

## PERINGATAN/PERHATIAN UNTUK SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

1. Untuk produk mengandung **simplisia** yang tercantum pada tabel, perlu dicantumkan Peringatan/Perhatian sebagai berikut:

No.	Simplisia	Peringatan/Perhatian
1.	Echinacea Herba	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi</li><li>• Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 8 minggu.</li><li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui</li><li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain</li></ul> <p><b><u>Interaksi:</u></b> Tidak boleh digunakan bersama dengan produk immunosupresan.</p> <p><b><u>Kontraindikasi:</u></b> Tidak boleh digunakan oleh penderita multiple sklerosis, penyakit kolagen, leukosis, tuberkulosis, AIDS dan penyakit autoimun</p>
2.	Ganoderma	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bila terjadi efek yang tidak diinginkan, maka penggunaan produk ini harus segera dihentikan dan hubungi dokter</li><li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain</li><li>• Tidak boleh digunakan pada anak-anak, wanita hamil dan menyusui</li></ul>
3.	Evening Primrose Oil (EPO)	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko perdarahan</li><li>• Tidak boleh digunakan pada anak-anak, wanita hamil dan menyusui</li></ul> <p><b><u>Efek samping:</u></b> Dapat menyebabkan sakit kepala dan gangguan pencernaan seperti mual, muntah, diare, perut kembung</p> <p><b><u>Kontraindikasi:</u></b> Tidak boleh digunakan pada pasien epilepsi</p> <p><b><u>Interaksi :</u></b> Berinteraksi dengan obat-obatan pengencer darah</p>
4.	<i>Ginkgo biloba</i>	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tidak boleh digunakan pada pasien yang hipersensitif <i>Ginkgo biloba</i></li><li>• Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 4 minggu</li></ul>

No.	Simplisia	Peringatan/Perhatian
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak dibawah usia 12 tahun, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hindari penggunaan bersama pengencer darah seperti warfarin, heparin, dan aspirin</li> <li>• Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko perdarahan</li> <li>• Konsultasikan pada dokter jika digunakan bersama obat lain pada penderita hipertensi atau diabetes atau penggunaan pengencer darah</li> </ul> <p><b><u>Efek samping:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dapat menyebabkan gangguan saluran cerna seperti diare dan mual, alergi kulit dan sakit kepala</li> <li>• Harus dihentikan bila timbul pendarahan seperti mimisan dan pendarahan dibawah kulit</li> </ul>
5.	Ginseng	<p><b><u>PP hanya dicantumkan jika :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Komposisi tunggal</li> <li>- Kombinasi dengan herbal lain yang ditujukan untuk stamina pria, untuk kesehatan wanita dan sirkulasi darah</li> </ul> <p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau diabetes</li> <li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui</li> </ul>
6.	Bahan herbal yang mengandung kafein + ginseng (misal: Guarana)	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau kencing manis</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Tidak boleh dikonsumsi melebihi aturan pakai yang telah ditetapkan</li> </ul>
7.	Cassia Senna Folium (Daun Senna)	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain</li> <li>• Tidak boleh diberikan pada penderita gangguan pencernaan seperti nyeri perut, mual dan muntah</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak dibawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Dapat menyebabkan urin berubah warna menjadi kuning atau merah</li> <li>• Tidak boleh digunakan secara terus – menerus</li> <li>• Hubungi dokter jika kesulitan BAB tidak teratasi</li> </ul> <p><b><u>Efek samping:</u></b> Dapat menyebabkan kram perut, sakit perut, tinja menjadi sangat cair</p>

No.	Simplisia	Peringatan/Perhatian
		<p><b><u>Kontraindikasi:</u></b>  Dikontraindikasikan pada penderita dengan gangguan ginjal, jantung, sumbatan (obstruksi) usus, radang usus, usus buntu, nyeri perut yang tidak diketahui penyebabnya, kondisi dehidrasi dan gangguan elektrolit</p>
8.	Valeriana Radix	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh mengemudi atau mengoperasikan mesin yang membutuhkan konsentrasi tinggi.</li> <li>• Hindari penggunaan bersama dengan alkohol atau bahan sedatif lain</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak dibawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Jika keluhan gangguan tidur tidak membaik dalam dua minggu, agar dikonsultasikan dengan dokter (<i>peringatan ini dicantumkan khusus untuk Valerian dengan klaim gangguan tidur</i>)</li> <li>• Tidak boleh digunakan lebih dari 2 minggu secara terus menerus dan tidak boleh melebihi dosis yang ditetapkan (<i>peringatan ini dicantumkan jika dosis ekstrak Valerian 300-600 mg, setara dengan 2-3 g akar Valerian kering</i>) 1 sampai 5 kali sehari</li> </ul> <p><b><u>Kontraindikasi:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dikontraindikasikan pada penderita gangguan hati</li> </ul>
9.	<i>Allium sativum</i>	<p>Peringatan/Perhatian harus dicantumkan pada produk yang mengandung <u>Allium sativum</u> dengan <b>dosis sebagai berikut:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Serbuk</b> : Dosis 300-750 mg. Dosis harian 900-1380 mg terbagi 3-5 kali.</li> <li>- <b>Ekstrak cair</b> : Dosis 110-220 mg 4x sehari. Dosis harian 440-880 mg.</li> <li>- <b>Ekstrak kering</b> : Dosis 100-200 mg 1-2 kali sehari. Dosis harian 100-400 mg.</li> </ul> <p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati mengkonsumsi produk ini bersama dengan obat pengencer darah (antikoagulan) dan jika akan menjalani operasi, segera konsultasikan ke dokter</li> <li>• Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi (untuk produk topikal)</li> </ul> <p><b><u>Kontraindikasi:</u></b>  Hati-hati pada penderita tukak lambung</p>

No.	Simplisia	Peringatan/Perhatian
10.	Aloe vera	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis</li> <li>• Tidak dianjurkan pada wanita hamil, menyusui dan anak-anak dibawah usia 10 tahun.</li> </ul>
11.	<i>Azadirachta indica</i> Folium	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan produk tidak boleh lebih dari 3 (tiga) minggu</li> <li>• Produk ini berpotensi menyebabkan gangguan hati dan ginjal</li> <li>• Tidak boleh digunakan untuk anak-anak, ibu hamil, dan menyusui</li> <li>• Hati-hati jika digunakan pada penderita diabetes, atau yang sedang menggunakan terapi insulin atau oral antidiabet (hanya digunakan untuk klaim non diabet)</li> </ul>
12.	Psyllium Husk	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan harus disertai minum air putih minimum 8 gelas sehari dan diet rendah lemak</li> <li>• Tidak boleh digunakan tanpa air</li> <li>• Tidak boleh dimakan dalam bentuk serbuk</li> <li>• Jika digunakan bersama obat lain, dianjurkan diberikan dengan selang waktu 2-3 jam antara pemberian oral obat lain dengan produk ini karena dapat mempengaruhi absorpsi obat lain</li> <li>• Pasien dengan gangguan enzim pankreas tidak dianjurkan menggunakan produk ini karena dapat menghambat kerja enzim lipase</li> <li>• Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi</li> <li>• Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis</li> </ul> <p><b><u>Efek samping:</u></b> Dapat menyebabkan perut kembung</p>
13.	<i>Glycyrrhiza glabra</i> Radix	<p>Peringatan/Perhatian ini dicantumkan jika mengandung <b>lebih dari cut off level 2 g/hari <i>Glycyrrhiza glabra radix</i></b></p> <p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui</li> <li>• Penggunaan lebih dari 4 minggu harus dalam pengawasan dokter</li> </ul> <p><b><u>Interaksi:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Berinteraksi dengan obat golongan kortikosteroid seperti prednisolon</li> <li>• Berinteraksi dengan thiazide, golongan diuretik kuat, cardiac glycoside, spironolakton atau amiloride</li> </ul>

No.	Simplisia	Peringatan/Perhatian
		<p><b><u>Kontraindikasi:</u></b> Dikontraindikasikan untuk pasien yang menderita hipertensi, hipokalemia, gangguan ginjal, udem.</p>
14.	<p><i>Centella asiatica</i> Herba (Pegagan)</p>	<p>Dicantumkan untuk produk yang mengandung ekstrak <i>Centella asiatica</i> tunggal dan kombinasi dengan kadar <b>ekstrak <i>Centella asiatica</i> lebih dari 200 mg</b> (setara dengan <b>2 g Herba <i>Centella Asiatica</i></b>)</p> <p>- Untuk sediaan <b>Oral:</b> <b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada anak-anak dibawah 2 tahun dan wanita hamil</li> <li>• Tidak boleh digunakan lebih dari 6 minggu secara terus menerus tetapi dapat digunakan kembali setelah penghentian penggunaan selama 2 minggu</li> </ul> <p><b><u>Kontraindikasi:</u></b> Tidak dianjurkan digunakan bersama dengan aspirin/antikoagulan.</p> <p>- Untuk sediaan <b>Topikal:</b> <b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b> Tidak boleh dioleskan langsung pada luka terbuka</p>
15.	<p>Black cohosh (untuk gangguan pada hati)</p>	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui</li> <li>• Pasien yang menggunakan produk mengandung Black Cohosh harus berkonsultasi dengan dokter</li> <li>• Hentikan pemakaian apabila terjadi gangguan hati dengan gejala kelelahan, kuning pada mata dan kulit, dan segera konsultasikan dengan dokter</li> <li>• Tidak boleh digunakan oleh penderita dengan riwayat gangguan pada hati</li> <li>• Penggunaan tidak boleh lebih dari 6 bulan</li> <li>• Tidak boleh digunakan oleh anak usia &lt;12 tahun</li> </ul>
15.	<p>Madu</p>	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan untuk anak usia dibawah 2 tahun</li> </ul>

2. Untuk produk dengan **klaim khasiat** yang tercantum pada tabel, perlu dicantumkan Peringatan/Perhatian sebagai berikut:

No.	Klaim	Peringatan/Perhatian
1.	Minyak Gosok, atau produk mengandung kayu putih (Oleum cajuputi)	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh dioleskan pada luka terbuka</li> <li>• Hati-hati pada kulit yang sensitif terhadap bahan yang terkandung dalam produk ini</li> </ul>
2.	Klaim Batu Oksalat / ginjal	<p><b><u>Kegunaan yang disetujui :</u></b> Klaim yang disetujui untuk ginjal yaitu membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih.</p> <p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter</li> <li>• Perbanyak minum air putih minimal 2 liter per hari</li> </ul>
3.	Kencing manis	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan terus-menerus.</li> <li>• Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter.</li> <li>• Selama penggunaan, konsultasikan pada dokter secara berkala.</li> </ul>
4.	Diare	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jika digunakan bersama obat lain, dianjurkan diberikan dengan selang waktu 2-3 jam antara pemberian oral obat lain dengan produk ini karena dapat mempengaruhi absorpsi obat lain (Untuk obat diare yang mengandung karbon aktif dan bahan lain yang bersifat adsorben)</li> <li>• Tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit.</li> <li>• Bila dalam penggunaan 3 hari tidak ada perbaikan gejala atau diare lebih dari 5 kali sehari, maka segera ke dokter</li> </ul>
5.	BAK	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b> Bila tidak ada perbaikan gejala, segera hubungi dokter</p>
6.	Darah tinggi	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hanya untuk penderita darah tinggi yang telah ditetapkan oleh dokter</li> <li>• Selama penggunaan, konsultasikan pada dokter secara berkala</li> </ul>
7.	Pelangsing	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b> Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak</p>
8.	Demam	<p><b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila setelah penggunaan selama 3 hari demam tidak menurun, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan</li> <li>• Obat penurun demam hanya mengurangi gejala penyakit, tetapi tidak menghilangkan penyebab penyakit</li> </ul>

No.	Klaim	Peringatan/Perhatian
9.	Kanker	<b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter</li> <li>• Hanya digunakan sebagai pendamping obat pada terapi kanker</li> </ul>
10.	Selesma, pilek, flu	<b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b> Konsultasikan ke dokter bila gejala berulang atau berlanjut
11.	Keputihan	<b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b> Konsultasikan ke dokter apabila lendir berbau, atau berwarna kuning atau berdarah, atau tidak berkurang
12.	Prostat	<b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b> Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter

3. Untuk produk mengandung **bahan tambahan** yang tercantum pada tabel, perlu dicantumkan Peringatan/Perhatian sebagai berikut:

No.	Klaim	Peringatan/Perhatian
1.	Aspartam	<b><u>Peringatan/Perhatian:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengandung pemanis buatan aspartam.</li> <li>• Produk ini mengandung fenilalanin, tidak boleh digunakan pada penderita fenilketonuria dan wanita hamil dengan kadar fenilalanin tinggi.</li> <li>• Produk ini tidak boleh digunakan oleh bayi di bawah 1 tahun.</li> </ul>