานี่สามารถขยายตัวได้ • วัตถุประสงค์ที่ชัดเจน 1.2 ยานี่มีความคุ้มค่า • คุ้มค่าต่อการลงทุน 1.3 ยานี่มีความยั่งยืน • ใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพ 1.4 ยานี่มีความรับผิดชอบต่อสังคม • รับผิดชอบต่อสังคม	<b>3. วัตถุประสงค์</b> 3.1 วัตถุประสงค์ • วัตถุประสงค์ที่ชัดเจน 3.2 วัตถุประสงค์ • วัตถุประสงค์ที่ชัดเจน 3.3 วัตถุประสงค์ • วัตถุประสงค์ที่ชัดเจน	<b>5. มีนัยสำคัญทางวิชาการ</b> 5.1 ความสำคัญทางวิชาการ • ความสำคัญทางวิชาการ 5.2 ความสำคัญทางวิชาการ • ความสำคัญทางวิชาการ
<b>2. ข้อควรพิจารณา</b> 2.1 ข้อควรพิจารณา • ข้อควรพิจารณา 2.2 ข้อควรพิจารณา • ข้อควรพิจารณา 2.3 ข้อควรพิจารณา • ข้อควรพิจารณา 2.4 ข้อควรพิจารณา • ข้อควรพิจารณา	<b>4. ข้อควรพิจารณา</b> 4.1 ข้อควรพิจารณา • ข้อควรพิจารณา 4.2 ข้อควรพิจารณา • ข้อควรพิจารณา	<b>6. ความสำเร็จ</b> 6.1 ความสำเร็จ • ความสำเร็จ 6.2 ความสำเร็จ • ความสำเร็จ

เพิ่มสี่เพื่อขยายข้อความให้มีความชัดเจนมากขึ้น

เปลี่ยนเป็นตัวเลขเพื่อเพิ่มความชัดเจน

ผู้จัดทำ/ผู้ประสานงาน.....  
 เอกสารกำกับขยับปรับปรุงฉบับที่ 2

**ภาคผนวก ญ – เอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลินปรับปรุง ฉบับที่ 2**



## ภาคผนวก ก – ผลการทดสอบเอกสารกำกับยาปรับปรุง ฉบับที่ 2

คำถามข้อ 1 เฉลย	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร อะมอกซิซิลลิน
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 1
1	อะมอกซิซิลลินไตรไฮเดรต (ข้อ 1.1)
2	อะมอกซิซิลลิน (ข้อ 1.1)
3	อะมอกซิซิลลิน (บนกรอบ)
4	อะมอกซิซิลลินไตรไฮเดรต (ข้อ 1.1)
5	อะมอกซิซิลลิน (ข้อ 1.1)
6	อะมอกซิซิลลิน (ข้อ 1.1)
7	อะมอกซิซิลลิน (ข้อ 1.1)
8	อะมอกซิซิลลิน (บนกรอบ)
9	อะมอกซิซิลลิน (ข้อ 1.1)
10	อะมอกซิซิลลินไตรไฮเดรต (ข้อ 1.1)
11	อะมอกซิซิลลินไตรไฮเดรต (ข้อ 1.1)

คำถามข้อ 2 เลข	ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร เมื่อเคยแพ้ยานี้หรือยาในกลุ่มเพนนิซิลลินหรือแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 2
1	ห้าม
2	- เคยแพ้ยานี้ ยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)
3	- เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)
4	- เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)
5	- เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน, กลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)
6	- เคยแพ้ยานี้ ยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - แพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)
7	- เคยแพ้ยานี้ ยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน(ข้อ 2.1)
8	- เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)
9	- เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)
10	- เมื่อแพ้ยานี้ ยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)
11	- เคยแพ้ยา หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง (ข้อ 2.1)

คำถามข้อ 3	ยานี้ใช้เพื่ออะไร
เฉลย	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อยานี้เท่านั้น
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 3
1	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
2	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อยา (ข้อ 1.3)
3	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
4	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
5	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย (ข้อ 1.3)
6	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)
7	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อยา (ข้อ 1.3)
8	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยา (ข้อ 1.3)
9	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อยาเท่านั้น (ข้อ 1.3)
10	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย (ข้อ 1.3)
11	ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น (ข้อ 1.3)

คำถามข้อ 4	ยานี้อยู่ในกลุ่มใด
เฉลย	กลุ่มเพนนิซิลิน
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 4
1	เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
2	ยาปฏิชีวนะในกลุ่ม เพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
3	ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
4	ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
5	กลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
6	เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
7	กลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
8	ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
9	ยาปฏิชีวนะในกลุ่ม เพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)
10	ข้าม
11	เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่มเพนนิซิลิน (ข้อ 1.2)

คำถามข้อ 5	
เฉลย	
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 5
1	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
2	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบหมอ/แพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
3	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
4	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
5	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
6	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
7	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
8	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
9	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
10	หยุดกินยาแล้วรีบพบแพทย์ (ข้อ 5.1)
11	ให้หยุดใช้ยาแล้วรีบพบแพทย์ทันที ไปปรึกษาแพทย์ (ข้อ 5.1)

คำถามข้อ 6	
เฉลย	
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 6
1	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
2	ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ ทันที (ข้อ 5.1)
3	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
4	ข้าม
5	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
6	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
7	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
8	ควรหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
9	หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.1)
10	หยุดยาแล้วพบแพทย์ (ข้อ 5.1)
11	ข้าม

คำถามข้อ 7 เฉลย	ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว ควรทำอะไร ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 7
1	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ไม่จำเป็นต้องรีบพบแพทย์ทันที ถ้ารุนแรงต้องรีบพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
2	ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ แต่ถ้าอาการไม่รุนแรงไม่จำเป็นต้องหยุดยา (ข้อ 5.2)
3	ถ้าอาการไม่รุนแรงไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที
4	หยุดยาแล้วไปพบแพทย์ (ข้อ 5.2)
5	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ (ข้อ 5.2)
6	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
7	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
8	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ (ข้อ 5.2)
9	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ (ข้อ 5.2)
10	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)
11	ไม่จำเป็นต้องหยุดยา ถ้าอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์ทันที (ข้อ 5.2)

<b>คำถามข้อ 8</b>  <b>เฉลย</b>	ยานี้ต้องกินอย่างไร  กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 2-3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ต้องตอบให้ครบถ้วน)
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 8</b>
1	-กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา และทำให้ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือการรักษาไม่ได้ผล (ข้อ 4.1) -กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
2	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
3	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
4	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
5	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
6	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
7	-กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา และทำให้ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือการรักษาไม่ได้ผล (ข้อ 4.1) -กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
8	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
9	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
10	กินครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)
11	กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ (ข้อ 3.1)

<p><b>คำถามข้อ 9</b></p> <p><b>เฉลย</b></p>	<p>ท่านควรเก็บรักษายานี้อย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องครัว ห้องน้ำ)</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> </ul>
<p><b>อาสาสมัคร</b></p>	<p><b>คำตอบข้อ 9</b></p>
<p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก(ข้อ 6)</li> </ul>
<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บไว้ในที่แห้ง</li> <li>- ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศา</li> <li>- ไม่เก็บไว้ในที่ร้อนหรือชื้น</li> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>
<p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>
<p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>
<p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิม</li> <li>- เก็บไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงแดดโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บไว้ในที่ร้อนหรือชื้น</li> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>
<p>6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว) (ข้อ 6)</li> </ul>
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บยาไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บยาไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก(ข้อ 6)</li> </ul>
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงแดดโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บไว้ในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ในห้องน้ำ ในห้องครัว)</li> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก</li> <li>- ไม่ควรเก็บในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 (ข้อ 6)</li> </ul>
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา</li> <li>- เก็บไว้ในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง</li> <li>- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</li> <li>- ไม่เก็บในที่ร้อนหรือชื้น (เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว)</li> <li>- เก็บให้พ้นสายตาและมือเด็ก (ข้อ 6)</li> </ul>





<b>คำถามข้อ 11</b>  <b>เฉลย</b>	ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส  ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 11</b>
1	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
2	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
3	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
4	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
5	ยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
6	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4) [อาสาสมัครไม่สามารถอธิบายตามความเข้าใจได้]
7	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
8	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
9	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
10	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)
11	ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อไวรัส เนื่องจากยานี้ไม่มีผลต่อเชื้อไวรัส (ข้อ 1.4)

<b>คำถามข้อ 12</b> <b>เฉลย</b>	ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด อาจทำให้ยาคุมกำเนิดใช้ไม่ได้ผล หรือ อาจตั้งครรภ์ได้
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 12</b>
1	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
2	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
3	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
4	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ (ข้อ 2.4)
5	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
6	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ (ข้อ 2.4) [อาสาสมัครไม่สามารถอธิบายตามความเข้าใจได้]
7	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด เลยตั้งครรภ์ได้ (ข้อ 2.4)
8	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด จึงอาจทำให้ตั้งครรภ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้ (ข้อ 2.4)
9	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด (ข้อ 2.4)
10	เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด (ข้อ 2.4)
11	เพราะยานี้จะไปทำให้ยาคุมไม่มีประสิทธิภาพ และทำให้ตั้งครรภ์ได้ (ข้อ 2.4)

คำถามข้อ 13 เฉลย	ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือ โรคหืด เพราะมีโอกาสแพ้ยาได้ง่าย และอาจมีอาการแพ้ที่รุนแรงได้
อาสาสมัคร	คำตอบข้อ 13
1	เพราะมีโอกาสแพยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้มีอาการแพ้รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
2	หากเป็น โรคภูมิแพ้ โรคหืด ให้ปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสแพยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้มีอาการแพ้รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
3	เพราะมีโอกาสแพยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้มีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
4	เพราะมีโอกาสแพยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้มีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
5	เพราะมีโอกาสแพยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้มีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
6	ทำให้มีอาการแพ้รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
7	มีโอกาสแพยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้มีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
8	เพราะมีโอกาสแพยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้มีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
9	เพราะมีโอกาสแพยานี้ได้ง่ายขึ้นและอาจทำให้มีอาการแพ้ที่รุนแรงได้ (ข้อ 2.2)
10	อาจทำให้มีอาการแพ้รุนแรงขึ้น (ข้อ 2.2)
11	เพราะคนที่ เป็น โรคภูมิแพ้หรือ โรคหืดจะอาการรุนแรงเพิ่มขึ้น (ข้อ 2.2)

<b>คำถามข้อ 14</b>  <b>เฉลย</b>	ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์ เพราะหากใช้ยานี้ขนาดต่ำเกินไปจะทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น หรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงและมีอันตรายมากขึ้น
<b>อาสาสมัคร</b>	<b>คำตอบข้อ 14</b>
1	ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค จึงควรใช้ยาตาม คำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น (ข้อ 3.1) [อาสาสมัครไม่เข้าใจคำว่าเชื้อดื้อยา]
2	ถ้ากินยาทุกวันตามคำแนะนำของหมอ อาการจะดีขึ้น และไม่มีอาการดื้อยา (ข้อ 4.1)
3	มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยาและทำให้ต้องกินยาขนาดสูงขึ้นหรือต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น
4	ต้องกินยาขนาดสูงขึ้นหรือเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น (ข้อ 4.1)
5	มิฉะนั้นจะต้องกินยาที่แพงขึ้น ประสิทธิภาพมากขึ้น หรือการรักษาไม่ได้ผล (ข้อ 4.1)
6	จะเกิดอาการดื้อยา และต้องใช้ยาขนาดสูงขึ้น และแพงเงินขึ้น(ข้อ 4.1)
7	เชื้อจะดื้อ และทำให้ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น หรือต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือการ รักษาไม่ได้ผล(ข้อ 4.1)
8	จะทำให้เชื้อดื้อยา ทำให้ต้องกินยาขนาดสูงขึ้น (ข้อ 4.1)
9	ต้องเปลี่ยนเป็นยาอื่นที่แพงขึ้น หรือการรักษาไม่ได้ผล (ข้อ 4.1)
10	มิฉะนั้นจะดื้อยา (ข้อ 4.1)
11	เพราะจะได้ต้านทาน โรคได้ โรคจะได้ไม่ดื้อยา (ข้อ 4.1)