Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2016-001-A

02 FEB 2016

PAKSA: **Babala sa Publiko Tungkol sa Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehistradong Gamot:**

1. **Deksametason (Dexaharsen) 0.5 mg Tablet**
2. **Cyproheptadine HCl (Pronicy 4) Film-Coated Caplet**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration ang publiko laban sa paggamit ng mga sumusunod na hindi rehistradong gamot:

DEKSAMETASON (DEXAHARSEN) 0.5 MG TABLE
Marketing Authorization Holder: PT. Harsen – Jakarta, Indonesia

CYPROHEPTADINE HCL (PRONICY 4) FILM-COATED CAPLET

Marketing Authorization Holder: Kalbe Farma

Talata 1.Mga hindi rehistradong produkto

Ang mga nasabing produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito, at ang pag-aangkat, at pagbebenta ng mga ito ay paglabag sa Republic Act No. 9711 o ang Food and Drug Administration Act of 2009.

Pinapaalalahanan ang publiko na ang **Dexamethasone**, isang *steroid*, at and **Cyproheptadine**, isang *antihistamine*, ay parehong nabibilang sa mga gamot na nangangailangan ng reseta, at mabibili lamang sa mga botikang lisensyadong FDA.

Ang hindi wastong/ matagalang paggamit ng mga *steroid*, tulad ng **Dexamethasone**, ay maaaring magdulot ng masamang epekto sa kalusugan tulad ng mga sumusunod:

- Pagdurugo at pagkabutas ng bituka
- Pagkasira ng buto
- Paghina ng kalamnan
- Pagtaba
- Pagtaas ng kolesterol
- Pagtaas ng panganib sa impeksyon
- Pagbagal ng paggaling ng sugat
- Pagbaba ng presyon, *shock* at *coma (*kapag biglaang inihinto ang paginom)

Gayundin, ang matagalang paggamit ng **Cyproheptadine** ay maaaring magdulot ng mga sumusunod:

- Pagkalito
- Panginginig

- Ugong sa tainga
- Sobrang ginaganahan sa pagkain
- Pagbaba ng presyon
- Hirap sa pag-ihi
- Paninilaw ng balat

Upang mapangalagaan ang kalusugan at kaligtasan ng publiko, at alinsunod sa Section 12 ng RA No. 9711, ang mga inspektor ng FDA ay inaatasang kumpiskahin ang mga nasabing produkto na makikita sa merkado.

Ang lahat ay binabalaan na ang pagbebenta, pag-aangkat, at pamamahagi ng mga nasabing gamot ay ipinagbabawal at may kaukulang parusa.

Ang lahat ng mga Local Government Units (LGUs) at iba pang mga kaugnay na ahensya ay hinihikayat na siguraduhing ang mga produktong ito ay hindi makikita sa kanilang mga pinamamahalaan.

Pinapaalalahanan ang publiko na bumili lamang ng mga gamot sa mga botika o pamilihang lisensyado ng FDA. Atin pong tandaan na bukod sa pag-iinspek ng mga establisiyamento, ang pagsusuri ng mga produkto, pagrerehistro, at pag-eeksamin sa laboratoryo, ay mga hakbang ng gobyerno upang masiguro ang kaligtasan, kalidad at bisa ng mga gamot. Ugaliing hanapin ang *FDA Registration number* sa label ng mga produktong binibili. Alalahanin din natin na ang mga label ng mga produktong rehistrado sa FDA ay naglalaman ng mga impormasyon sa Ingles o Filipino upang maintindihan ng mga mamimili ang mga nilalaman nito.

Para sa karagdagang impormasyon at mga katanungan, maaaring mag *e-mail* sa info@fda.gov.ph. Hinihikayat ang lahat na sumangguni at magsumbong sa FDA ng anumang patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong produkto sa pamamagitan ng pag email sa report@fda.gov.ph o pagtawag sa numero (02)807-8275. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, ireport agad sa FDA gamit ang link na ito: www.fda.gov/adr-report-new at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

MARIA LOURDES C. SANTIAGO, MSc, MM
OIC, Director General

DTN:20160112172627