

วันที่ 19 พฤศจิกายน 2553

เรื่อง ชี้แจงถึงความปลอดภัยในการใช้ยากรณียา Amoxicillin และ Clavulanic acid เปลี่ยนสี
เรียน ผู้เกี่ยวข้อง

ตามที่บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด ผู้ผลิตยา AMK Tablet ซึ่งประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin และ Clavulanic acid ได้รับทราบถึงปัญหาของยา Amoxicillin และ Clavulanic acid เปลี่ยนสี จึงขอเรียนชี้แจงถึง ปัญหาที่พบเรื่องการเปลี่ยนสีของเม็ดยานั้น เกิดจากการสลายตัวของ Clavulanic acid ซึ่งเป็นปฏิกิริยา Hydrolysis โดยมีน้ำเป็น องค์ประกอบ ในปฏิกิริยาการสลายตัวนี้ สารที่ได้จากปฏิกิริยาการสลายตัวเป็นสารประกอบ จำพวก Pyrazine Derivative ซึ่งมีสี เหลืองน้ำตาล ซึ่งสาร Pyrazine Derivative เป็นสารที่ใช้ในการแต่งสีอาหาร เช่นใน Wine

สารที่ได้จากการสลายตัวนี้ ไม่พบรายงานความเป็นพิษถึงชีวิต รวมทั้งไม่พบรายงานความเป็นพิษ จากยาที่เสื่อมสภาพหรือสิ้นอายุ นอกจากนี้ผลการทดลองทางคลินิกทุกระดับไม่แสดงให้เห็นถึงความเป็นพิษถึงชีวิต อนึ่งเมื่อยา clavulanic acid เข้าสู่ร่างกาย กระบวนการเมตาโบลิซึมจะเปลี่ยน Clavulanic acid ให้เกิดปฏิกิริยาการสลายตัวและ เกิดการเปลี่ยนสีแบบนี้เช่นเดียวกัน (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

จากข้อมูลที่มียืนยันได้ว่าไม่พบอันตรายจากการรับประทานยา Amoxicillin and Clavulanic acid ที่ เสื่อมสภาพ เพียงแต่อาจจะทำให้ผู้รับประทานไม่ได้รับประสิทธิภาพในการรักษาอย่างเต็มที่

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ภก. รัฐไกร เหลืองสุรีย์
ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ