

จดหมายข่าว APR ALERT

APR

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

โทร.02-5907261, 02-5907253, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457, 02-5907253

www.fda.moph.go.th e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 9 /2550

การยกเลิกทะเบียนตำรับยา Silomat® โดยสมัครใจ

เมื่อวันที่ 31 สิงหาคม 2550 บริษัท เบอริงเกอร์ อินเทลไฮม์ (ไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์ Silomat® (clobutinol hydrochloride) ได้แจ้งเรื่องขอยกเลิกทะเบียนตำรับยา Silomat® เลขทะเบียน 1A501/39 โดยสมัครใจ สืบเนื่องจากข้อมูลความเสี่ยงต่อการเกิดอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะในผู้สูงอายุ และขอให้ผู้สูงอายุหยุดใช้ยาดังกล่าวทันที

ในประเทศไทย ยา clobutinol hydrochloride ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับเพียงตำรับเดียว ในชื่อการค้า Silomat® โดยมีบริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด เป็นผู้ผลิต ยา clobutinol hydrochloride เป็นยาแก้ไอชนิดรับประทานที่ไม่ใช่กลุ่ม opioid ออกฤทธิ์ที่สมองส่วนกลาง มีข้อบ่งใช้สำหรับบรรเทาอาการไอที่เกิดจากการระคายเคือง และไอแบบไม่มีเสมหะ

ทั้งนี้ จากข้อมูลที่บริษัท เบอริงเกอร์ อินเทลไฮม์ สำนักงานใหญ่ ซึ่งตั้งอยู่ในประเทศเยอรมนี ได้ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกในผู้สูงอายุที่มีสุขภาพดี พบว่า clobutinol อาจทำให้ QT interval ในค่า ECG ยาวขึ้น และเนื่องจากยังมีทางเลือกอื่นในการรักษาอาการไอ บริษัท เบอริงเกอร์ อินเทลไฮม์ สำนักงานใหญ่ จึงได้พิจารณาทบทวนข้อมูลและตัดสินใจว่า บริษัทฯ สมัครใจที่จะถอนยานี้ออกจากตลาดทั่วโลก และทำการเรียกเก็บยาออกจากตลาดจนถึงระดับผู้บริโภค รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลความเสี่ยงดังกล่าวต่อบุคลากรทางการแพทย์ ผู้สั่งจ่ายยา เกษัชกร ฯลฯ ทราบต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งการขอยกเลิกทะเบียนตำรับยา Silomat® เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบ ทั้งนี้ หากมีข้อคิดเห็นหรือพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ขอให้แจ้งมายังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จ.นนทบุรี 11000 หรือโทร 02-590-7253, 7261 โทรสาร 0-2591-8457 อีเมลล์ adr@fda.moph.go.th

กันยายน 2550