

KENYATAAN AKHBAR

AMARAN KEPADA ORANG AWAM MENGENAI PENGAMBILAN PRODUK TIDAK BERDAFTAR MAAJUN TOLAK ANGIN

1. Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) ingin mengingatkan dan menasihatkan orang awam agar tidak membeli atau menggunakan produk tidak berdaftar yang dijual sebagai ubat tradisional melayu dengan nama **MAAJUN TOLAK ANGIN**.

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 Pusat Kawalan Kualiti, BPFK mendapati produk ini mengandungi **dexamethasone** iaitu sejenis kortikosteroid yang dikawal di bawah Akta Racun 1952. Label pada produk tersebut menyatakan bahawa produk tersebut digunakan untuk sakit sendi, tulang, urat, sakit pinggang, lengoh/sengal, tumit kaki kebas, kejang, tegang urat dan otot, letih dan lesu tengkuk dan sakit kepala.

3. BPFK telah menerima sebanyak tiga (3) laporan kesan advers yang melibatkan produk Maajun Tolak Angin. Pesakit pertama dilaporkan mengalami sakit kepala manakala dua (2) orang pesakit lain mengalami kesan advers yang lebih serius iaitu 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

4. 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.

5. 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 infeksi dan sindrom cushing. Pesakit yang mengidap penyakit kronik seperti diabetes (kencing manis) adalah berisiko tinggi kerana ia boleh menyebabkan paras gula dalam darah tidak terkawal dan seterusnya mengakibatkan komplikasi yang serius.

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR PRODUK INI

6. Sesiapa yang mempunyai stok produk ini dinasihatkan menghentikan penjualan, pendedaran atau penggunaannya dengan serta-merta. Penjual adalah diingatkan pemilikan untuk jualan produk-produk ini 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

7. Orang awam yang sedang menggunakan produk Maajun Tolak Angin adalah dinasihatkan supaya **SEGERA** mendapatkan nasihat serta rawatan dari profesional kesihatan. Pengguna yang telah mengambil produk ini untuk jangkamasa yang lama dinasihatkan supaya **tidak memberhentikan penggunaannya dengan secara mendadak** kerana ini boleh menyebabkan masalah sindrom sarak (*withdrawal syndrome*) steroid yang serius seperti kekeliruan dan penurunan tekanan darah yang boleh membahayakan kesihatan.

8. Orang awam digesa supaya tidak membeli atau menggunakan produk tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kerana tidak dijamin kualiti dan keselamatannya. Mereka 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.

9. Orang awam yang mempunyai maklumat mengenai produk tidak berdaftar ini dinasihatkan supaya dapat menghubungi Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia di talian 03-78413200 atau melalui laman sesawang www.pharmacy.gov.my atau mana-mana Cawangan Penguatkuasa Farmasi yang berdekatan bagi menyalurkan maklumat agar tindakan sewajarnya dapat diambil bagi membentaras pengedaran produk ini di pasaran.

10. Orang awam juga boleh menyemak status pendaftaran sesuatu produk dengan menghubungi BPFK di talian 03-78835400 atau melayari laman sesawang www.bpfk.gov.my.



Datuk Dr Noor Hisham Bin Abdullah
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

LAMPIRAN A

<p>PRODUK TIDAK BERDAFTAR: MAAJUN TOLAK ANGIN</p>	<p>Diskripsi produk</p>
	<p>Produk tradisional dalam bentuk pill hitam</p>
<p>Indikasi pada label</p>	<p>sakit sendi, tulang, urat, sakit pinggang, lengoh/sengal, tumit kaki, kebas, krem, tegang urat dan otot, letih dan lesu tengkuk dan sakit kepala.</p>
<p>Ramuan pada label</p>	<p>Tidak dinyatakan</p>
<p>Cara makan</p>	<p>Tidak dinyatakan</p>
	

Translated from Bahasa Melayu press release

PRESS RELEASE
WARNING TO PUBLIC AGAINST USAGE OF UNREGISTERED PRODUCT-
MAAJUN TOLAK ANGIN

1. The National Adverse Drug Reaction Monitoring Center, National Pharmaceutical Bureau (NPCB) is alerting and advising the public against buying and using unregistered product labeled as “**MAAJUN TOLAK ANGIN**”, which is sold as Malay traditional medicine.

PRODUCT CHARACTERISTICS AND ADVERSE DRUG REACTION REPORTED

2. Product samples obtained through adverse drug reaction reports received by the National Adverse Drug Reaction Monitoring Center was tested by NPCB Quality Control Center and found to contain **dexamethasone**, which is a corticosteroid controlled under the Poison Act 1952. This product claims to treat joint pain, bone pain, nerve pain, back pain, aches, heel numbness, cramps, tense nerve and muscle, tiredness, neck fatigue and headache.

3. NPCB has received three (3) adverse drug reaction reports regarding this Maajun Tolak Angin product. The first patient was reported to experience headaches while two (2) other patients suffered more severe adverse effect of Cushing’s syndrome, that is characterised by a round face or ‘moon face’ and weight gain with central obesity.

ABOUT SCHEDULED POISON

4. Dexamethasone is a type of potent corticosteroid which is often used to treat serious swelling and inflammation. It can only be supplied by a doctor or obtained from pharmacy with a doctor’s prescription. Dexamethasone is not allowed in traditional products.

5. Long term usage of dexamethasone without medical supervision can cause serious adverse effects to health such muscle mass loss, fractures, increased blood glucose levels leading to diabetes, high blood pressure, cataracts, increased risk of infection and Cushing's syndrome. Patients with chronic conditions such as diabetes (high blood sugar) are especially at risk as it can result in uncontrolled blood glucose level and consequently lead to serious complications.

WARNING TO SELLERS AND DISTRIBUTORS OF THESE PRODUCTS

6. All sellers are warned to stop the sales and distribution of these unregistered products. Strict reminder to all sellers that possession of these products with intention for sale violates the Sales Of Drugs Act 1952 and Control Of Drugs And Cosmetics Regulation 1984. Individuals found convicted under these laws will face penalty up to RM25,000 and/or imprisonment for a period up to 3 years for first offence and penalty up to RM50,000 and/or imprisonment for a period up to 5 years for subsequent offences. Companies found convicted will face penalty up to RM50,000 for first offence and penalty up to RM100,000 for subsequent offences.

ADVISORY TO PUBLIC

7. Members of the public who are using Maajun Tolak Angin are advised to seek URGENT medical advice and treatment from a healthcare professional. These consumers **should not stop taking the product on their own**. Sudden discontinuation of products that contains corticosteroids such as this product can cause serious withdrawal symptoms such as confusion and low blood pressure which can endanger health.

8. Public are urged not to buy or use products that are not registered with Drug Control Authority (DCA) as there is no assurance of quality and safety. Public are also advised to be wary of traditional products that has 'miraculous' health claims especially those that gives rapid relief of their medical conditions.


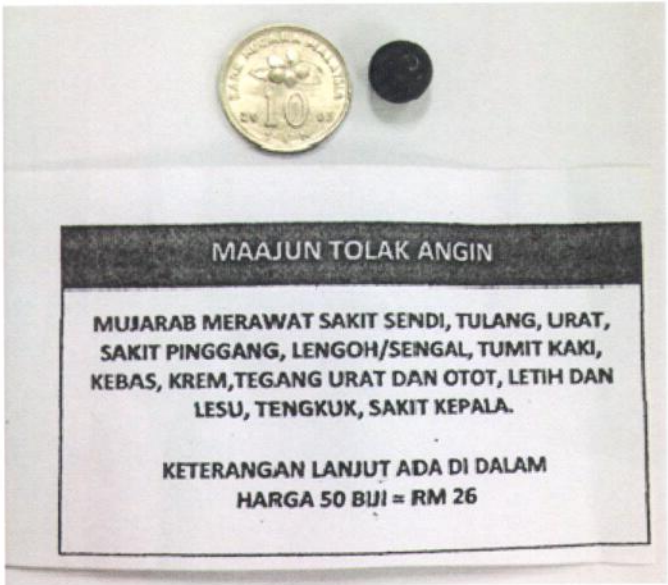
9. Anyone who has any information regarding sales of such unregistered products may contact Pharmaceutical Services Division, Ministry of Health, Malaysia at 03-78413200, or through the webpage www.pharmacy.gov.my or any nearest Pharmacy Enforcement branches. Information from the public is crucial to ensure appropriate actions can be taken to curb distribution of such products in the market.

10. Members of the public can also check registration status of any product by contacting NPCB at 03-78835400 or visiting NPCB's webpage www.bpfk.gov.my.



Datuk Dr Noor Hisham Bin Abdullah
Director General of Health, Malaysia

ANNEX A

<p>UNREGISTERED PRODUCT: MAAJUN TOLAK ANGIN</p>	<p>Product Description</p>
 	<p>Traditional product in form of black pills.</p>
	<p>Labeled Indication</p>
	<p>Joint pain, bone pain, nerve pain, back pain, aches, heel numbness, cramps, tense nerve and muscle, tiredness, neck fatigue and headache.</p>
	<p>Labeled Ingredients</p>
	<p>NA</p>
<p>Dosage</p>	
<p>NA</p>	