



KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

AMARAN KEPADA ORANG AWAM MENGENAI PENGAMBILAN PRODUK TIDAK BERDAFTAR DONG MAI TAN DAN SEVEN LEAVE GINSENGS

1. Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) ingin mengingatkan dan menasihatkan orang awam agar tidak membeli atau menggunakan produk-produk tidak berdaftar yang dijual sebagai ubat tradisional cina dengan nama **DONG MAI TAN** dan **SEVEN LEAVE GINSENGS** (gambar produk disertakan dalam LAMPIRAN A dan LAMPIRAN B).

PERIHAL PRODUK DAN KESAN ADVERS YANG DILAPORKAN

2. Sampel produk tersebut telah diperolehi melalui laporan kesan advers yang diterima oleh Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan, BPFK dan hasil ujian yang telah dilakukan oleh BPFK mendapati bahawa kedua-dua produk ini mengandungi **dexamethasone** iaitu sejenis kortikosteroid yang dikawal di bawah Akta Racun 1952.

3. Label pada kedua-dua produk tersebut menyatakan bahawa produk-produk ini digunakan untuk penyakit sengal-sengal tulang, bengkak sendi, sakit tulang belakang, sakit urat, sakit tangan dan kaki. Semakan mengesahkan bahawa **kedua-dua produk** tersebut adalah **tidak berdaftar** dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dan merupakan produk yang perlu berdaftar. Nombor pendaftaran yang dicetak pada label produk Dong Mai Tan (MAL20013016T) dan Seven Leave Ginseng (MAL19984210T) **didapati palsu**.

4. BPK telah menerima sebanyak empat (4) laporan kesan advers yang melibatkan produk Dong Mai Tan dan Iapan (8) laporan kesan advers yang melibatkan produk Seven Leave Ginsengs. Antaranya, kesan advers yang serius dilaporkan adalah kegagalan hati dan sindrom *Cushing* yang dicirikan dengan muka membulat (*moon face*) dan peningkatan berat badan dengan obesiti di bahagian tengah badan (*central obesity*).

PERIHAL BAHAN RACUN BERJADUAL

5. Dexamethasone adalah sejenis kortikosteroid yang poten dan ia digunakan untuk rawatan masalah pembengkakan dan radang yang serius. Ia hanya boleh dibekalkan oleh doktor atau diperolehi dari farmasi dengan preskripsi doktor. Dexamethasone tidak dibenarkan sebagai ramuan dalam ubat tradisional.

6. Penggunaan dexamethasone secara berpanjangan tanpa pengawasan ahli profesional kesihatan boleh mengakibatkan kesan sampingan serius yang boleh membahayakan kesihatan seperti kelemahan otot, kerapuhan tulang, peningkatan gula dalam darah, tekanan darah tinggi, katarak, peningkatan risiko jangkitan dan sindrom *Cushing*. Pesakit yang menghidap penyakit kencing manis adalah berisiko tinggi kerana ia boleh menyebabkan paras gula dalam darah tidak terkawal dan seterusnya boleh mengakibatkan komplikasi yang serius.

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR PRODUKINI

7. Sesiapa yang mempunyai stok produk ini dinasihatkan untuk menghentikan penjualan, pengedaran atau penggunaannya dengan serta-merta. Penjual adalah diingatkan bahawa pemilikan untuk jualan produk-produk ini adalah melanggar Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Individu yang melakukan kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan ini boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM25,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan pertama dan denda tidak melebihi RM50,000 atau penjara tidak melebihi 5 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan-kesalahan berikutnya. Syarikat yang melakukan kesalahan boleh dikenakan denda sehingga RM50,000 untuk kesalahan pertama dan denda sehingga RM100,000 untuk kesalahan berikutnya.

PERINGATAN KEPADA ORANG AWAM

8. Orang awam yang sedang menggunakan produk-produk ini adalah dinasihatkan supaya **SEGERA** mendapatkan nasihat serta rawatan daripada ahli profesional kesihatan. Pengguna yang telah mengambil produk ini untuk jangkamasa yang lama dinasihatkan supaya **tidak memberhentikan penggunaannya secara mendadak** kerana ini boleh menyebabkan masalah seperti kekeliruan dan penurunan tekanan darah yang boleh membahayakan kesihatan (akibat *withdrawal syndrome*).
9. Orang awam digesa supaya tidak membeli atau menggunakan produk tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kerana tidak dijamin kualiti dan keselamatannya. Masyarakat juga diminta supaya lebih berhati-hati dan tidak mudah tertipu dengan ubat-ubatan tradisional yang dijual dengan tuntutan boleh menyembuhkan pelbagai penyakit terutamanya produk tradisional yang memberi kesan dengan cepat.
10. Orang awam yang mempunyai maklumat mengenai produk-produk tidak berdaftar ini dinasihatkan untuk menyalurkan maklumat tersebut kepada Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia melalui laman sesawang www.pharmacy.gov.my ATAU mana-mana Cawangan Penguinkuasa Farmasi yang berdekatan ATAU melalui talian 03-78413200 agar tindakan sewajarnya dapat diambil bagi membanteras pengedaran produk ini di pasaran.
11. Pengguna juga boleh menyemak status pendaftaran sesuatu produk melalui laman sesawang www.bpfk.gov.my ATAU dengan menghubungi BPFK di talian 03-78835400.

Datuk Dr Noor Hisham Bin Abdullah

Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

15 April 2016

LAMPIRAN A

PRODUK TIDAK BERDAFTAR: DONG MAI TAN



Diskripsi produk

Produk tradisional dalam bentuk pil hitam

PRODUK TIDAK BERDAFTAR:
SEVEN LEAVE GINGSENG



Diskripsi produk

Produk tradisional dalam bentuk pil hitam