

KENYATAAN AKHBAR

PENGGUNA DINASIHATKAN UNTUK MENGELOKKAN DARI MENGGUNA PRODUK KOSMETIK YANG DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL

Orang awam dinasihatkan untuk mengelakkan daripada membeli dan mengguna produk kosmetik berikut:

Bil	Nama Produk	Nombor Notifikasi	Racun Berjadual Yang Dikesan	Nama Pemegang	Nama Pengilang
1.	Derma-Rx Arbutin-R Cream	NOT100744762K	Hydroquinone Tretinoin	DRx Aesthetics Sdn. Bhd.	Laboratory Sinnoqa, S.L, SPAIN

Produk di atas telah diuji dan dikesan mengandungi racun berjadual, **tretinoin** dan **hydroquinone**. Produk ini pernah dinotifikasikan kepada Kementerian Kesihatan Malaysia, tetapi telah tamat tempoh sah notifikasinya. Oleh itu, ia tidak lagi dibenarkan untuk dijual di Malaysia.

Penggunaan tretinoin dan hydroquinone adalah tidak dibenarkan di dalam produk kosmetik. Produk yang mengandungi bahan-bahan tersebut boleh membawa pelbagai kesan sampingan kepada pengguna dan hanya boleh digunakan dengan nasihat profesional kesihatan.

Tretinoin boleh menyebabkan kemerahan pada kulit yang disapu, ketidakselesaan, kulit mengelupas dan hipersensitif kepada cahaya matahari.

Hydroquinone pula boleh menyebabkan kemerahan pada kulit yang disapu, ketidakselesaan, perubahan warna kulit yang tidak diingini, malah kulit menjadi hipersensitif. Kesan dari penggunaan hydroquinone boleh menghalang proses pigmentasi (depigmentasi). Proses depigmentasi mengurangkan perlindungan ke atas kulit daripada pancaran ultra ungu dan sinaran matahari berlebihan yang boleh memberi risiko kanser kulit. Depigmentasi berlebihan berbahaya kepada penduduk yang tinggal di kawasan iklim tropika.

Pihak syarikat yang bertanggungjawab ke atas notifikasi produk berkenaan iaitu DRx Aesthetic Sdn. Bhd., telah diarahkan untuk memberhentikan penjualan/pembekalan dengan serta merta dan memanggil balik kesemua stok fizikal produk tersebut daripada pasaran dalam tempoh 72 jam.

Sesiapa yang mempunyai stok produk di atas dinasihatkan menghentikan penjualan/pengedaran/ penggunaan produk tersebut dengan serta-merta. Penjual adalah diingatkan **pemilikan** produk-produk ini melanggar 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.

Pengguna adalah dinasihatkan untuk menghubungi pihak Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) di talian 03-78835532/5534 jika mengalami sebarang kesan sampingan atau kesan buruk akibat daripada penggunaan produk-produk kosmetik.

DATO' EISAH BINTI A. RAHMAN
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

11 Ogos 2011

PRESS RELEASE

CONSUMERS CAUTIONED AGAINST USING COSMETIC PRODUCT CONTAINING
SCHEDULED POISON

The public is advised to avoid buying and using the following cosmetic product:

No.	Product Name	Notification Number	Scheduled Poison Detected	Name of Product Holder	Name of Manufacturer
1.	Derma-Rx Arbutin-R Cream	NOT100744762K	Hydroquinone Tretinoin	DRx Aesthetics Sdn. Bhd.	Laboratory Sinnoga, S.L, SPAIN

The cosmetic product as mentioned above have been detected to contain scheduled poisons **hydroquinone** and **tretinoin**. This product was previously notified with Ministry of Health Malaysia and since its notification status has expired, it is no longer allowed to be sold in Malaysia.

The usage of tretinoin and hydroquinone in cosmetic products are prohibited. Preparations containing these ingredients may cause various side effects to consumers and should only be used under medical supervision.

Tretinoin can cause redness to the skin, peeling, discomfort and skin becomes sensitive to sunlight.

Hydroquinone can cause redness to the skin, discomfort, skin discoloration, hypersensitivity and a gradual blue-black darkening of the skin. Hydroquinone inhibits the pigmentation process (depigmentation). This process attenuates the ability of the skin to protect our body from harmful UV rays and excessive sunlight which can bring risk of skin cancer. Excessive depigmentation is dangerous for those living in the tropical region.

DRx Aesthetic Sdn. Bhd., the company responsible for placing the product in the market have been instructed to immediately halt the sale and supply of the product mentioned and remove all physical stocks from the market within 72 hours.

Anyone who is in possession of this product is advised to immediately cease selling/distributing/using it. Sellers are reminded that **possession** of this product is an offence under the Control Of Drugs and Cosmetics Regulations 1984. Any individual who commits an offence under these Regulations can be fined up to a maximum of RM25,000 or to imprisonment for a term not exceeding 3 years or both, and for a second or subsequent offence he shall be liable on conviction to a fine not exceeding RM50,000 or to imprisonment for a term not exceeding 5 years or to both. A company found guilty can be fined up to RM50,000 for the first offence and fined up to a maximum of RM100,000 for a subsequent offence.

Consumers are advised to contact the National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB) at 03-78835532/5534 if they experience any allergic reactions or adverse events from use of cosmetic products.

DATO' EISAH BINTI A. RAHMAN
Senior Director of Pharmaceutical Services
Ministry of Health Malaysia

11th August 2011