

PROFESSIONAL REFERENCE · EDITION 01

Professional Information Kit

ข้อมูลผลิตภัณฑ์สมุนไพร G-Herb สำหรับแพทย์และเภสัชกร
ครอบคลุมส่วนประกอบ ขนาด ข้อมูลความปลอดภัย และปฏิกิริยาระหว่างยา

INTRODUCTION



บทนำ

วัตถุประสงค์ของเอกสาร สรุปผลิตภัณฑ์ และสารบัญ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงสำหรับแพทย์
และบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องการประเมินผลิตภัณฑ์
เพื่อพิจารณาใช้ร่วมหรือไม่ใช้ร่วมกับการรักษาของผู้ป่วย เนื้อหารวบรวมจากเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
แนวปฏิบัติทางเภสัชกรรม และวรรณกรรมทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง

เภสัชกร

G-Herb

สารบัญ

| | | |
|----|---------------------------------------|---|
| 01 | ส่วนประกอบและคุณลักษณะทั่วไป | 3 |
| 02 | ขนาดและวิธีการรับประทาน | 4 |
| 03 | ข้อมูลความปลอดภัยและข้อควรระวัง | 5 |
| 04 | ปฏิกริยาระหว่างสมุนไพรกับยา (HDI) | 6 |
| 05 | ภาคผนวก ช่องทางติดต่อและเอกสารอ้างอิง | 7 |

SECTION ONE

01

ส่วนประกอบและคุณลักษณะทั่วไป

ข้อมูลพื้นฐานสำหรับการประเมินผลิตภัณฑ์

1.1 ลักษณะผลิตภัณฑ์

G-Herb เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยรูปแบบแคปซูล ประกอบด้วยตำรับสมุนไพรหลายชนิด ที่ผ่านการคัดเลือกตามแนวทางการแพทย์แผนไทย การผลิตเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผ่านการขึ้นทะเบียนตามที่กฎหมายกำหนด

รายการส่วนประกอบทั้งหมดสามารถดูได้จากฉลากบรรจุภัณฑ์และเอกสารกำกับ

เภสัชกรหรือแพทย์ที่ต้องการรายละเอียดส่วนประกอบเชิงปริมาณ

สามารถติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมได้จากผู้ผลิตโดยตรง

1.2 มาตรฐานการผลิต

ผลิตในโรงงานที่ผ่านมาตรฐานการผลิตที่ดีสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP for Herbal Products) ตามแนวทางที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

มีระบบควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก่อนปล่อยจำหน่าย

1.3 ข้อบ่งใช้และข้อจำกัด

ผลิตภัณฑ์จัดเป็นสมุนไพรเสริมการดูแลสุขภาพ มิใช่ยารักษาโรค ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษาโรคเรื้อรัง การรักษามะเร็ง การฟอกไต การปลูกถ่ายอวัยวะ หรือการใช้ยากดภูมิคุ้มกัน ควรปรึกษาแพทย์เจ้าของไข้ก่อนตัดสินใจใช้

หมายเหตุสำคัญ

ข้อมูลในส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไป รายละเอียดเชิงปริมาณของส่วนประกอบ และผลการทดสอบแบบเฉพาะแบทช์ สามารถขอเอกสาร CoA (Certificate of Analysis) ได้จากฝ่ายวิชาการของผู้ผลิต

SECTION TWO

02

ขนาดและวิธีการรับประทาน

แนวทางการใช้ที่แนะนำสำหรับผู้ใหญ่ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์

2.1 ขนาดที่แนะนำ

ขนาดทั่วไปที่ผู้ผลิตแนะนำสำหรับผู้ใหญ่คือ 1 ถึง 2 แคปซูลต่อครั้ง วันละ 2 ถึง 3 ครั้ง รับประทานพร้อมหรือหลังอาหาร โดยขนาดที่เหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละรายควรพิจารณาตามสภาวะโรค การทำงานของตับและไต และยาประจำตัวที่ใช้อยู่

2.2 ระยะเวลาที่ควรเว้นห่างจากยาแผนปัจจุบัน

เพื่อลดโอกาสที่สมุนไพรจะรบกวนการดูดซึมของยาแผนปัจจุบัน แนะนำให้รับประทานห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง สำหรับยาที่ต้องคุม ระดับยาในเลือดอย่างเข้มงวด เช่น Levothyroxine, ยากันชัก, ยากดภูมิคุ้มกัน และ Warfarin ควรพิจารณาเป็นรายบุคคล

2.3 ข้อแนะนำสำหรับเภสัชกรในการให้คำปรึกษา

- บันทึกการใช้สมุนไพรลงในประวัติยาของผู้ป่วยเช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน
- ทบทวนรายการยาประจำตัวของผู้ป่วยทุก 4 ถึง 8 สัปดาห์ ในช่วงเริ่มใช้
- แนะนำให้ผู้ป่วยจดบันทึกอาการที่เปลี่ยนแปลงและนัดติดตามตามรอบ
- แจ้งผู้ป่วยถึงอาการเตือนที่ต้องหยุดและกลับมาพบบุคลากรทางการแพทย์ทันที
- ในผู้ป่วยที่กำลังเตรียมตัวเข้ารับการผ่าตัด แนะนำให้หยุดอย่างน้อย 7 ถึง 14 วัน

SECTION THREE

03

ข้อมูลความปลอดภัยและข้อควรระวัง

กลุ่มประชากรเฉพาะและสัญญาณที่ต้องเฝ้าระวัง

3.1 กลุ่มประชากรที่ต้องระมัดระวัง

| | |
|------------------------------|--|
| สตรีตั้งครรภ์และให้นมบุตร | ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยที่เพียงพอ และนำไปให้หลีกเลี่ยงหรือใช้ภายใต้การดูแลของสูตินรีแพทย์ |
| ผู้ป่วยเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี | ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยเด็กโดยไม่ปรึกษาแพทย์ เนื่องจากไม่มีข้อมูลขนาดที่เหมาะสม |
| ผู้ป่วยโรคตับและไตเรื้อรัง | ควรประเมินการทำงานของตับและไตก่อนเริ่มใช้ และพิจารณาปรับขนาดให้น้อยกว่าผู้ใหญ่ทั่วไป |
| ผู้ป่วยมะเร็งระหว่างการรักษา | ปรึกษากัมแพทย์ผู้รักษาก่อนเริ่มใช้ทุกครั้ง พิจารณาผลกระทบท่อสูตรเคมีบำบัดและรังสีรักษาเป็นรายบุคคล |
| ผู้ป่วยที่จะเข้ารับการผ่าตัด | หยุดอย่างน้อย 7 ถึง 14 วันก่อนผ่าตัด เนื่องจากอาจเพิ่มความเสี่ยงของภาวะเลือดออกและรบกวนยาสลบ |

3.2 อาการไม่พึงประสงค์ที่ต้องเฝ้าระวัง

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยและไม่รุนแรง ได้แก่ ท้องอืด อาหารไม่ย่อย คลื่นไส้เล็กน้อย และผื่นคันที่ผิวหนัง สัญญาณเตือนที่ต้องหยุดทันที และส่งต่อทางการแพทย์ ได้แก่ ผื่นลมพิษทั่วตัวร่วมกับหายใจลำบาก ใบหน้าบวม ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มผิดปกติ เลือดออกผิดปกติ ใจสั่น เจ็บหน้าอก หรือมีสติเปลี่ยนแปลง

SECTION FOUR

04

ปฏิกิริยาระหว่างสมุนไพรกับยา

Herb-Drug Interaction reference —
กลุ่มยาที่ต้องเพิ่มความระมัดระวังเป็นพิเศษ

4.1 ตารางอ้างอิงกลุ่มยาที่มีความเสี่ยง

| | | |
|--------------------------|--|---|
| ยาต้านการแข็งตัวของเลือด | Warfarin, Apixaban, Rivaroxaban, Aspirin | อาจเปลี่ยนค่า INR และเพิ่มความเสี่ยงเลือดออกหรือลิ่มเลือดอุดตัน |
| ยาเคมีบำบัด | ทุกสูตร — โดยเฉพาะที่ผ่าน CYP3A4 | อาจรบกวนระดับยาในเลือดและการตอบสนองของเซลล์เป้าหมาย |
| ยากดภูมิคุ้มกัน | Cyclosporine, Tacrolimus | ระดับยาในเลือดอาจเปลี่ยนแปลง ต้องติดตามอย่างใกล้ชิด |
| ยาเบาหวานและความดัน | Metformin, ACE-I, Beta-blockers | อาจเสริมฤทธิ์ทำให้น้ำตาลต่ำหรือความดันต่ำเกิน |
| ยาในกลุ่ม Statins | Atorvastatin, Simvastatin | พิจารณาฝ้าระวังค่าเอนไซม์ตับ |
| ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ | Levothyroxine, Phenytoin, Digoxin | ระงับการรับประทานควรกำหนดโดยเภสัชกรเป็นรายบุคคล |

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับการใช้สมุนไพร
กรุณารายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบ HPVC
(Health Product Vigilance Center)
เพื่อร่วมพัฒนาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

APPENDIX

05

ช่องทางติดต่อและเอกสารอ้างอิง

ช่องทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

| | |
|------------------------------|--|
| ฝ่ายวิชาการ G-Herb | professional@gherbthailand.com · ขอเอกสาร CoA / spec sheet |
| ปรึกษาเภสัชกร | @gherb (LINE) · ทุกวัน 09.00 – 18.00 น. |
| รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ | อย. (HPVC) · fda.moph.go.th |
| เว็บไซต์ทางการ | gherbthailand.com |

เอกสารอ้างอิง

- [1] กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข.
แนวทางการใช้สมุนไพรพร้อมกับการรักษาแผนปัจจุบัน.
- [2] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศและคำแนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร. fda.moph.go.th
- [3] World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023. Geneva: WHO Press.
- [4] Memorial Sloan Kettering Cancer Center. About Herbs, Botanicals & Other Products.
mskcc.org/aboutherbs
- [5] Izzo, A. A., & Ernst, E. (2009). Interactions Between Herbal Medicines and Prescribed Drugs: An Updated Systematic Review. *Drugs*, 69(13), 1777–1798.
- [6] American Society of Clinical Oncology. Clinical Practice Guideline on the Use of Integrative Therapies during and after Treatment.

เอกสารฉบับนี้รวบรวมจากเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์และแนวปฏิบัติทั่วไป ทางเภสัชกรรม
จัดทำเพื่อใช้อ้างอิงสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ในการประเมินผลิตภัณฑ์
ผู้ใช้ควรพิจารณาร่วมกับเอกสารกำกับฉบับล่าสุด และสภาวะเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละราย