



الرقم: 2014/1362 />
التاريخ: 2014/ 11 /20

المحترم سعادة الأخ الفاضل / وكيل وزارة البيئة والمياه
المحترم سعادة الأخ الفاضل / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
المحترم سعادة الأخ الفاضل / المدير العام للهيئة الاتحادية للجمارك
المحترم سعادة الأخ الفاضل / مدير إدارة الأغذية والصحة بلدية دبي
تحية طيبة وبعد،،،

الموضوع : تحذير من استخدام المكملات الغذائية

Mayhem Dietary Supplement capsules, Lot #CLM061114
للشركة المصنعة Chaotic Labz

نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بعدم إستخدام تشغيلية واحدة من المنتج المذكور أعلاه، والذي يروج له بأنه مستحضر طبيعي يستخدم لكمال الأجسام، حيث أظهرت نتائج التحاليل التي تمت بالمختبرات التابعة للهيئة على احتوائها على مادتين دوائيتين غير معلنة عنهما وهما: **Dexamethasone and Cyproheptadine**، علما بأن استخدام كورتيكوستيرويد (Dexamethasone) لفترة طويلة أو بجرعات عالية يمكن أن يضعف قدرة الشخص على محاربة الالتهابات، ويسبب ارتفاع في مستويات السكر في الدم، وإصابات في العضلات ومشاكل نفسية وقمع الغدة الكظرية ، وأما مضادات الهيستامين (Cyproheptadine) قد تسبب النعاس وتؤثر على اليقظة العقلية. للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm423203.htm?source=govdelivery&utm>

يرجى إتخاذ إجراءاتكم اللازمة حيال سحب التشغيلية المذكورة من الأسواق ومنع تداولها وإستيرادها، في حال توفرها لديكم، علما بأن المنتج غير مسجل لدى إدارة الدواء.

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بيدي ان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/ 11/16
نسخة ل:

- | | |
|-----------------|---|
| الموقر | معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - ابو ظبي |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. المحترم ،، | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم ،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات |
| .. المحترم ،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| .. المحترم ،، | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| .. المحترم ،، | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| .. المحترمة ،،، | سعادة / مديرة إدارة الدواء |

مدير إدارة الدواء



التوقيع

Recall -- Firm Press Release

FDA posts press releases and other notices of recalls and market withdrawals from the firms involved as a service to consumers, the media, and other interested parties. FDA does not endorse either the product or the company.

Chaotic Labz Issues Voluntary Nationwide Recall of Mayhem Dietary Supplement Due to Undeclared Dexamethasone and Cyproheptadine

Contact:

Consumer:
Chaotic Labz
1-479-223-2677

FOR IMMEDIATE RELEASE – November 14, 2014 – Chaotic Labz, Atkins, Arkansas, is voluntarily conducting a nationwide recall of Mayhem dietary supplement capsules, Lot #CLM061114 with an expiration date of 06/2016, to the user/consumer level. Mayhem’s intended use is as a bodybuilding supplement. FDA laboratory analysis found that Mayhem Dietary Supplement contains undeclared dexamethasone, a prescription corticosteroid commonly used to treat inflammatory conditions, and cyproheptadine, a prescription antihistamine used for seasonal allergy treatment, making this an unapproved drug.

Consumers are advised that corticosteroid use can impair a person’s ability to fight infections, cause high blood sugar levels, muscle injuries and psychiatric problems. When corticosteroids are taken for a prolonged period, or at high doses, they can suppress the adrenal gland and cause withdrawal symptoms with abrupt discontinuation. Antihistamines may cause drowsiness and affect mental alertness. In addition, these undeclared drug ingredients in Mayhem may cause serious side effects when combined with other medications. To date, Chaotic Labz has not received reports of these adverse effects related to this recall.

Mayhem is packaged in a clear bottle with yellow capsules associated with Lot #CLM061114 with an expiration date of 06/2016. The product can be identified by the brand known as Chaotic Labz and product name Mayhem, Appetite for Construction. This product was distributed nationwide to various Nutritional Supplement Retail Outlets and via the internet.

Chaotic Labz is notifying its distributors and customers by a formal recall notification and arranging for a return of all recalled products. Distribution of Mayhem will also be halted. Consumers, Distributors, and Retailers that have any of the recalled product should STOP USING and return immediately to the place of purchase. Contact your health care professional if you have experienced any adverse effects.

Consumers with questions regarding the recall can contact Cordy Hooten, Owner of Chaotic Labz, by phone number at (479) 223-2677 or email at contact.chaoticlabz@gmail.com, Monday – Friday from 9am-5pm central standard time. No other products distributed by Chaotic Labz are subject to recall.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, by mail or by fax.

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Regular Mail or Fax: Download form www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178.

This recall is being conducted with the knowledge of the U.S. Food and Drug Administration.

###