

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้**
- **ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น** เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
 - ใช้ยาเพฟซิลทุกวัน จนกว่าแพทย์จะสั่งให้หยุด ไม่ควรใช้เกินขนาดที่แพทย์แนะนำ ควรถามแพทย์หรือเภสัชกรถ้าคุณไม่แน่ใจเกี่ยวกับวิธีการใช้
 - ไม่ควรหยุดยาเพฟซิล หรือลดขนาดยาเพฟซิลเอง โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์
 - ควรใช้ยาเพฟซิลโดยการพ่นสูดยาทางปากเพื่อให้ยาเข้าสู่ปอดเท่านั้น
 - **ขนาดยาผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า12ปีขึ้นไป:**
 - กดพ่นยาเพฟซิล ขนาด25มก/50มก เข้าทางปาก2ครั้ง วันละ2เวลา เข้า-เย็น
 - กดพ่นยาเพฟซิล ขนาด25มก/125มก เข้าทางปาก2ครั้ง วันละ2เวลา เข้า-เย็น
 - กดพ่นยาเพฟซิลขนาด25มก /250มก เข้าทางปาก2ครั้ง วันละ2เวลา เข้า-เย็น
 - **ขนาดยาในเด็กที่มีอายุ4ปี-12ปี:**
 - กดพ่นยาเพฟซิล ขนาด25มก/50มก เข้าทางปาก2ครั้ง วันละ2เวลา เข้า-เย็น
 - ยังไม่มียข้อมูลเพียงพอ สำหรับการใช้ยาเพฟซิลในเด็กที่อายุต่ำกว่า4ปี

เมื่ออาการของคุณดีขึ้นหลังจากใช้ยาเพฟซิลวันละ2ครั้ง แพทย์ของคุณอาจลดขนาดยาให้พ่นวันละ1 ครั้ง โดยอาจเปลี่ยนวิธีการพ่นดังนี้

- พ่นครั้งเดียวก่อนนอน-เมื่อคุณมีอาการในช่วงกลางคืน
- พ่นครั้งเดียวตอนเช้า-ถ้าคุณมีอาการในช่วงกลางวัน

สิ่งสำคัญคือต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์เกี่ยวกับจำนวนและความถี่ในการพ่นยา ถ้าคุณใช้เพฟซิลในการรักษาโรคหืด แพทย์ของคุณจะมีการติดตามอาการของคุณอย่างสม่ำเสมอ

ถ้าคุณมีอาการหืดหรือการหายใจที่แยลง ควรแจ้งแพทย์ของคุณทันที

เมื่อคุณมีอาการหายใจไม่สะดวก หายใจมีเสียงหวีด แน่นหน้าอก หรือคุณมีความต้องการยาที่บรรเทาอาการเหล่านี้อย่างรวดเร็ว เมื่อมีอาการเหล่านี้ คุณควรใช้ยาเพฟซิลต่อไป แต่ไม่ควรเพิ่มจำนวนการใช้ อาการบริเวณทรวงอกของคุณอาจแย่ลงและอาจทำให้คุณป่วยหนักได้ คุณควรพบแพทย์ของคุณ เนื่องจากคุณอาจต้องได้รับการรักษาที่เพิ่มเติม

- **วิธีการใช้ยา** ในหน้าถัดไป

- 3.2 หากลืมพ่นยา ควรทำอย่างไร**
- หากคุณลืมพ่นยา ห้ามพ่นยาซ้ำกันสองครั้งเพื่อชดเชยยาที่ลืมพ่น ให้ยาครั้งต่อไปตามเวลาปกติ
- 3.3 ถ้าพ่นยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น หัวใจเต้นเร็วกว่าปกติ ส้น ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที
 - คุณอาจมีอาการ วิงเวียนศีรษะ ปวดศีรษะ กล้ามเนื้ออ่อนแรง และปวดเมื่อยตามข้อ เมื่อได้รับยาเกินขนาดที่แนะนำ ควรรีบแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรให้ทราบ
 - ถ้าคุณได้รับยาเพฟซิลเกินขนาดที่แนะนำเป็นเวลานาน คุณควรแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรให้ทราบเพื่อขอคำแนะนำ เนื่องจากอาจทำให้ปริมาณของสอร์โบนสเตอรอยด์ ที่ผลิตโดยต่อมหมวกไตลดลง

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- คุณควรพ่นยาเพฟซิลทุกวันตามคำแนะนำ จนกว่าแพทย์จะสั่งให้คุณหยุด อย่าหยุดหรือลดปริมาณเพฟซิลเองอย่างกะทันหัน อาจทำให้การหายใจของคุณแยลง
 - หากคุณหยุดใช้เพฟซิลกะทันหันหรือลดปริมาณการใช้เพฟซิลเอง อาจทำให้คุณมีปัญหาเกี่ยวกับต่อมหมวกไต (ภาวะต่อมหมวกไตทำงานบกพร่อง) ซึ่งบางครั้งทำให้เกิดผลข้างเคียง ดังนี้
 - ปวดท้อง
 - อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร ไม่สบาย
 - ป่วย และ ท้องเสีย
 - น้ำหนักลด
 - ปวดหัว หรือซึม
 - น้ำตาลในเลือดสูง
 - ความดันโลหิตต่ำ และชัก
- เมื่อร่างกายของคุณอยู่ในภาวะเครียด เช่น เป็นไข้ บาดเจ็บ ติดเชื้อ หรือผ่าตัด ภาวะต่อมหมวกไตทำงานบกพร่องจะทำงานแยลงและอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงข้างต้นได้
- หากคุณได้รับผลข้างเคียงใดๆ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ เพื่อป้องกันไม่ให้อาการเหล่านี้เกิดขึ้น แพทย์ของคุณอาจสั่งยาคอร์ติโคสเตียรอยด์เสริมในรูปแบบเม็ด (เช่น เพรดนิโซโลน)
- ถ้ามีคำถามใดๆเกี่ยวกับการใช้ยา ควรปรึกษาแพทย์และเภสัชกรของคุณ
 - **วิธีการใช้ยา**
 - ในระหว่างการใช้ยา ผู้ป่วยควรอยู่ในท่านั่งหรือยืนก็ได้
 - ยาพ่นสูดได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานในแนวตั้ง
 - คำแนะนำวิธีการใช้ยาเพิ่มเติม ดูในหน้าถัดไป

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**
- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
 - หายใจมีเสียงหวีด ไอ หรือหายใจไม่อึม
 - คื่น
 - ลื่น คอ บวม
 - หัวใจเต้นเร็วกว่าปกติ หน้ามืด เป็นลม ซึ่งอาจทำให้หมดสติได้
- “ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์**
- ปวดหัว

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิห้องต่ำกว่า30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- ป้องกันไม่ให้ถูกแสง และห้ามแช่แข็ง
- ห้ามทุบ หัก หรือนำภาชนะใส่ยาไปเผาไฟแม้จะเป็นภาชนะเปล่า
- เช่นเดียวกันกับยาพ่นสูดชนิดอื่นที่บรรจุในภาชนะพ่น (pressurised containers) ผลการรักษาอาจลดลงหากใช้ยาในขณะที่ภาชนะบรรจุเย็นเกินไป
- ควรปิดฝาครอบบอกรบพ่นให้สนิท
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา:** กระบอกลูมิเนียมที่ปิดสนิทด้วย metering valve บรรจุยา 120 actuations พร้อมที่พ่นพลาสติกที่มีหรือไม่มีช่องบอกระดับเลข บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ1กระบอก
- **ตัวยาสำคัญ:** การพ่นแต่ละครั้งมีตัวยาสำคัญ คือ ซาลมีเทอรอล ซินาโฟเอท 36.3 มก (เทียบเท่ากับซาลมีเทอรอล 25 มก) และ ฟลูติคาโซน โพรปีโอเนท 125 มก และ 250 มก
- **ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่:**การพ่นแต่ละครั้งมีตัวยาไม่สำคัญคือ
 - Oleic acid
 - Ethanol (anhydrous)
 - Hydrofluoroalkane (HFA) 134a

III. ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย

- i. **ผู้ผลิต:** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., ตุรกี
- ii. **ผู้รับอนุญาต:** บริษัทฮิลลอล ฟาร์มาซูติคอลล จำกัด 1112/88-90 ถ.สุขุมวิท แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทร 02 381 6901-3
- iii. **ผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทย:** บริษัทฮิลลอล ฟาร์มาซูติคอลล จำกัด 1112/88-90 ถ.สุขุมวิท แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทร 02 381 6901-3

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ:.....

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

•http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx

•http://ndi.fda.moph.go.th/

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ

หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย เว้นแต่ในกรณีจำเป็น
3. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือ ลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส



ซาลมีเทอรอล 25 มก และ ฟลูติคาโซน โพรปีโอเนท 125 มก และ 250 มก ชนิดพ่นสูด

.....

Pefsal 25mcg/125mcg Inhalation Aerosol

Pefsal 25 mcg/250 mcg Inhalation Aerosol

(เพฟซิล 25 มก/125 มก ชนิดพ่นสูด

เพฟซิล 25 มก/250 มก ชนิดพ่นสูด)

1. ยานี้คือยาอะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร**
- ยานี้มีชื่อว่า เพฟซิล 25 มก/125 มก ชนิดพ่นสูด และ เพฟซิล 25 มก/250 มก ชนิดพ่นสูด (Pefsal 25mcg/250mcg Inhalation Aerosol และ Pefsal 25 mcg/125 mcg Inhalation Aerosol) การพ่นแต่ละครั้งมีตัวยาสำคัญ คือ ซาลมีเทอรอล ซินาโฟเอท 36.3มก (เทียบเท่ากับซาลมีเทอรอล 25 มก) และ ฟลูติคาโซน โพรปีโอเนท 125 มก และ 250 มก เป็นยากลุ่ม long-acting β_2 -agonists และคอร์ติโคสเตอรอยด์

- 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**
- ยาเพฟซิลประกอบด้วยตัวยาสำคัญ2ตัวคือ ซาลมีเทอรอลและฟลูติคาโซน โพรปีโอเนท
- ซาลมีเทอรอลเป็นกลุ่มยาขยายหลอดลมชนิดออกฤทธิ์นาน การขยายหลอดลมจะช่วยให้ทางเดินหายใจที่ปอดขยายออก ซึ่งจะทำการหายใจสะดวกขึ้น โดยจะออกฤทธิ์นานถึง12 ชั่วโมง
 - ฟลูติคาโซน โพรปีโอเนทเป็นยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ช่วยลดอาการบวมและระคายเคืองในปอด

แพทย์ได้สั่งใช้ยานี้เพื่อป้องกันปัญหาเกี่ยวกับการหายใจ เช่น ผู้ป่วยโรคหืด คุณสามารถใช้ยาเพฟซิลได้ทุกวันตามแพทย์สั่งเพื่อความคุมอาหารหืด

เพฟซิลจะช่วยบรรเทาอาการหอบและการหายใจที่มีเสียงหวีด อย่างไรก็ตาม ไม่ควรใช้เพฟซิลเพื่อบรรเทาอาการหายใจหอบหรือการหายใจที่มีเสียงหวีดที่เกิดขึ้นกะทันหัน หากสิ่งนี้เกิดขึ้น คุณต้องใช้ยาพ่นสูดที่ออกฤทธิ์เร็วเพื่อบรรเทาอาการ เช่น ซัลบูตามอล คุณควรมียาพ่นที่ออกฤทธิ์เร็วติดตัวไปด้วยเสมอ

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่**
- ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- **ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้**
 - ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เพฟซิล เมื่อคุณมีภาวะดังนี้
 - เป็นโรคหัวใจ รวมทั้งภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ หรือหัวใจเต้นเร็ว
 - ไทรอยด์เป็นพิษ
 - ความดันโลหิตสูง
 - โรคเบาหวาน (เพฟซิลอาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้น)
 - โภทสเสียในเลือดต่ำกว่าปกติ
 - มีประวัติหรือกำลังเป็นวัณโรค หรือปอดติดเชื้อ

- ปรึกษาแพทย์หากคุณมีอาการตาพร่ามัว หรือมีความผิดปกติทางสายตา
- แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ หากคุณกำลังใช้ยา เคยใช้ยา หรือกำลังจะใช้ยาอื่นๆ รวมถึงยาสำหรับโรคหืดหรือยาใดๆที่ไม่มีใบสั่งยา เนื่องจากยาเพฟซิลอาจไม่เหมาะกับการใช้ร่วมกับยาบางชนิด
- แจ้งให้แพทย์ทราบ หากคุณกำลังใช้ยาดังต่อไปนี้ ก่อนได้รับยาเพฟซิล
 - ยากลุ่ม β blockers (เช่น atenolol, propranolol และ sotalol) โดยยากลุ่ม β blockers จะใช้รักษาอาการความดันโลหิตสูงหรือภาวะเกี่ยวกับหัวใจต่างๆ
 - ยาปฏิชีวนะ หรือยาฆ่าเชื้อ (เช่น ketoconazole, itraconazole และ erythromycin) รวมถึงยารักษาHIV (เช่น ritonavir, cobicistat-containing products) เนื่องจากยาบางชนิดอาจทำให้ระดับยาซาลมีเทอรอลและฟลูติคาโซน โพรปีโอเนท ในร่างกายเพิ่มขึ้น และอาจทำให้มีความเสี่ยงเกิดผลข้างเคียงจากยาเพฟซิลมากขึ้น รวมทั้งภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ แพทย์ของคุณอาจต้องดูแลคุณอย่าใกล้ชิด เมื่อได้รับยาดังกล่าว
 - ยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ (ได้รับทางปากหรือฉีด) หากคุณเพิ่งใช้ยากลุ่มนี้ อาจเพิ่มความเสี่ยงที่ยานี้จะส่งผลต่อต่อมหมวกไตของคุณ
 - ยาขับปัสสาวะ ที่ใช้รักษาความดันโลหิตสูง
 - ยาขยายหลอดลมตัวอื่นๆ เช่นซัลบูตามอล
 - ยากลุ่มแชนทีน ที่มีก่นามาใช้รักษาโรคหืด
- ถ้าคุณเป็นสตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตรหรือคาดว่าจะตั้งครรภ์หรือมีแผนที่จะมีบุตรในอนาคต ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา
- ยาเพฟซิลไม่มีผลต่อความสามารถในการขับช้ยานยนต์และทำงานกับเครื่องจักร

ชาลมีเทอรอล 25 มคก และ
ฟลูติคาโซน โพรปิโอเนต 125 มคก และ 250 มคก
ชนิดพ่นสูด

.....
Pefsal 25mcg/125mcg Inhalation Aerosol
Pefsal 25 mcg/250 mcg Inhalation Aerosol
(เพฟซัล 25 มคก/125 มคก ชนิดพ่นสูด
เพฟซัล 25 มคก/250 มคก ชนิดพ่นสูด)

วิธีการใช้ยา

ในระหว่างการใช้ยา ผู้ป่วยควรอยู่ในท่านั่งหรือยืนก็ได้
ยาพ่นสูดได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานในแนวตั้ง

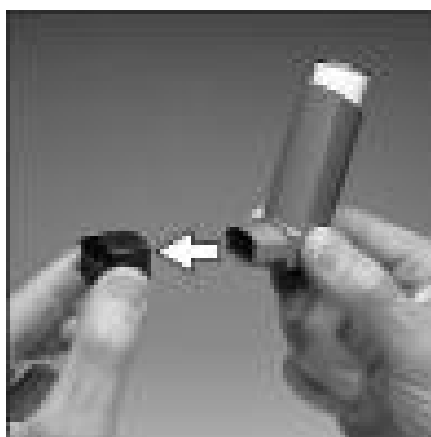
การทดสอบการสูดพ่น

ก่อนใช้ยาในครั้งแรก เปิดฝาครอบออกจากปากกระบอกบรรจุยา เขย่ากระบอกบรรจุยา ถืออุปกรณ์สำหรับพ่นโดยใช้นิ้วหัวแม่มือถือเป็นฐานอยู่ด้านล่าง พ่นยาเป็นละอองฝอยในอากาศ ควรเขย่ากระบอกบรรจุยาทุกครั้งก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง

ในกรณีที่ไม่ได้พ่นสูดยาเป็นเวลานานมากกว่า 1 อาทิตย์ ให้เปิดฝาครอบจากกระบอกบรรจุยา เขย่ากระบอกบรรจุยา และทดลองฉีดพ่นยาทิ้งในอากาศ 2 ครั้ง

วิธีการพ่นยา

1. เปิดฝาครอบออกจากปากกระบอกบรรจุยาโดยบีบด้านข้างของกระบอกยา



2. ก่อนใช้ตรวจสอบว่าที่ปากกระบอกยามีสิ่งแปลกปลอมติดอยู่หรือไม่ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ไม่ได้ชำรุดและมีการใส่หลอดบรรจุยาอย่างเหมาะสมถูกต้องในกระบอกยาแล้ว

3. เขย่ากระบอกยาในแนวตั้ง 4-5 ครั้ง ก่อนการใช้งานทุกครั้ง เพื่อให้ตัวยาสมาเสมอเวลาพ่น



4. ถืออุปกรณ์พ่นให้ตั้งตรง โดยนิ้วโป้งอยู่ด้านล่าง และวางนิ้วอื่นๆไว้บนกระบอก



5. หายใจออกทางปากมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ถือกระบอกยาในแนวตั้ง อมปากกระบอกยาไว้และปิดริมฝีปากให้สนิทโดยรอบปากกระบอกยา ไม่กีดปากกระบอกยา



6. เริ่มหายใจช้าๆ ลึกๆเข้าทางปาก พร้อมกับกดหลอดบรรจุยาต้านบนลงจนสุดจนกระทั่งไม่สามารถกดลงได้อีก



7. กลั้นลมหายใจไว้ให้นานที่สุดเท่าที่ทำได้ จากนั้นเอากะบอกยาออกจากปาก ปิดริมฝีปากให้สนิท และปล่อยลมหายใจออกทางจมูกช้าๆ



8. ถ้าต้องพ่นยาอีกครั้ง จะต้องรอห่างจากการพ่นครั้งแรกประมาณ 30 วินาที และปฏิบัติตามขั้นตอนที่ 3-7 ซ้ำอีกครั้ง

9. ปิดฝาครอบปากกระบอกยาทันทีหลังใช้งานเสร็จ

วิธีการทำความสะอาด

ควรทำความสะอาดอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ดังต่อไปนี้

1. เปิดฝาครอบออกจากกระบอกยา
2. ห้ามถอดหลอดบรรจุยาออกจากกระบอกยา
3. เช็ดพื้นผิวภายในและภายนอกกระบอกยา โดยใช้ผ้าแห้งที่สะอาด หรือกระดาษชำระที่ไม่มีขุย
4. ปิดฝาครอบกลับที่ปากกระบอกยา

ห้ามล้างด้วยน้ำหรือนำชิ้นส่วนใดๆของกระบอกยาลงน้ำเด็ดขาด

แบบแสดงรายละเอียดการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

e-identifier.....e6500204.....เลขรับ.....-.....ลงวันที่.....-.....
 ชื่อยา.....Pefsal 25mcg/125mcg Inhalation Aerosol, Pefsal 25mcg/250mcg Inhalation Aerosol.....
 ความแรง.....25mcg/125mcg และ 25mcg/250mcg.....
 Contact Person:.....ชุตินันท์ หนูสุก.....E-mail: chutipan.nus@gmail.com.....

ก. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน				
ที่	ข้อกำหนด	การดำเนินการ (ทำเครื่องหมาย / ในช่อง)		คำอธิบายกรณี ไม่ตรงตามข้อกำหนด
		ตรง ตามข้อกำหนด	ไม่ตรง ตามข้อกำหนด	
1	ตัวอักษร ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า จัดพิมพ์ด้วยตัวอักษรขนาดไม่น้อยกว่า 14 points เป็นอักษรตัวหนา (bold) อยู่กึ่งกลางในกรอบสี่เหลี่ยม	✓		
	หัวข้อใหญ่ทั้ง 7 หัวข้อ ขนาดไม่น้อยกว่า 14 points เป็นอักษรหนา อยู่กึ่งกลางในกรอบสี่เหลี่ยม	✓		
	เนื้อหาพิมพ์ข้อความด้วยตัวอักษร Tahoma ขนาดไม่น้อยกว่า 11 points	✓		
2	ข้อความที่ระบุในหัวข้อ “2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร” เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่ม XXX	✓		
3	ข้อความที่ระบุในหัวข้อ “5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที” ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก	✓		
	หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก	✓		
	ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้ตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ	✓		
4	ข้อความที่ <u>ต้องระบุ</u> ในกรอบสี่เหลี่ยมด้านล่างสุดของเอกสาร เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร	✓		
	- ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย. - http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx - http://ndi.fda.moph.go.th/	✓		
5	QR code สามารถทำเพิ่มเติมได้โดย Link มายังเว็บไซต์ในข้อ 4	-	-	เป็นไปตามบริบทของยา

6	คำเตือนของยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ยานี้ ☐ ไม่ต้องมีคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ☒ ต้องมีคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง <u>ที่ต้องแจ้ง</u> <u>คำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน</u>... <u>ฉบับที่ 73</u> ประกาศ ณ วันที่ <u>15</u> ธันวาคม 2564..... ข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา <u>คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังใน</u> <u>การใช้ยา 1.ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้</u> 2.ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย เว้นแต่ในกรณีจำเป็น..... 3.ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้..... โรคเนื้องอก วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส..... วิธีการระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ☐ ปรับข้อความให้สอดคล้องกับแนวทางฯ โดยกระจายเนื้อหาตามหัวข้อ ย่อต่าง ๆ ดังนี้ ☒ ใช้ข้อความตามเดิมโดยทำกรอบไว้ท้ายเอกสาร PIL
---	---------------------------------------	--

ข. รายละเอียดในการจัด “ข้อมูลเอกสารกำกับยาเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่”

Identifier.....e6500204 ชื่อยา Pefsal 25mcg/125mcg Inhalation Aerosol, Pefsal 25mcg/250mcg Inhalation Aerosol ความแรง 25mcg/125mcg และ 25mcg/250mcg.....Contact Person: ...ชุติพันธ์ หนูสกุล.....E-mail : chutipan.nus@gmail.com...

13 PIL Pefsal-125-250	ข้อกำหนดตาม แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (ปรับปรุงครั้งล่าสุด <u><ระบุ ></u>)	ข้อความที่ระบุในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ของผู้รับอนุญาต	เอกสารอ้างอิง ☒ PIL ☐ EMA ☒ eMC ☐ USFDA ☐ อื่นๆ..... ☒ SmPC ☐ EMA ☒ eMC ☐ USFDA ☐ อื่นๆ..... ☐ อื่นๆ ระบุ ☐ Core PIL ภาษาไทย วันที่จัดทำ/ทบทวนเอกสารล่าสุด.....	เอกสารอ้างอิง ☐ PIL ☐ EMA ☐ eMC ☐ USFDA ☐ อื่นๆ..... ☐ SmPC ☐ EMA ☐ eMC ☐ USFDA ☐ อื่นๆ..... ☐ อื่นๆ ระบุ ☐ Core PIL ภาษาไทย วันที่จัดทำ/ทบทวนเอกสารล่าสุด.....
	I. ส่วนต้นของเอกสาร: ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า			
	1.ชื่อยา : • ระบุชื่อสามัญทางยา (INN name) ตามด้วยรูปแบบเกลียว/เอสเทอร์/ไฮเดรต (ถ้ามี) ต้องติดกับชื่อยา และระบุชื่อพ้อง (ถ้ามี) • กรณียาสูตรผสมหลายชนิด (3 ชนิดขึ้นไป) อาจระบุเฉพาะชื่อการค้า	เพฟซัล 25 มก/125 มก ชนิดพ่นสูด เพฟซัล 25 มก/250 มก ชนิดพ่นสูด (Pefsal 25mcg/250mcg Inhalation Aerosol Pefsal 25 mcg/125 mcg Inhalation Aerosol) ชาลมีเทอรอล 25 มก และ ฟลูติคาโซน โปรปีโอเนท 125 มก และ 250 มก	-	-
	2. ความแรง : • ระบุหน่วยค่าเติมตามระบบเมตริก • pre-filled syringe ให้ระบุความแรงเป็นปริมาณยาต่อหน่วย • รูปแบบของเหลวระบุความแรงเป็น unit dose • กรณีหลายความแรง ให้ระบุความแรงเรียงกันและ คั่นด้วยเครื่องหมายจุลภาค เช่น 20, 40 มิลลิกรัม	ชาลมีเทอรอล 25 มก และ ฟลูติคาโซน โปรปีโอเนท 125 มก และ 250 มก	-	-
	3. รูปแบบยา : • อ้างอิงตามข้อกำหนดในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา • กรณีไม่มีตามข้อกำหนด ให้ระบุตามสภากาเภสัชกรรมกำหนด	ชนิดพ่นสูด Inhalation Aerosol	-	-
4. ชื่อการค้า : จัดรูปแบบ ดังนี้ “ ชื่อการค้า ภาษาอังกฤษ (ภาษาไทย)”	เพฟซัล 25 มก/125 มก ชนิดพ่นสูด เพฟซัล 25 มก/250 มก ชนิดพ่นสูด (Pefsal 25mcg/250mcg Inhalation Aerosol Pefsal 25 mcg/125 mcg Inhalation Aerosol)	-	-	
1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร จัดรูปแบบ ดังนี้ • ยานี้มีชื่อว่า <ชื่อสามัญทางยาภาษาไทย> (<ชื่อสามัญทางยาภาษาอังกฤษ>) มีตัวยา.....(หน่วย) เป็นยาในกลุ่ม <ชื่อกลุ่มยา> • โดยชื่อยาต้องระบุตาม INN name ตามด้วยรูปแบบเกลียว/เอสเทอร์/ไฮเดรต (ถ้ามี) อยู่ติดกับชื่อยา • กรณียาสูตรผสม ให้ระบุว่า “ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีตัวยาคือ <ชื่อยาความแรง> และ <ชื่อยา ความแรง> ” และไม่ต้องระบุกลุ่มยา • กรณียาสูตรผสมหลายชนิดหรือมีชื่อยาวมาก ให้ระบุว่า “ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีชื่อว่า <ชื่อการค้า> ซึ่งมีตัวยาสำคัญและส่วนประกอบตามที่ระบุในข้อ 7.ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้” เป็นยาในกลุ่ม • หากการระบุกลุ่มยาไม่ช่วยให้ลดการใช้ยาซ้ำซ้อน-ป้องกันการแพ้ยาข้ามกันก็ไม่จำเป็นต้องระบุกลุ่มยา	1. ยานี้คือยาอะไร 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร • ยานี้มีชื่อว่าเพฟซัล 25 มก/125 มก ชนิดพ่นสูด และ เพฟซัล 25 มก/250 มก ชนิดพ่นสูด (Pefsal 25mcg/250mcg Inhalation Aerosol และ Pefsal 25 mcg/125 mcg Inhalation Aerosol) การพ่นแต่ละครั้งมีตัวยาสำคัญ คือ ชาลมีเทอรอล ชีนาโฟเอท 36.3มก (เทียบเท่ากับชาลมีเทอรอล 25 มก) และ ฟลูติคาโซน โปรปีโอเนท 125 มก และ 250 มก เป็นยากกลุ่ม long-acting β₂-agonists และคอร์ติโคสเตอรอยด์	Reference: [1.1] SMPC-Seretide 125 Evohaler httpswww.medicines.org.ukemcproduct7599smpcprint Seretide is indicated in the regular treatment of asthma where use of a combination product (long- acting β₂ agonist and inhaled corticosteroid) is appropriate:	-	

ยานี้ใช้เพื่ออะไร ลดความสับสน กระชับ สั้นได้ใจความ เข้าใจง่าย กรณียาใหม่ ตรวจสอบข้อบ่งใช้ให้ตรงกับที่อนุมัติ และตรวจสอบการการอนุมัติในองค์การยาที่เข้มแข็งในต่างประเทศ ได้แก่ EMA, US FDA กรณียาสามัญ ตรวจสอบข้อบ่งใช้กับ reference อย่างน้อย US FDA, Micromedex และ EMA, eMC กรณีที่ปรับข้อบ่งใช้ให้อ่านง่ายแล้วอาจเข้าข่ายการรอดอ้างสรรพคุณเกินจริง เช่น โรคเมะเร็งหรือโรคที่ซับซ้อนมี stage ย่อยๆ ของการรักษา ควรระบุข้อความที่มีเนื้อหา เช่น "ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคดังต่อไปนี้ที่แพทย์ตรวจแล้วว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้"	1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร ยาเพพซิลประกอบด้วยตัวยาสำคัญ2ตัวคือ ซาลมีเทอรอลและฟลูติคาโซน โปรปีโอเนท - ซาลมีเทอรอลเป็นกลุ่มยาขยายหลอดลมชนิดออกฤทธิ์นาน การขยายหลอดลมจะช่วยให้ทางเดินหายใจที่ปอดขยายออก ซึ่งจะทำให้การหายใจสะดวกขึ้น โดยจะออกฤทธิ์นานถึง12ชั่วโมง - ฟลูติคาโซน โปรปีโอเนทเป็นยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ช่วยลดอาการบวมและระคายเคืองในปอด แพทย์ได้สั่งใช้ยานี้เพื่อป้องกันปัญหาเกี่ยวกับการหายใจ เช่น ผู้ป่วยโรคหืด คุณสามารถใช้ยาเพพซิลได้ทุกวันตามแพทย์สั่งเพื่อควบคุมอาหารหืด เพพซิลจะช่วยบรรเทาอาการหอบและการหายใจที่มีเสียงหวีด อย่างไรก็ตาม ไม่ควรใช้เพพซิลเพื่อบรรเทาอาการหายใจหอบหรือการหายใจที่มีเสียงหวีดที่เกิดขึ้นกะทันหัน หากสิ่งนี้เกิดขึ้น คุณต้องใช้ยาพ่นสูดที่ออกฤทธิ์เร็วเพื่อบรรเทาอาการ เช่น ซัลบูตามอล คลเดรมีนิยาพ่นที่ออกฤทธิ์เร็วติดตัวไปด้วยเสมอ	Reference: [1.2] PIL-https://www.medicines.org.uk/emc/product/7599/smpc/print 1 What Seretide is and what it is used for Seretide contains two medicines, salmeterol and fluticasone propionate; - Salmeterol is a long-acting bronchodilator. Bronchodilators help the airways in the lungs to stay open. This makes it easier for air to get in and out. The effects last for at least 12 hours. - Fluticasone propionate is a corticosteroid which reduces swelling and irritation in the lungs. The doctor has prescribed this medicine to help prevent breathing problems such as asthma. You must use Seretide every day as directed by your doctor. This will make sure that it works properly in controlling your asthma. Seretide helps to stop breathlessness and wheeziness coming on. However Seretide should not be used to relieve a sudden attack of breathlessness or wheezing. If this happens you need to use a fast-acting 'reliever' ('rescue') inhaler, such as salbutamol. You should always have your fast-acting 'rescue' inhaler with you.	
2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา			
2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร คำแนะนำ 1) ตรวจสอบข้อห้ามใช้ตรงกับ reference อย่างน้อยจาก US FDA, Micromedex และ EMA, eMC หากปรากฏอย่างน้อย 1 แหล่ง ให้ระบุไว้ใน PIL ด้วย 2) สามารถยกเว้นได้หากพิจารณาข้อมูลแล้วไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับบริษัท แต่ต้องชี้แจงเหตุผลที่ไม่ใส่ข้อห้ามใช้ดังกล่าว 3) ตรวจสอบกับคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่ามีเนื้อหาใน PIL ที่อยู่ในหัวข้อต่าง ๆ อย่างเหมาะสมหรือไม่ (ไม่จำเป็นต้องคัดลอกข้อความมาใส่แยกต่างหากใน PIL) 4) กรณีหากข้อความดังกล่าวปรากฏทั้งข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง ให้พิจารณา reference อื่น ๆ ที่ปรากฏร่วม และ revision date ที่เป็นปัจจุบัน หากแนวโน้มเป็นแบบใดให้พิจารณาเลือกใส่ในหัวข้อนั้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับบริบทของยา พร้อมระบุเหตุผลประกอบการพิจารณา			
หากยาของท่านมีข้อห้ามสอดคล้องตามเงื่อนไขข้างล่าง ให้ระบุดังตัวอย่างต่อไปนี้ “เคยแพ้ยานี้” หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่ม XXX” - ห้ามใช้ xxx [ให้ระบุข้อห้ามเกี่ยวกับโรคหรือภาวะที่เป็น absolute contraindication] ใส่เป็นหัวข้อย่อยภายใต้หัวข้อนี้ - ข้อห้ามใช้ในกลุ่มประชากรพิเศษ (ผู้หญิงตั้งครรภ์/หญิงให้นมลูก/เด็ก/ผู้สูงอายุ เป็นต้น) เช่น “เมื่อตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก” [กรณี จัดอยู่ใน pregnancy category X] “เมื่ออยู่ในระยะให้นมลูก เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก” [กรณีมีข้อมูลว่าหญิงให้นมบุตรห้ามใช้ยานี้] “เมื่อตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรืออยู่ในระยะให้นมลูก เพราะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก” [กรณียาจัดอยู่ใน pregnancy category X และมีข้อมูลว่า หญิงให้นมลูกห้ามใช้ยานี้] - ห้ามใช้ร่วมกับ <ยา> <อาหาร> <สมุนไพร> <ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร> [กรณีมีอันตรกิริยาที่จัดเป็น absolute contraindication] แต่หากท่านไม่แน่ใจว่าใช้ยาเหล่านี้อยู่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร]	2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร Ⓢ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยาอื่น	Reference: [2.1] PIL-https://www.medicines.org.uk/emc/product/7599/smpc/print 2 What you need to know before you use Seretide Do not take Seretide: If you are allergic to salmeterol, fluticasone propionate or to the other ingredient norflurane (HFA 134a).	

ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ แนะนำ 1) ตรวจสอบข้อควรระวังกับ reference อย่างน้อยจาก US FDA, Micromedex และ EMA, eMC 2) ตรวจสอบกับคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่ามีเนื้อหาใน PIL ที่อยู่ในหัวข้อต่างๆ อย่างเหมาะสมหรือไม่ (ไม่จำเป็นต้องคัดลอกข้อความมาใส่แยกต่างหากใน PIL)	“ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้” [ระบุข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับโรคหรือภาวะที่ต้องระวังเฉพาะที่เห็นว่าเหมาะสม] ใส่เป็นหัวข้อย่อยภายใต้ หัวข้อนี้ - ข้อควรระวังในกลุ่มประชากรพิเศษ (ผู้หญิงตั้งครรภ์/หญิงให้นมลูก/เด็ก/ผู้สูงอายุ เป็นต้น) เช่น “หญิงตั้งครรภ์ควรระมัดระวังการใช้ยานี้” [กรณียาจัดอยู่ใน pregnancy category C] หรือ “หญิงตั้งครรภ์ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในท้องได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์” [กรณียาจัดอยู่ใน pregnancy category D] “ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมลูก เพราะไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย” [ในกรณีไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยในหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมลูก] “ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น <ยา> <อาหาร> <สมุนไพร> <ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร>” [ให้ระบุเฉพาะรายการที่สำคัญและใช้แพร่หลายในประเทศไทย ที่เกิดอันตรกริยากับยาโดยมีหลักฐานชัดเจนและรุนแรงมาก]	Reference: [2.2] PIL-httpswww.medicines.org.ukemcproduct7599smpcprint Warnings and precautions Talk to your doctor before using Seretide if you have: - Heart disease, including an irregular or fast heart beat - Overactive thyroid gland - High blood pressure - Diabetes mellitus (Seretide may increase your blood sugar) - Low potassium in your blood - Tuberculosis (TB) now, or in the past, or other lung infections Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances. Other medicines and Seretide Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines including medicines for asthma or any medicines obtained without a prescription. This is because Seretide may not be suitable to be taken with some other medicines. Tell your doctor if you are taking the following medicines, before starting to use Seretide: - β blockers (such as atenolol, propranolol and sotalol). β blockers are mostly used for high blood pressure or other heart conditions. - Medicines to treat infections (such as ketoconazole, itraconazole and erythromycin) including some medicines for HIV treatment (such as ritonavir, cobicistat-containing products). Some of these medicines may increase the amount of fluticasone propionate or salmeterol in your body. This can increase your risk of experiencing side effects with Seretide, including irregular heart beats, or may make side effects worse. Your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines. - Corticosteroids (by mouth or by injection). If you have had these medicines recently, this might increase the risk of this medicine affecting your adrenal gland. - Diuretics, also known as ‘water tablets’ used to treat high blood pressure. - Other bronchodilators (such as salbutamol). - Xanthine medicines. These are often used to treat asthma. Pregnancy and breastfeeding If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Driving and using machines Seretide is not likely to affect your ability to drive or use machines.	[2.2]
--	---	---	--------------

ขนาดและวิธีใช้ (ปรับตามรูปแบบของยา)
ยาสามัญประจำบ้าน และยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แนะนำให้ระบุขนาดยาตามข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ความถี่ และระยะในการให้ยาที่เหมาะสมตามกลุ่มอายุ
ยาที่ใช้ในโรคที่ต้องได้รับการดูแลจากแพทย์ไม่ต้องระบุขนาดยา ให้ระบุว่า “ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้นั้นขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค” ทั้งนี้ปรับตามบริบทของยา

- วิธีใช้ยา หากเป็นยาเทคนิคพิเศษ ให้อธิบายวิธีใช้ให้ชัดเจน หรืออาจมีรูปภาพประกอบ

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้**
- **ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น** เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้นั้นขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
 - ใช้ยาเพพซิลทุกวัน จนกว่าแพทย์จะสั่งให้หยุด ไม่ควรใช้เกินขนาดที่แพทย์แนะนำ ควรถามแพทย์หรือเภสัชกรถ้าคุณไม่แน่ใจเกี่ยวกับวิธีการใช้
 - ไม่ควรหยุดยาเพพซิล หรือลดขนาดยาเพพซิลเอง โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์
 - ควรใช้ยาเพพซิลโดยการพ่นสูดยาทางปากเพื่อให้ยาเข้าสู่ปอดเท่านั้น
 - **ขนาดยาผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า12ปีขึ้นไป:**
 - กดพ่นยาเพพซิล ขนาด25มคก/50มคก เข้าทางปาก2ครั้ง วันละ2เวลา เข้า-เย็น
 - กดพ่นยาเพพซิล ขนาด25มคก/125มคก เข้าทางปาก2ครั้ง วันละ2เวลา เข้า-เย็น
 - กดพ่นยาเพพซิลขนาด25มคก /250มคก เข้าทางปาก2ครั้ง วันละ2เวลา เข้า-เย็น
 - **ขนาดยาในเด็กที่มีอายุ4ปี-12ปี:**
 - กดพ่นยาเพพซิล ขนาด25มคก/50มคก เข้าทางปาก2ครั้ง วันละ2เวลา เข้า-เย็น
 - ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอ สำหรับการใช้ยาเพพซิลในเด็กที่อายุต่ำกว่า4ปี

เมื่ออาการของคุณดีขึ้นหลังจากใช้ยาเพพซิลวันละ2ครั้ง แพทย์ของคุณอาจลดขนาดยาให้พ่นวันละ1ครั้ง โดยอาจเปลี่ยนวิธีการพ่นดังนี้

 - พ่นครั้งเดียวก่อนนอน-เมื่อคุณมีอาการในช่วงกลางคืน
 - พ่นครั้งเดียวตอนเช้า-ถ้าคุณมีอาการในช่วงกลางวัน

สิ่งสำคัญคือต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์เกี่ยวกับจำนวนและความถี่ในการพ่นยา

ถ้าคุณใช้เพพซิลในการรักษาโรคหืด แพทย์ของคุณจะมีการติดตามอาการของคุณอย่างสม่ำเสมอ **ถ้าคุณมีอาการหืดหรือการหายใจที่แยลง ควรแจ้งแพทย์ของคุณทันที**

เมื่อคุณมีอาการหายใจไม่สะดวก หายใจมีเสียงหวีด แน่นหน้าอก หรือคุณมีความต้องการยาที่บรรเทาอาการเหล่านี้อย่างรวดเร็ว เมื่อมีอาการเหล่านี้ คุณควรใช้ยาเพพซิลต่อไป แต่ไม่ควรเพิ่มจำนวนการใช้ อาการบริเวณทรวงอกของคุณอาจแยลงและอาจทำให้คุณป่วยหนักได้ คุณควรพบแพทย์ของคุณ เนื่องจากคุณอาจต้องได้รับการรักษาที่เพิ่มเติม
 - **วิธีการใช้ยา** ในหน้าถัดไป

Reference: [3.1] PIL-<https://www.medicines.org.uk/emc/product/7599smpc/print>

3 How to use Seretide

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Use your Seretide every day, until your doctor advises you to stop. Do not take more than the recommended dose. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- Do not stop taking Seretide or reduce the dose of Seretide without talking to your doctor first
- Seretide should be inhaled through the mouth into the lungs.

[3.1]

Adults and adolescents aged 12 years and over

- Seretide Evohaler 25/50 - 2 puffs twice a day
- Seretide Evohaler 25/125 - 2 puffs twice a day
- Seretide Evohaler 25/250 - 2 puffs twice a day

Children 4 to 12 years of age

- Seretide Evohaler 25/50 - 2 puffs twice a day
- Seretide is not recommended for use in children below 4 years of age.

[3.1]

Your symptoms may become well controlled using Seretide twice a day. If so, your doctor may decide to reduce your dose to once a day. The dose may change to:

- once at night - if you have **night-time** symptoms
- once in the morning - if you have **daytime** symptoms.

It is very important to follow your doctor’s instructions on how many puffs to take and how often to take your medicine.

If you are using Seretide for asthma, your doctor will want to regularly check your symptoms. **If your asthma or breathing gets worse tell your doctor straight away.** You may find that you feel more wheezy, your chest feels tight more often or you may need to use more of your fast-acting ‘reliever’ medicine. If any of these happen, you should continue to take Seretide but do not increase the number of puffs you take. Your chest condition may be getting worse and you could become seriously ill. See your doctor as you may need additional treatment.

หากลิ้ม<กิน/ฉีด/ทา/อื่นๆ>ยาควรทำอะไร (ปรับตามรูปแบบของยา) ระบุให้สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิง สำหรับยาที่มีวิธีใช้เป็นการเฉพาะ เช่น ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน ยา warfarin, steroids ให้ระบุว่า “ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลิ้มกินยา” ข้อ 3.2 หากไม่มีข้อมูลให้ระบุตามบริบทของยา เช่น “หากท่านยังมีอาการอยู่ ให้กินทันที” “หากไม่มีอาการแล้ว ให้หยุดกินยาได้เลย”	3.2 หากลิ้มพunya ควรทำอะไร หากคุณลิ้มพunya ห้ามพunyaซ้ำกันสองครั้งเพื่อชดเชยยาที่ลิ้มพunya ให้ยาครั้งต่อไปตามเวลาปกติ	Reference: [3.2] PIL-httpswww.medicines.org.ukemcproduct7599smpcprint If you forget to use Seretide Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next dose at the usual time. [3.2]	
3.3 ถ้า<กิน/ฉีด/ทา/อื่นๆ> ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอะไร ยาทุกชนิดให้ระบุข้อความมาตรฐาน ดังนี้ “ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง [เช่น ... (ถ้ามี ข้อมูลโปรตระบุด้อย่างอาการที่เกิดขึ้นได้/ sign & symptom of overdosage)] ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที กรณียาที่บริหารในโรงพยาบาลโดยแพทย์หรือพยาบาล ให้ระบุตามบริบทที่เหมาะสม เช่น แจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที เป็นต้น	3.3 ถ้าพunyaนี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอะไร ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น หัวใจเต้นเร็วกว่าปกติ สัน ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที คุณอาจมีอาการ วิงเวียนศีรษะ ปวดศีรษะ กล้ามเนื้ออ่อนแรง และปวดเมื่อยตามข้อ เมื่อได้รับยาเกินขนาดที่แนะนำ ควรรับแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรให้ทราบ ถ้าคุณได้รับยาเพฟซิลเกินขนาดที่แนะนำเป็นเวลานาน คุณควรแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรให้ทราบเพื่อขอคำแนะนำ เนื่องจากอาจทำให้ปริมาณของฮอร์โมนสเตอรอยด์ ที่ผลิตโดยต่อมหมวกไตลดลง	Reference: [3.3] PIL-httpswww.medicines.org.ukemcproduct7599smpcprint If you use more Seretide than you should It is important to use the inhaler as instructed. If you accidentally take a larger dose than recommended, talk to your doctor or pharmacist. You may notice your heart beating faster than usual and that you feel shaky. You may also have dizziness, a headache, muscle weakness and aching joints. [3.3] If you have used larger doses for a long period of time, you should talk to your doctor or pharmacist for advice. This is because larger doses of Seretide may reduce the amount of steroid hormones produced by the adrenal gland.	
4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา			
ปรับตามบริบทของยา ยาทั่วไป ให้ระบุข้อควรปฏิบัติที่สำคัญเพื่อเสริมผลการรักษา หรือป้องกันผลข้างเคียงจากยา เช่น – ระมัดระวังการขับชียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง – หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่หรือ/และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ – หลีกเลี่ยงการอยู่กลางแจ้งโดยตรง เป็นต้น ยาโรคเรื้อรังทุกตัวยา ให้ระบุข้อความดังนี้ – “พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา” – “ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร” ยาด้านจุลชีพทุกตัวยา รูปแบบยากิน, ยาทา ระบุข้อความดังนี้ “ให้<กิน,ทา> ยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา” – กรณี Antimicrobial รูปแบบอื่น ๆ ปรับตามบริบทของยา โดยพิจารณาจากเอกสารอ้างอิงที่ใช้ประกอบร่วมด้วย	4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา คุณควรพunyaเพฟซิลทุกวันตามคำแนะนำ จนกว่าแพทย์จะสั่งให้คุณหยุด อย่าหยุดหรือลดปริมาณเพฟซิลเองอย่างกะทันหัน อาจทำให้การหายใจของคุณแย่ลง หากคุณหยุดใช้เพฟซิลกะทันหันหรือลดปริมาณการใช้เพฟซิลเอง อาจทำให้คุณมีปัญหาเกี่ยวกับต่อมหมวกไต (ภาวะต่อมหมวกไตทำงานบกพร่อง) ซึ่งบางครั้งทำให้เกิดผลข้างเคียง ดังนี้ ปวดท้อง อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร ไม่สบาย ป่วย และ ท้องเสีย น้ำหนักลด ปวดหัว หรือซึม น้ำตาลในเลือดสูง ความดันโลหิตต่ำ และชัก เมื่อร่างกายของคุณอยู่ในภาวะเครียด เช่น เป็นไข้ บาดเจ็บ ติดเชื้อ หรือผ่าตัด ภาวะต่อมหมวกไตทำงานบกพร่องจะทำงานแย่ลงและอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงข้างต้นได้ หากคุณได้รับผลข้างเคียงใดๆ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ เพื่อป้องกันไม่ให้อาการเหล่านี้เกิดขึ้น แพทย์ของคุณอาจสั่งยาคอร์ติโคสเตียรอยด์เสริมในรูปแบบเม็ด (เช่น เพรดนิโซโลน) ถ้ามีคำถามใดๆเกี่ยวกับการใช้ยา ควรปรึกษาแพทย์และเภสัชกรของคุณ วิธีการใช้ยา ➢ ในระหว่างการใช้ยา ผู้ป่วยควรอยู่ในท่านั่งหรือยืนก็ได้ ➢ ยาพ่นสุดได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานในแนวดิ่ง ➢ คำแนะนำวิธีการใช้ยาเพิ่มเติม ดูในหน้าถัดไป	Reference: [4] PIL-httpswww.medicines.org.ukemcproduct7599smpcprint If you stop using Seretide It is very important that you take your Seretide every day as directed. Keep taking it until your doctor tells you to stop. Do not stop or suddenly reduce your dose of Seretide. This could make your breathing worse. [4] In addition, if you suddenly stop taking Seretide or reduce your dose of Seretide this may (very rarely) cause you to have problems with your adrenal gland (adrenal insufficiency) which sometimes causes side effects. These side effects may include any of the following: Stomach pain Tiredness and loss of appetite, feeling sick Sickness and diarrhoea Weight loss Headache or drowsiness Low levels of sugar in your blood Low blood pressure and seizures (fits) [4] When your body is under stress such as from fever, trauma (such as a car accident), infection, or surgery, adrenal insufficiency can get worse and you may have any of the side effects listed above. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. To prevent these symptoms occurring, your doctor may prescribe extra corticosteroids in tablet form (such as prednisolone). [4] If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, nurse or pharmacist.	

อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที ข้อหัวข้อ 5.1 ปรับตามบริบทของยา เช่น ▪ กรณีได้รับยาเฉพาะที่โรงพยาบาลแล้วกลับไปที่บ้าน ให้ปรับหัวข้อเป็น “5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที” หรือ “5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ทันที” ▪ กรณียาที่ใช้เฉพาะขณะรักษาในโรงพยาบาล ให้ปรับหัวข้อเป็น “5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทันที” • ระบุข้อความแนะนำ ดังนี้ ▪ “ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก” ▪ “หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก” ▪ “ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิปกติ” ▪ หากไม่ระบุข้อความแนะนำ ชี้แจงเหตุผลและต้องมีเอกสารอ้างอิงประกอบการพิจารณา • ระบุอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงอื่น ๆ ใช้ข้อมูลตามเอกสารอ้างอิงร่วมกับดุลพินิจของผู้จัดทำข้อมูล • อาจระบุข้อความปิดท้าย ข้อ 5.1 โดยปรับตามบริบทของยา เช่น ▪ ยาทั่วไปที่ผู้ป่วยได้รับกลับไปที่บ้าน ระบุข้อความว่า “ให้<u>หยุดยา</u> แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที” ▪ ยาที่ใช้เฉพาะขณะรักษาในโรงพยาบาล ระบุข้อความว่า “หากมีอาการเหล่านี้ ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”	5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที • ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก • หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก • ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิปกติ • หายใจมีเสียงหวีด ไอ หรือหายใจไม่อึด • คื่น • ลื่น คอ บวม • หายใจเด่นเร็วกว่าปกติ หน้ามืด เป็นลม ซึ่งอาจทำให้หมดสติได้ “ให้<u>หยุดยา</u>แล้ว<u>รีบไปพบแพทย์ทันที</u>”	Reference: [5.1] PIL-httpswww.medicines.org.ukemcproduct7599smpcprint Allergic reactions: you may notice your breathing suddenly gets worse immediately after using Seretide. You may be very wheezy and cough or be short of breath. You may also notice itching, a rash (hives) and swelling (usually of the face, lips, tongue or throat), or you may suddenly feel that your heart is beating very fast or you feel faint and light headed (which may lead to collapse or loss of consciousness). If you get any of these effects or if they happen suddenly after using Seretide, stop using Seretide and tell your doctor straight away. Allergic reactions to Seretide are uncommon [5.1]	
5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ • ข้อหัวข้อ 5.2 ปรับตามบริบทของยา เช่น ▪ กรณีได้รับยาเฉพาะที่โรงพยาบาลแล้วกลับไปที่บ้าน ให้ปรับหัวข้อเป็น “5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์” ▪ กรณียาที่ใช้เฉพาะขณะรักษาในโรงพยาบาล ให้ปรับหัวข้อเป็น “5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้และให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล” • ระบุอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง โดยใช้ข้อมูลตามเอกสารอ้างอิงร่วมกับดุลพินิจของผู้จัดทำข้อมูล • อาจระบุข้อความปิดท้าย ข้อ 5.2 โดยปรับตามบริบทของยา เช่น ▪ ยาทั่วไปที่ผู้ป่วยบริหารยาเอง ให้ระบุข้อความท้ายว่า “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์” ▪ ยาที่มีการบริหารยาที่สถานพยาบาลแล้วผู้ป่วยกลับไปที่บ้าน ให้ปรับข้อความท้ายเป็น“หากมีอาการรุนแรงหรือทนไม่ได้ ให้ไปพบแพทย์” ▪ ยาที่มีการบริหารยาในเฉพาะสถานพยาบาลเท่านั้น “ให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”	5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ • ปวดหัว “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”	Reference: [5.2] PIL-httpswww.medicines.org.ukemcproduct7599smpcprint Very Common (affects more than 1 person in 10) • Headache - this usually gets better as treatment continues. [5.2]	

ปรับตามบริบทของยา ยาทั่วไปที่ผู้ป่วยได้รับกลับบ้าน แนะนำให้ระบุข้อความเริ่มต้น ดังนี้ ▪ เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา ▪ เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ<....องศาเซลเซียส(ตามทะเบียนยา)> ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว ▪ จากนั้นตามด้วยคำแนะนำเพิ่มเติมเฉพาะของบรรจุภัณฑ์ เช่น - รูปแบบแผง: ควรแกะยาเมื่อกินในแต่ละครั้งเท่านั้น ห้ามแกะยาออกจากแผงก่อน เพราะยาอาจเสียได้ - ยาเม็ดบรรจุขวด: ให้ระบุฯว่า “หยิบยาออกจากขวดเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น” - ยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น: ให้ระบุฯว่า “เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง” - ยาที่มีอายุการใช้สั้นหลังจากเปิดใช้หรือผสมแล้ว เช่น ยาตา ยาชนิดผงแห้งผสมน้ำ ให้ระบุวิธีการเก็บ และอายุการใช้ของยาหลังจากเปิดใช้หรือผสมแล้วไว้ด้วย ▪ ปิดท้ายด้วยข้อความ “เก็บยาให้พ้นมือเด็ก” • ยาที่ใช้เฉพาะในโรงพยาบาล ให้ระบุฯว่า “ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน”	6. ควรเก็บยานี้อย่างไร ▪ เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา ▪ เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิห้องต่ำกว่า30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว ▪ ป้องกันไม่ให้ถูกแสง และห้ามแช่แข็ง ▪ ห้ามทุบ หัก หรือนำภาชนะใส่ยาไปเผาไฟแม้จะเป็นภาชนะเปล่า ▪ เช่นเดียวกันกับยาพ้นสุดชนิดอื่นที่บรรจุในภาชนะพ่น (pressurised containers) ผลการรักษาอาจลดลงหากใช้ยาในขณะที่ภาชนะบรรจุเย็นเกินไป ▪ ควรปิดฝาครอบกระบอกพ่นให้สนิท ▪ เก็บยาให้พ้นมือเด็ก	ตามบริบทของยา	
7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้ ระบุ ดังนี้ • ลักษณะยา <ตามทะเบียนยา> • ตัวยาสําคัญ <(ให้ระบุชื่อสามัญทางยาภาษาไทย)> • ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ <(ปรับตามทะเบียนยา ให้ระบุส่วนประกอบเป็นภาษาอังกฤษ (ภาษาไทย)>	7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้ • ลักษณะยา: กระบอกอลูมิเนียมที่ปิดสนิทด้วย metering valve บรรจุยา 120actuations พร้อมทั้งพ่นพลาสติกที่มีหรือไม่มีช่องบอกตัวเลข บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ1กระบอก • ตัวยาสําคัญ: การพ่นแต่ละครั้งมีตัวยาสําคัญ คือ ซาลมีเทอรอล ซินาโฟเอท 36.3มคก (เทียบเท่ากับซาลมีเทอรอล 25 มคก) และ ฟลูติคาโซน โพรปีโอเนท 125 มคก และ 250 มคก • ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่:การพ่นแต่ละครั้งมีตัวยาไม่สําคัญคือ Oleic acid Ethanol (anhydrous) Hydrofluoroalkane (HFA) 134a	ตามบริบทของยา	-

II. ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย			
ผู้ผลิต ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ผู้รับอนุญาต ระบุชื่อบริษัทและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตในประเทศไทย ผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทย ระบุชื่อบริษัทและที่อยู่ผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทย	III. ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย i. ผู้ผลิต: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., ดุர்க์ ii. ผู้รับอนุญาต: บริษัทฮิลลอล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 1112/88-90 ถ.สุขุมวิท แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทร 02 381 6901-3 iii. ผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทย: บริษัทฮิลลอล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 1112/88-90 ถ.สุขุมวิท แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทร 02 381 6901-3	ตามบริบทของยา	-
III. ข้อความร่วมท้ายเอกสาร (disclaimer)			
- ระบุข้อความร่วมไว้ในกรอบสี่เหลี่ยมด้านล่างสุดของเอกสารกำกับยา ในส่วนคอลัมน์ตรงกลาง “เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร” เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร - ระบุข้อความร่วมปิดท้ายเอกสารกำกับยา ฯ ดังนี้ ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย. • http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx • http://ndi.fda.moph.go.th/ • กรณียามีความเสี่ยงสูง เช่น ยาแม่แรง อาจระบุข้อความร่วม ดังนี้ คำเตือน : ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น	เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ 2. ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้ราแบบแพร่กระจาย เว้นแต่ในกรณีจำเป็น 3. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส	ตามบริบทของยา	-
IV. เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ			
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ (ระบุอย่างน้อย เดือน และ ปี พ.ศ. ที่มีการจัดทำหรือปรับปรุงเอกสารกำกับยาฯ)	IV. เอกสารฉบับนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ:.....	ตามบริบทของยา	-

หมายเหตุ : กรณีเอกสารอ้างอิงหากใช้ Core PIL ในช่องเอกสารอ้างอิงให้ระบุว่า “ข้อความตรงกับ Core PIL ”