MATERI KIE OBAT TRADISIONAL

# MEMILIH OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

**Sidoarjo, 24-25 Juli 2023**



# OUTLINE

- Definisi Obat Tradisional
- Bahan yang dilarang dalam Obat Tradisional
- Cara Memilih dan Memanfaatkan Obat Tradisional
- Bijak Menanggapi Hoax dan Klaim/ Iklan Berlebihan
- Monitoring Efek Samping Obat Tradisional

# Komoditi Yang Diawasi BPOM



## Obat dan Makanan

01 Obat

02 Obat Tradisional

03 Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi

04 Kosmetik

05 Pangan Olahan

01



# APA ITU OBAT TRADISIONAL

Obat Tradisional adalah

Bahan atau ramuan bahan yang berasal dari bahan tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

# PENGGOLONGAN OBAT TRADISIONAL

BADAN POM



## Jamu

**adalah Obat Tradisional Indonesia yang digunakan secara turun-temurun dengan khasiat dibuktikan secara empiris**

•Nomor Izin Edar Produk
•TR.123456789 (9 digit angka)
•TI. 123456789 (9 digit angka)



## Obat Herbal Terstandar (OHT)

**adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik pada hewan dan bahan bakunya telah distandardisasi.**

Nomor Izin Edar Produk :
HT.123456789 (9 digit angka)



## Fitofarmaka

**adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikank eamanan dan khasiatnya secarai lmiah dengan uji praklinik pada hewan dan uji klinik pada manusia, serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.**

Nomor Izin Edar Produk :
FF.123456789 (9 digit angka)

# BENTUK SEDIAAN

## 1. Obat Dalam




Tablet hisap



Kaplet



Cairan Obat Dalam



Rajangan



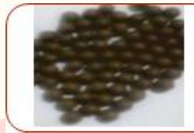
Dodol/ Jenang



Film Strip



Tablet Efervesen



Pil




Pastiles



Tablet



Kapsul



Cairan Obat Dalam

## 2. Obat Luar



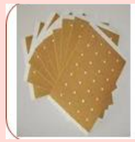
Salep/ Krim



Cairan Obat Luar



Parem



Koyok/ Plester



Pilis, Tapel

BADAN POM

MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERKHASIAT OBAT



Perlu diperhatikan bahwa Obat Tradisional dilarang :

# LARANGAN DI OBAT TRADISIONAL

ILLEGAL



Bahan Kimia Obat (BKO)

# DILARANG

digunakan sebagai **campuran** pada produk obat tradisional karena dapat membahayakan kesehatan.

## Contoh BKO:

- Sildenafil Sitrat
- Sibutramin HCl
- Paracetamol
- Asam Mefenamat
- Klorferniramin
- Teofilin
- Salbutamol
- dll






# Membantu Mengurangi Lemak Tubuh



| Obat | Efek samping | Kontraindikasi |
|---|---|---|
| Sibutramin Hidroklorida | ✓ Menaikkan risiko penyakit jantung dan stroke<br>✓Nyeri punggung<br>✓Pusing<br>✓Nyeri kepala<br>✓Gugup<br>✓Sulit tidur<br>✓Lemas<br>✓Penglihatan kabur | ✓Alergi<br>✓Gangguan jantung dan pembuluh darah<br>✓Gangguan ginjal<br>✓Ganguan hati<br>✓Minum obat SSRI, MAOI<br>✓Usia di atas 65 tahun |



Kerusakan Ginjal akibat konsumsi Sibutramin HCl tidak sesuai / tanpa anjuran dokter

Sudah ditarik FDA berdasarkan studi Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial (SCOUT)
Hanya terdapat sedikit perbedaan penurunan berat badan antara kelompok Sibutramine danplasebo.



**Pembatalan Izin Edar dan Penarikan Produk Obat yang Mengandung Sibutramin**

14 Oktober 2010 09:00 WIB · Dilihat 7230 Kali · Obat

KETERANGAN PERS
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
TENTANG
PEMBATALAN IZIN EDAR DAN PENARIKAN PRODUK OBAT YANG MENGANDUNG SIBUTRAMINE
Nomor : PN.01.04.1.31.10.10.9829
Jakarta, 14 Oktober 2010

Berkaitan dengan informasi aspek keamanan produk obat yang mengandung sibutramine, yang diperoleh hasil studi "Sibutramine on Cardiovascular Outcomes Trial" (SCOUT) yang menunjukkan peningkatan risiko kejadian kardiovaskular dan tindak lanjut regulatori dari beberapa badan otoritas di negara lain, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) RI efektif sejak tanggal 14 Oktober 2010 telah melakukan pembatalan izin edar dan penarikan obat jadi yang mengandung sibutramine (terlampir). Oleh karena itu, Badan POM RI memandang perlu menyampaikan informasi kepada

PEMBATALAN IZIN EDAR SIBUTRAMIN OLEH BADAN POM

http://www.drugs.com/cdi/sibutramine.html

http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm228830.htm

# Membantu Menurunkan Kadar Gula Darah

| Obat | Efek samping | Kontraindikasi |
|---|---|---|
| **Glibenklamid** | Alergi<br>Gangguan fungsi hati<br>Hipoglikemia berat | Gangguan ginjal, hati, kelenjar adrenal, kelenjar pituitari berat, ketoasidosis diabetik, lansia di atas 70 tahun |

http://www.drugs.com/uk/glibenclamide-5mg-tablets-leaflet.html

# Stamina Pria / Sehat Pria

BADAN POM

| Obat | Efek samping | Kontraindikasi |
|---|---|---|
| Sildenafil sitrat | Nyeri kepala, pusing, ataksia, hipertonia, dll<br>Flushing, hipotensi, gangguan jantung<br>Dispepsia, diare<br>Hidung terseumbat, sesak napas, mengi<br>Gangguan berkemih<br>Gangguan sendi, gangguan otot<br>dll | Pengguna nitrat (obat jantung)<br>Alergi terhadap obat ini |
| Tadalafil | | |
| Vardelafil | | |

http://www.drugs.com



Infarkmiokardial (gagaljantung) hinggamenyebabkankematian akibatkonsumsi Sildenafil Sitrat danTadalafil tidaksesuai / tanpaanjuran dokter

# OBAT ILLEGAL

merupakan obat yang tidak memiliki nomor izin edar (tidak terdaftar di Badan POM) sehingga tidak terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya karena beredar di Indonesia secara Ilegal.




# OBAT ILLEGAL

termasuk dalam obat illegal merupakan obat yang diproduksi oleh pihak yang tidak berwenang (tidak bertanggung jawab) dimana kemasannya meniru kemasan obat asli.

BPOM secara berkala melakukan pengawasan rutin secara offline maupun online




Pengawasan daring bekerjasama dengan

KOMINFO

idEA
Asosiasi E-Commerce Indonesia

dan beberapa marketplace

LAZADA .CO.ID
blibli.com BIG CHOICES BIG DEALS
tokopedia
Orami have it all
MATAHARI Mall .COM
elevenia www.elevenia.co.id
BukaLapak .com
Qoo10

# Tindak lanjut

- Peringatan
- Peringatan Keras
- Rekomendasi penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik milik pelaku usaha,
- Rekomendasi pencabutan izin fasilitas pelayanan kefarmasian,
- Larangan mengedarkan untuk sementara waktu;
- Perintah untuk penarikan kembali Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

# Apa itu Cek KLIK?




**K**emansan




**L**abel




**I**zin Edar




**K**adaluwarsa

Ingat Cek KLIK!



# Cek Kemasan

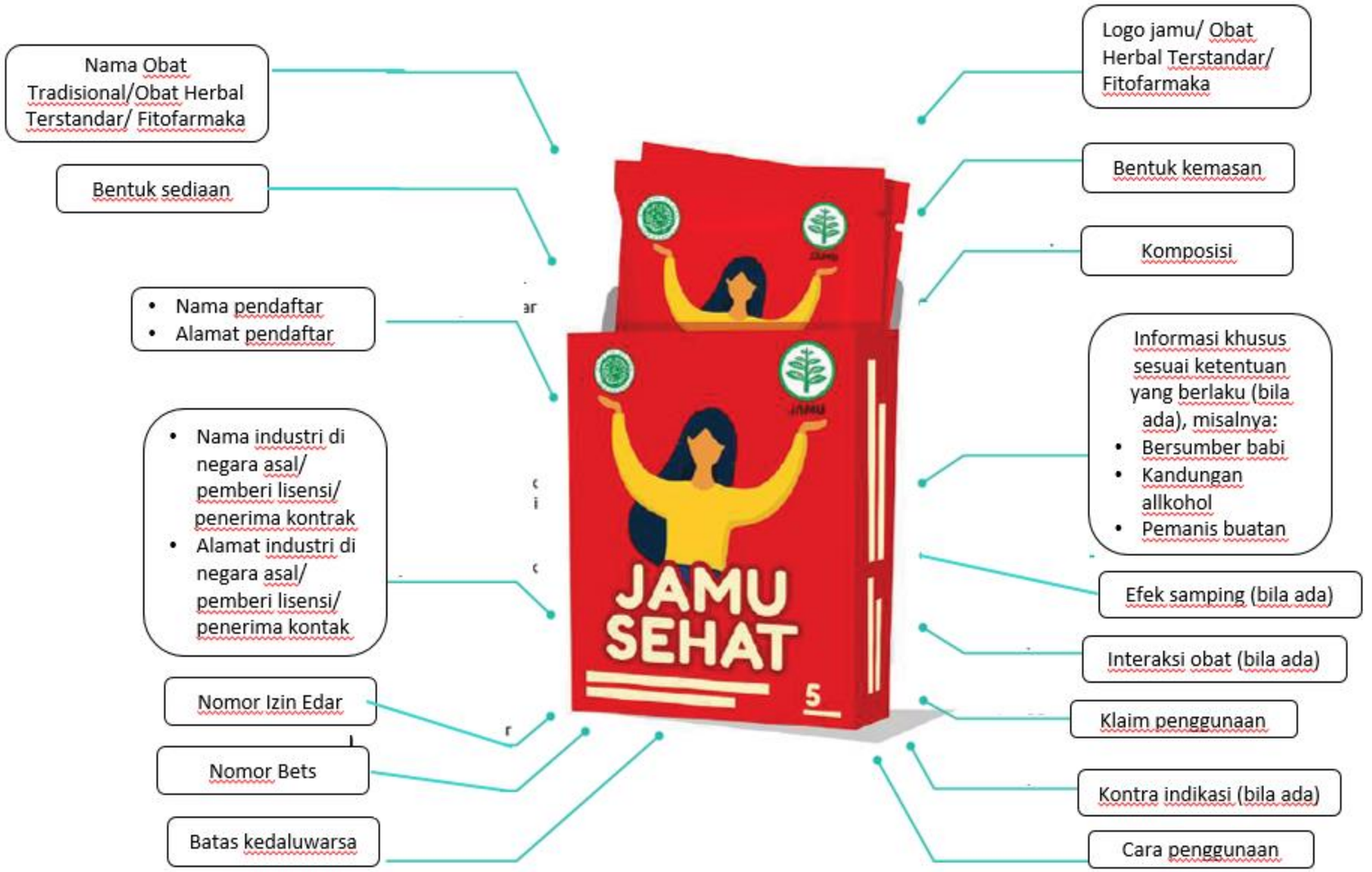
**Pastikan kemasan dalam kondisi baik**




# Cek Label

**Baca Informasi pada label dengan cermat**

**Label Obat Tradisional**



# Cek Izin Edar

**Pastikan produk yang kamu beli memiliki izin edar BPOM**



## Obat Tradisional

Nomor Izin Edar TR/TI/TL/HT/FF/ + 9 digit angka
Conth: POM TR 123456789



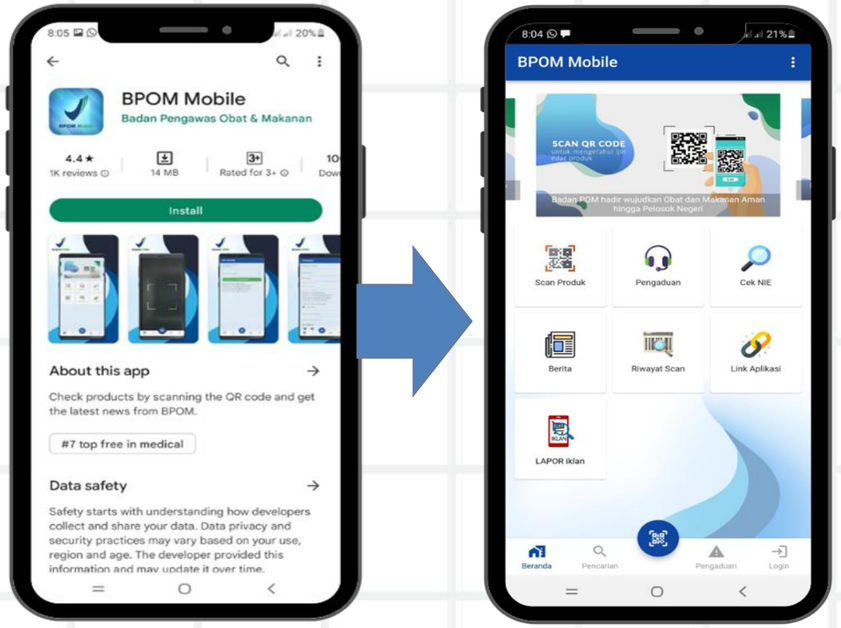

# Cek Kadaluwarsa

**Pastikan tidak melebihi batas kedaluwarsa**

Cek keterangan "baik digunakan sebelum/exp date/ED" yang tertulis dalam DD/MM/YY atau MM/YY



# BPOM Mobile




Instal aplikasi BPOM Mobile dari Play Store atau App Store

## Fitur BPOM Mobile

**Scan Produk**

Untuk memverifikasi Obat dan Makanan terdaftar di BPOM melalui scan 2D Barcode pada kemasan produk

**Pengaduan**

Untuk melaporkan keluhan/masalah produk

**Cek NIE**

Untuk melakukan pengecekan Obat dan Makanan terdaftar di BPOM melalui pencarian nomor izin edar, nama produk, serta nama produsen

**Berita**

Berita up to date terkait pengawasan obat dan makanan

**Riwayat Scan**

Informasi riwayat scan/pindai 2D barcode pada produk

**Link Aplikasi**

Informasi link aplikasi lainnya di BPOM yang dapat digunakan masyarakat

**IKLAN**

Untuk melaporkan iklan tidak sesuai ketentuan

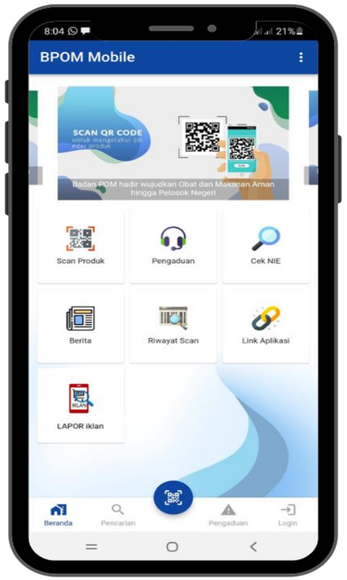


# Cara Cek Izin Edar Produk dengan BPOM *Mobile*

BADAN POM

Terdapat 2 (dua) cara cek izin edar menggunakan BPOM *Mobile*

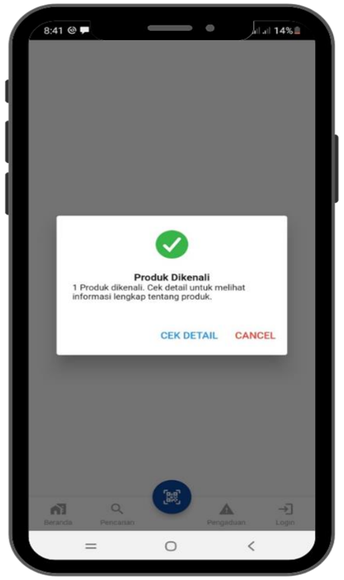
## 1 *Scan 2D barcode* Produk




1. Buka aplikasi BPOM Mobile
2. Pilih menu scan Produk

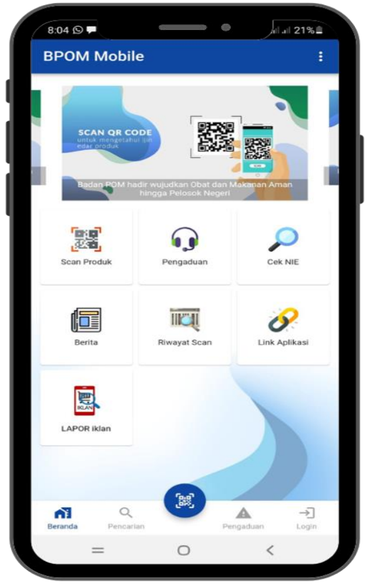



3. Pindai/scan 2D Barcode pada kemasan produk

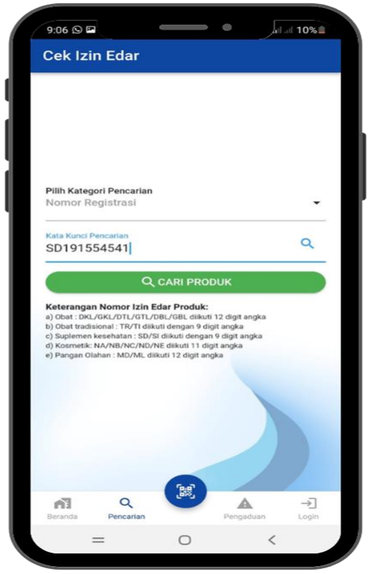



4. BPOM Mobile akan menampilkan hasil verifikasi 2D barcode

## 2 Cek NIE




1. Buka aplikasi BPOM Mobile
2. Pilih menu Cek NIE



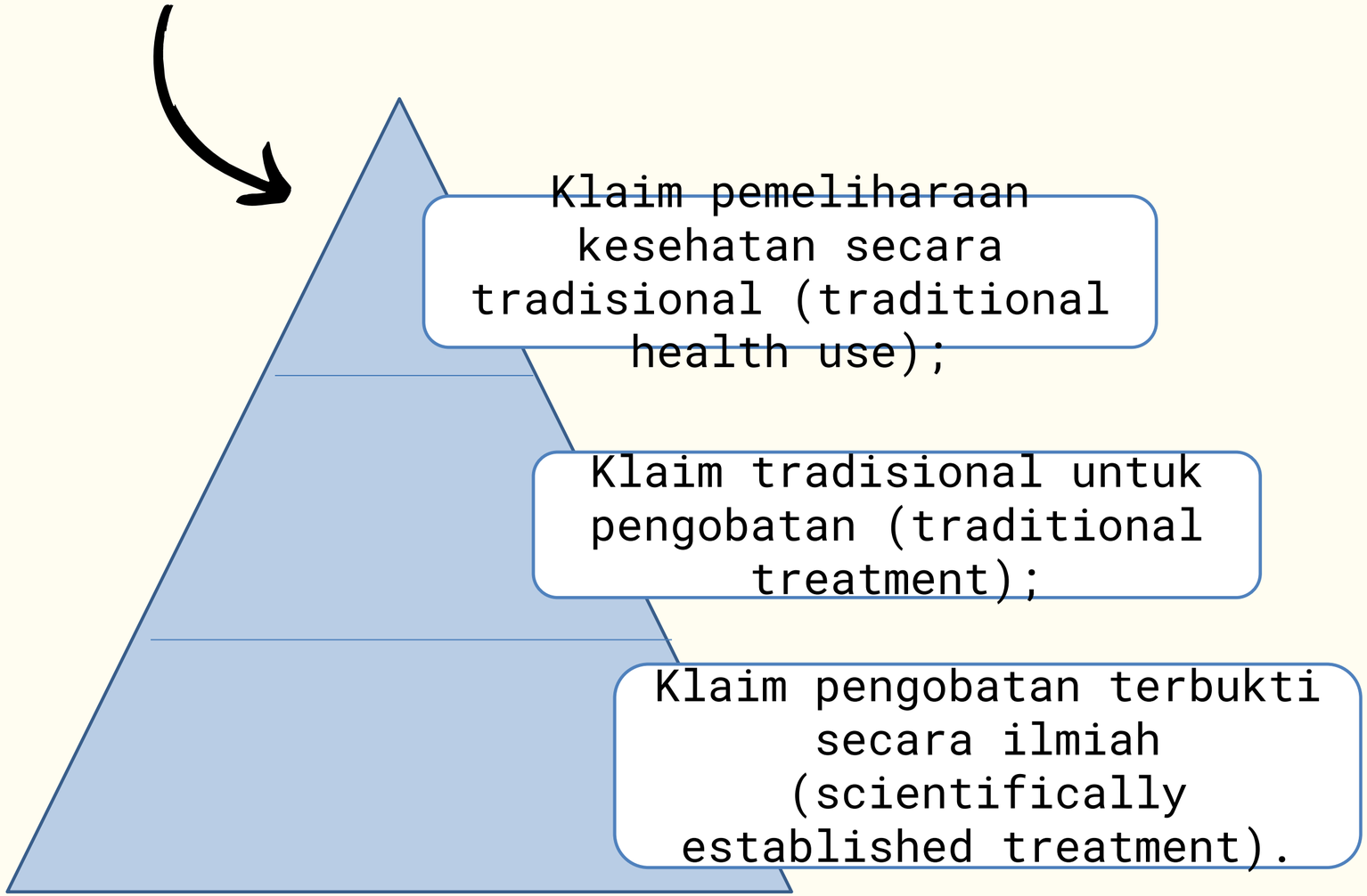

3. Pilih menu “Nomor Registrasi” pada pilihan kategori pencarian
4. Masukkan NIE produk




5. BPOM Mobile akan menampilkan hasil pencarian produk

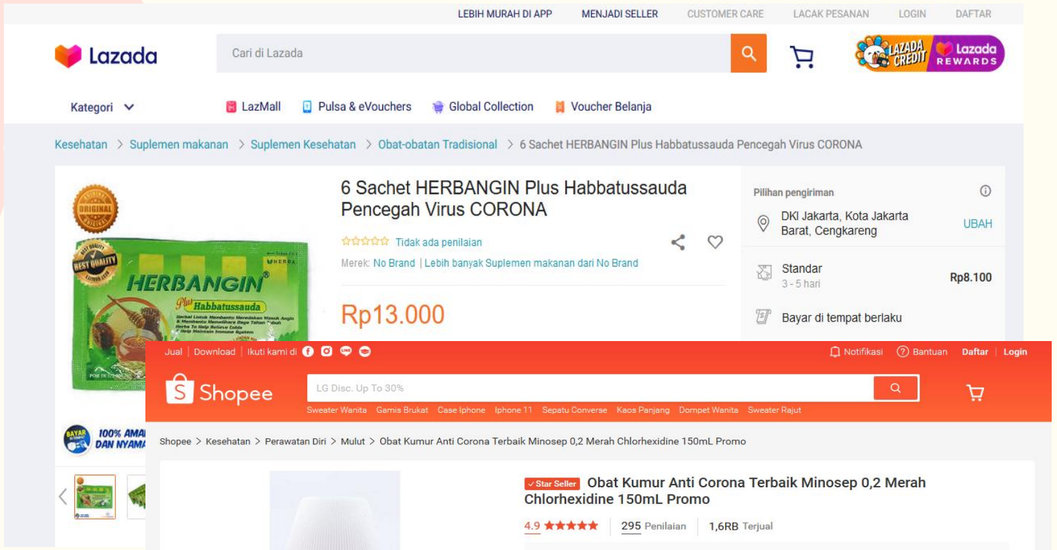
# 04. Bijak Menanggapi Hoax dan Klaim/ Iklan Berlebihan

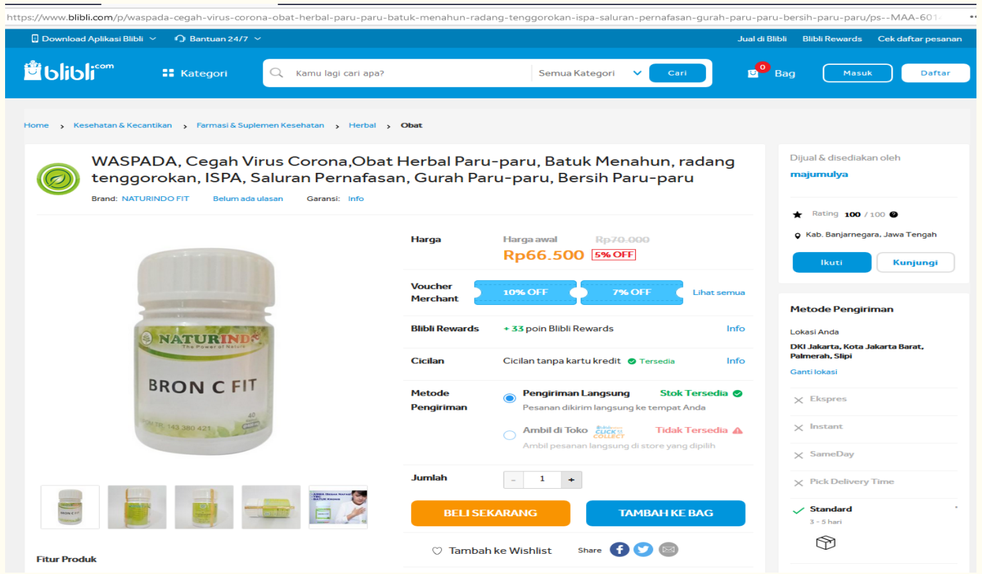
# KLAIM OBAT TRADISIONAL






**Klaim Obat Tradisional harus disertai dengan pembuktian dapat secara empiris, maupun ilmiah**




BADAN POM

**Iklan yang Melanggar Aturan**






# Iklan yang Melanggar Aturan

Iklan pada media Internet belum didaftarkan di Badan POM

Wasir dan Konstipasi (susah buang air besar) sering disebabkan oleh peradangan dan sumbatan yang menjangkiti area di sekitar anus. Keduanya memiliki keterkaitan yang erat. Untuk membantu mengatasinya, **Fructus Sophorae (Huai Jiao Wan)** hadir dengan kandungan tanaman-tanaman herbal yang berkhasiat dalam membantu pengobatan wasir.

**Fructus Sophorae (Huai Jiao Wan)** merupakan obat herbal China yang secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala wasir. Obat ini mengandung ramuan herbal Sophorae Japonicae Fructus yang sudah terkenal akan khasiatnya yang dapat membantu melancarkan peredaran darah di sekitar anus, dimana dengan aliran darah yang lancar dapat membantu mengurangi terjadinya peradangan maupun pembengkakan pada anus [1]. Selain itu kandungan herbal lainnya pada obat ini juga memiliki khasiat yang dapat membantu melancarkan BAB serta meredakan rasa nyeri, gatal, dan pendarahan yang disebabkan oleh wasir.

**Khasiat dan Kegunaan :**

Membantu meringankan gejala wasir, melancarkan peredaran darah disekitar anus, mengurangi peradangan dan pembengkakan pada anus, melancarkan BAB, serta meredakan rasa nyeri, gatal, dan pendarahan yang disebabkan oleh wasir.

**Khasiat Kandungan :**

*Fructus Sophorae* : untuk mengharmoniskan dan menyeimbangkan fungsi organ dalam tubuh dan mengobati konstipasi (susah buang air besar)

*Radix Scutellariae* : berkhasiat untuk membuang panas/peradangan pada paru-paru, menghilangkan peradangan dan lembab pada area lambung dan usus.

*Radix Sanguisorbae* : digunakan untuk mengatasi peradangan pada pembuluh darah sehingga dapat menghentikan pendarahan.

*Radix Anglicae Sinensis* meningkatkan pembentukan darah, mengobati nyeri pada jantung dan lambung.

*Radix Saposhnikoviae* dan *Fructus Aurantii* berguna dalam mengatasi kelebihan gas di lambung, menutrisi paru-paru, limpa dan lambung.

Kombinasi keseluruhan tanaman herbal di atas akan saling bersinergi dan membentuk suatu fungsi sebagai antipretik alami, menghilangkan rasa gatal dan pendarahan, serta dapat mempercepat waktu penyembuhan wasir.

4 Review(s)

- Membantu proses pengobatan Wasir
- Membantu memudahkan buang air besar
- Menghentikan pendarahan akibat BAB keras
- Mengurangi bengkak, nyeri dan gatal akibat wasir

Persediaan: Tersedia

~~Rp37.000,00~~ Rp29.500,00

HEMAT: 20%

Quantity: 1 + BELI SEKARANG

Mencantumkan Klaim berlebihan

# Monitoring Efek Samping OT

Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilakukan terhadap kasus efek berupa **kejadian tidak diinginkan**

## Serius

Kejadian medis yang dapat mengakibatkan efek:
1.kematian;
2.keadaan yang mengancam jiwa;
3.membutuhkan rawat inap;
4.cacat permanen;
5.kelainan kongenital; dan/atau
6.kejadian medis penting lainnya

## Non-Serius

Kejadian yang tidak mengakibatkan efek sebagaimana dimaksud pada Kejadian Tidak Diinginkan Serius

Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan disampaikan kepada:
**Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan**

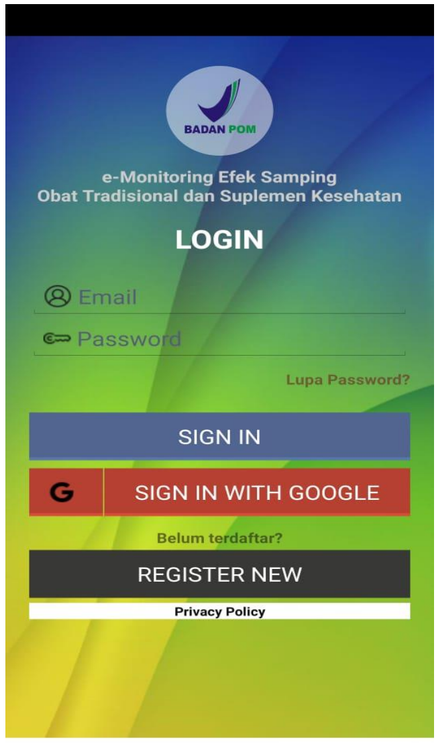
http://e-mesot.pom.go.id

efeksampingotsk@gmail.com atau
efeksamping_otsk@pom.go.id

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Badan POM
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta, 10560

Aplikasi mobile pada android:
**e-mesot**

021- 4244691 Ext. 1044 atau
halo BPOM 1500533



# PENUTUP




Gunakan obat tradisional secara bijak dan cerdas

Jangan tergiur harga murah

Lakukan

**Cek KLIK**

Waspada terhadap OT yang cespleng

Laporkan jika timbul ES

# Terima kasih☺