



**KENYATAAN AKHBAR
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**

**PRODUK TRADISIONAL PAK LI MEDICATED PLASTER DIKESAN
MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL DIPHENHYDRAMINE**

1. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan produk tradisional berikut yang telah dikesan mengandungi racun berjadual diphenhydramine.

Nama Produk (No. Pendaftaran)	Bentuk Dos	Bahan Campur Palsu Yang Dikesan
Pak Li Medicated Plaster (MAL13115185TC)	Plaster	Diphenhydramine

2. Pendaftaran produk ini telah dibatalkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) pada mesyuaratnya yang ke-341 pada 5 Disember 2019 berikutan pengesanan racun berjadual tersebut di dalam produk berkenaan yang tidak dibenarkan dalam formulasi produk tradisional.

PERIHAL BAHAN RACUN BERJADUAL

3. Diphenhydramine merupakan sejenis antihistamin yang dikawal di bawah Akta Racun 1952 dan hanya boleh diperolehi daripada doktor atau ahli farmasi. Diphenhydramine digunakan untuk melegakan reaksi alahan. Kesan sampingan

diphenhydramine yang digunakan secara *topical* termasuk ruam, gatal-gatal serta peningkatan kepekaan terhadap cahaya.

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR PRODUK INI

4. Penjual dan pengedar produk ini perlu menghentikan penjualan dan pengedarannya dengan serta-merta. Penjualan dan pengedaran produk ini adalah melanggar Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

6. 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 ini dinasihatkan untuk segera menghentikan penggunaannya dan mendapatkan nasihat dari profesional kesihatan jika mengalami sebarang ketidakselesaan atau kesan advers.

8. Orang awam boleh menyemak status pendaftaran sesuatu produk melalui laman sesawang www.npra.gov.my atau memuat turun aplikasi 'NPRAs Product Status' daripada *Google Play Store*.

DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA
9 DISEMBER 2019

LAMPIRAN



PAK LI®
MAL13115185TC
4 Sheets
Size: 10 cm x 7 cm

Digunakan secara tradisional untuk melegakan sakit otot, sakit bahu, sakit belakang dan sakit sendi.

Pak Li Medicated Plaster

李太医膏药贴

傳統上用於緩解肌肉酸痛, 肩膊酸痛, 背痛和關節疼痛。

特点 / Ciri-ciri:

- ✓ 伸縮自如 *Mudahalih*
- ✓ 彈性更佳 *Lebih fleksibel*
- ✓ 柔軟舒適 *Lebih selesa*
- ✓ 易撕易貼 *Mudah ditanggal & dilekatkan*
- ✓ 黏性特佳 *Lebih melekat*

VALUE PACK

Indikasi: Digunakan secara tradisional untuk melegakan sakit otot, sakit bahu, sakit belakang dan sakit sendi.

Cara Penggunaan: Bersih dan keringkan tempat kesakitan, tanggalkan lapisan perindangan dan lekat pada tempat sakit. Sila gunakan produk ini satu atau dua kali sehari.

Perhatian: Untuk kegunaan luar sahaja. Jauhi daripada kanak-kanak. Sila merujuk kepada ahli farmasi / doktor jika simptom berlarutan / bertambah teruk. Simpan di tempat di bawah 30°C. Lindunginya daripada haba dan kelembapan.

《功效》傳統上用於緩解肌肉酸痛, 肩膊酸痛, 背痛和關節疼痛。
《使用方法》用前將不適處洗淨擦干, 揭去藥貼覆膜, 粘貼於不適之處, 用手按牢即可。
《注意事項》請將本品放在兒童不能接觸到的地方, 本品屬外用產品, 禁止內服。如病情持續, 請即諮詢醫師, 置於陰涼乾燥處。

Indication: Traditionally used for relieving muscular ache, shoulder ache, backache and joint pain.

Administration: Clean and dry the affected area properly. Remove the paper attached to the plaster and apply. Please use the product once or twice daily.

Precaution: For external used only. This is traditional medicine. Please consult your pharmacist / doctor if symptoms persist / worsen. Keep out of reach of children. Store in areas below 30°C. Protect from light and moisture.

Contra-indication: Sensitivity to any of the plaster ingredients.

Pregnancy and lactation: Not recommended due to lack of sufficient data.

WARNING: CAN CAUSE CONVULSION. CONTRAINDICATED IN INFANTS BELOW 2 YEARS OF AGE. CAUTION MUST BE EXERCISED WHEN OLDER CHILDREN ARE TREATED. AVOID DIRECT APPLICATION INTO NOSTRILS. It is dangerous to place any camphor-containing product into the nostril of children. A small amount applied this way may cause immediate collapse. Avoid contact with the eyes. Do not apply to wounds or damaged skin.

Ingredient (per cm²) contains:

Sanguis Draxonis	0.66mg
Radix Notoginseng	0.22mg

Batch No.: C-21810601
Mfg. Date: JUN 2018
Exp. Date: JUN 2021

Manufactured by:
PT Indo Abadi Sarnedimar, Dusun Ngapak, Desa Gempolkuring, Kec. Menganti, Kabupaten Gresik, Indonesia.
Product license holder and distributor:
Tong Hui Medical Sdn. Bhd.
4140-4141, Jalan Telaga Air, 12200 Butterworth, Pulau Pinang, Malaysia.

掛長圍檯摺膠

Pak Li Medicated Plaster



PAK LI®
MAL13115185TC
4 Sheets
Size: 10 cm x 7 cm

Digunakan secara tradisional untuk melegakan sakit otot, sakit bahu, sakit belakang dan sakit sendi.

Pak Li Medicated Plaster

李太医膏药贴

傳統上用於緩解肌肉酸痛, 肩膊酸痛, 背痛和關節疼痛。

特点 / Ciri-ciri:

- ✓ 伸縮自如 *Mudahalih*
- ✓ 彈性更佳 *Lebih fleksibel*
- ✓ 柔軟舒適 *Lebih selesa*
- ✓ 易撕易貼 *Mudah ditanggal & dilekatkan*
- ✓ 黏性特佳 *Lebih melekat*



Indikasi: Digunakan secara tradisional untuk melegakan sakit otot, sakit bahu, sakit belakang dan sakit sendi.

Cara Penggunaan: Bersih dan keringkan tempat kesakitan, tanggalkan lapisan perindangan dan lekat pada tempat sakit. Sila gunakan produk ini satu atau dua kali sehari.

Perhatian: Untuk kegunaan luar sahaja. Jauhi daripada kanak-kanak. Sila merujuk kepada ahli farmasi / doktor jika simptom berlarutan / bertambah teruk. Simpan di tempat di bawah 30°C. Lindunginya daripada haba dan kelembapan.

《功效》傳統上用於緩解肌肉酸痛, 肩膊酸痛, 背痛和關節疼痛。
《使用方法》用前將不適處洗淨擦干, 揭去藥貼覆膜, 粘貼於不適之處, 用手按牢即可。
《注意事項》請將本品放在兒童不能接觸到的地方, 本品屬外用產品, 禁止內服。如病情持續, 請即諮詢醫師, 置於陰涼乾燥處。

Indication: Traditionally used for relieving muscular ache, shoulder ache, backache and joint pain.

Administration: Clean and dry the affected area properly. Remove the paper attached to the plaster and apply. Please use the product once or twice daily.

Precaution: For external used only. This is traditional medicine. Please consult your pharmacist / doctor if symptoms persist / worsen. Keep out of reach of children. Store in areas below 30°C. Protect from light and moisture.

Contra-indication: Sensitivity to any of the plaster ingredients.

Pregnancy and lactation: Not recommended due to lack of sufficient data.

WARNING: CAN CAUSE CONVULSION. CONTRAINDICATED IN INFANTS BELOW 2 YEARS OF AGE. CAUTION MUST BE EXERCISED WHEN OLDER CHILDREN ARE TREATED. AVOID DIRECT APPLICATION INTO NOSTRILS. It is dangerous to place any camphor-containing product into the nostril of children. A small amount applied this way may cause immediate collapse. Avoid contact with the eyes. Do not apply to wounds or damaged skin.

Ingredient (per cm²) contains:

Sanguis Draxonis	0.66mg
Radix Notoginseng	0.22mg

Batch No.: C-21810601
Mfg. Date: JUN 2018
Exp. Date: JUN 2021

Manufactured by:
PT Indo Abadi Sarnedimar, Dusun Ngapak, Desa Gempolkuring, Kec. Menganti, Kabupaten Gresik, Indonesia.
Product license holder and distributor:
Tong Hui Medical Sdn. Bhd.
4140-4141, Jalan Telaga Air, 12200 Butterworth, Pulau Pinang, Malaysia.