



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERINGATAN KEPADA MASYARAKAT/PUBLIC WARNING

Nomor : KH.00.01.1.042

Tanggal : 29 Agustus 2005

Tentang

PRODUK ILEGAL

YANG DICAMPUR BAHAN KIMIA OBAT KERAS SILDENAFIL SITRAT

1. Berdasarkan hasil operasi dan pengujian laboratorium Badan POM RI telah ditemukan di peredaran 15 (lima belas) produk ilegal yang dicampur bahan kimia obat keras **Sildenafil Sitrat** (daftar terlampir).
2. **Sildenafil Sitrat** adalah golongan obat keras yang hanya dapat diperoleh dan hanya dapat digunakan berdasarkan resep dokter. Obat keras ini merupakan senyawa kimia yang bekerja dengan cara meningkatkan kadar **cyclic guanosine monophosphate** (cGMP) dalam **corpus cavernosum** secara tidak langsung yaitu melalui penghambatan **enzyme phospho diesterase** tipe 5 (PDE 5) oleh meningkatnya nitrogen oksida (NO). Hal ini menimbulkan efek relaksasi otot polos dan dilatasi pembuluh darah yang menyebabkan peningkatan aliran darah ke dalam corpus cavernosum. Efek tersebut dimanfaatkan untuk pasien dengan disfungsi ereksi.
3. Penggunaan **Sildenafil Sitrat** harus selalu dibawah pengawasan ketat dokter setelah ada diagnosa pasti tentang disfungsi ereksi. Penggunaan yang tidak dibawah pengawasan dokter dan atau tidak tepat dapat meningkatkan risiko efek yang tidak diinginkan antara lain gangguan penglihatan, gangguan pencernaan (*dyspepsia*), muntah, sakit kepala, reaksi hipersensitif dan **priapism** (ereksi berkepanjangan lebih dari 4 jam). Pada pasien dengan riwayat penyakit kardiovaskular dapat meningkatkan risiko kejadian **infark miokard**. Obat ini tidak boleh digunakan pada pasien yang sedang dalam terapi nitrat, pasien infark miokard, pasien yang tidak boleh melakukan aktivitas seksual, pasien yang baru mengalami stroke, angina yang tidak stabil dan tekanan darah dibawah 90/50 mm Hg.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

4. Produk ilegal yang dicampur bahan kimia obat keras **Sildenafil Sitrat** berisiko serius bagi kesehatan/keselamatan konsumen. Produk-produk tersebut yang namanya tercantum dalam daftar terlampir telah diperintahkan untuk diamankan, ditarik dari peredaran dan dimusnahkan.
5. Perbuatan memproduksi dan atau mengedarkan produk ilegal yang dicampur bahan kimia obat keras **Sildenafil Sitrat** merupakan tindak pidana dan karena itu terhadap pelaku pelanggaran harus dilakukan tindakan tegas melalui proses *pro-justitia*
6. Sehubungan dengan itu kepada masyarakat luas diserukan agar tidak membeli dan atau mengkonsumsi produk ilegal yang dicampur bahan kimia obat keras Sildenafil Sitrat tersebut.
7. Kepada masyarakat/konsumen yang terkena risiko akibat penggunaan produk ilegal termaksud, dapat melaporkan kepada unit layanan pengaduan konsumen Badan POM RI di Jakarta, nomor tilpon: 021-4263333 atau Balai/Balai Besar POM di seluruh Indonesia.

Demikian peringatan ini disampaikan untuk melindungi keselamatan masyarakat dan diminta perhatian yang sungguh-sungguh dari semua pihak

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
Kepala,



H.Sampurno



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**Lampiran : Peringatan Kepada Masyarakat / Public Warning No.KH.00.01.1.042
Tanggal 29 Agustus 2005**

**Tentang
Produk Ilegal Yang Dicampur Bahan Kimia Obat Keras Sildenafil Sitrat**

No.	Nama Obat Tradisional/ No. Pendaftaran	Nama Produsen Yang Tercantum Dalam Kemasan	Hasil Pengujian mengandung	Keterangan
1	Jamu Sehat Pria "Seki", Samiaji, kapsul / TR.003202221 (nomor fiktif)	Kopja Aneka Sari, Jawa Tengah - Indonesia	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
2	Jamu "Pasihot" Andalan Pria Perkasa, kapsul / TR.003202301 (nomor fiktif)	PJ. Khasiat Makasar - Indonesia	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
3	Tablet "Cobra Laut" / TR.003200621 (nomor fiktif)	PJ. Tawon Api Makasar, Banyumas	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
4	Tablet "Pas-Tipas" Obat Kuat dan Tahan Lama / Tanpa No. Pendaftaran	Drs. Narpan, Cilacap	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
5	Obat Kuat dan Tahan Lama "Busur Perkasa", kapsul / TR.893518901 (nomor fiktif)	PJ. Bangun Sukses Perkasa, Denpasar	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
6	Obat Kuat dan Tahan Lama "X-mas" (di hanger tertulis Klimax), kapsul / TR.048277503 (nomor fiktif)	PJ. Great Herb, Indonesia	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
7	Obat Kuat dan Tahan Lama "Pegasus Kuda Terbang", kapsul / TR.024341572 (nomor fiktif)	PJ. Alam Sehat, Jabar	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
8	Obat Kuat "Spider", kapsul / TR.9935758412 (nomor fiktif)	PJ. Sinar Makmur, Madura	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
9	Obat Penambah Vitalitas Pria "Scorpion", kapsul / TR.202568335 (nomor fiktif)	PJ. Sinar Makmur, Madura	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
10	Penambah Vitalitas dan Gairah Sex "Vi-Gra", kapsul / TR.022341563 (nomor fiktif)	Hema Care	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
11	Obat Kuat Pria Dewasa "Pastigra", kapsul / TR.042583361 (nomor fiktif)	Hema Care	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal
12	Jamu Kuat dan Tahan Lama "Kuda Mas", kapsul / TR.0243511472 (nomor fiktif)	PJ. Makmur Abadi, Jatim	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar / ilegal



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

13	Jamu Kuat Perkasa "Spontan-On", kapsul /TR.023435732 (nomor fiktif)	PJ.Sinar Wahyu, Sumbar	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar/ ilegal
14	Obat Kuat Andalan Pria Dewasa "Bali-Bali", kapsul / TR.023541832 (nomor fiktif)	PJ. Madura Sakti	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar/ ilegal
15	Obat Kuat Andalan Pria Merk "Bali-Bali", kapsul / TR.2336457108 (nomor fiktif)	PT. Jaya Makmur, Bandung	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar/ ilegal

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
Kepala,**



H.Sampurno