

Kalkulasi dosis Maksimal

Sarjana Farmasi
Stikes Notokusumo

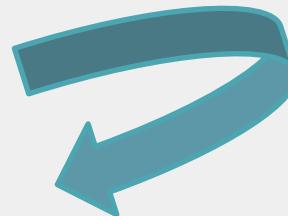


Dosis Obat

Terapi → Berhasil



Rancangan aturan dosis



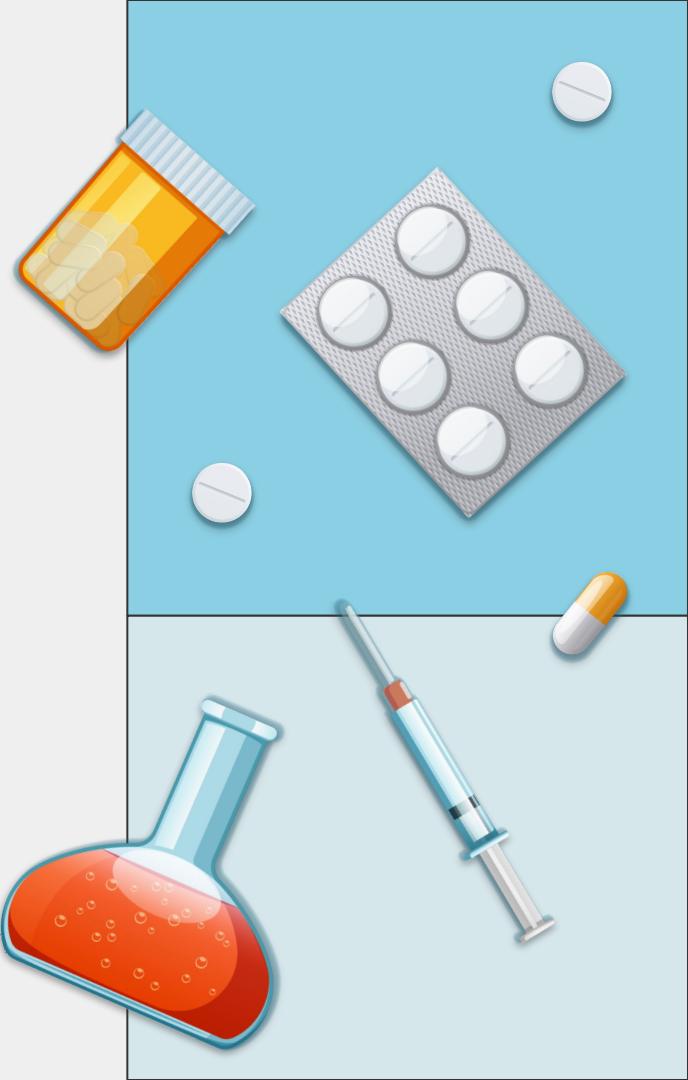
Dosis tepat



Mencapai respon terapeutik optimal

Meminimalkan efek yang merugikan

Pengertian:



Macam-macam dosis

Dosis Lazim

(dosis terapeutik = dosis medicinalis)

- Efek terapi maksimal
- Efek samping minimal
- Dosis obat yang cukup memberikan daya penyembuhan yang optimal

Dosis Maksimal

- Dosis terapi tertinggi yang boleh diberikan
- Batas dosis yang relatif aman untuk pasien

Dosis Profilaksis

- Jumlah obat yang **harus ada** dalam tubuh
- Jumlah obat dalam tubuh kekurangan = **gangguan fungsi kehidupan**

Dosis Minimal Efektif

- Dosis terkecil yang masih dapat memberikan efek terapeutik

Macam-macam dosis

Loading Dose

- Dosis awal yang lebih tinggi diberikan untuk mencapai konsentrasi obat yang efektif dalam tubuh dengan cepat

Misal : Digoksin, Vancomycin , dsb

Dosis Toksik

- Lebih besar dari dosis terapeutik
- Golongan racun, berakibat keracunan

Contoh: PCT

Dosis Pemeliharaan

- Dosis yang diberikan setelah dosis loading untuk mempertahankan efek terapeutik

Dosis Letal

- Dosis toksik yang dapat mengakibatkan kematian

Contoh: kafein



Pada keadaan tertentu:

Initial dose > maintenance dose



Tujuan:

Agar kadar obat yang dikehendaki dalam darah dicapai lebih awal

Contoh:

Pemberian oral preparat sulffa,

Dosis awal 2 g, diikuti dosis pemeliharaan 1 g/6 jam

Faktor yang mempengaruhi dosis obat

Farmakokinetik:

Absorpsi, distribusi, metabolisme dan eliminasi obat

Fisiologis penderita:

Umur, BB, Sex, Nutrisi

Kondisi patofisiologik

Gangguan ginjal, CHF, gangguan hati



Faktor yang mempengaruhi dosis obat

Kondisi lingkungan

Kebiasaan merokok, atau penggunaan obat lain, kebiasaan diet, konsumsi alkohol dapat mengganggu metabolisme obat

Genetik

Variasi genetik dalam enzim metabolism dapat memengaruhi cara tubuh memproses obat.

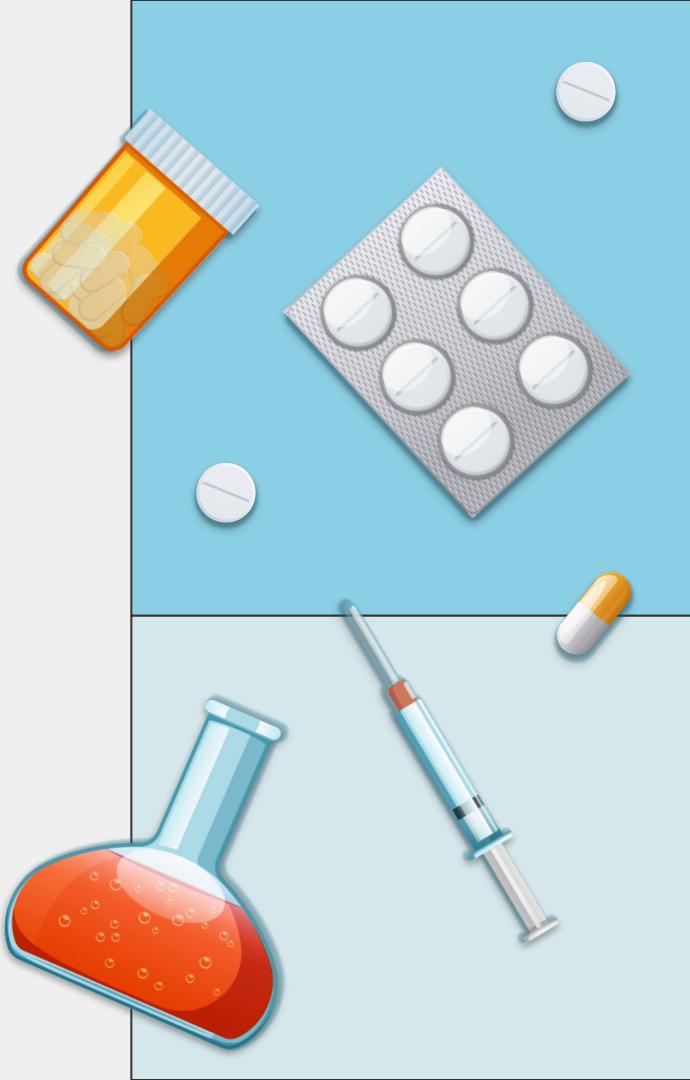
Rute pemberian

Metode administrasi (Oral, IV, IM, IP, dsb) dapat mempengaruhi bioavailabilitas dan efektivitas obat



Dosis maksimum obat

- Dosis atau jumlah obat yang relative masih aman diberikan kepada penderita
- Merupakan dosis terapi tertinggi untuk mendapatkan efek optimal
- Dosis maksimum yang tertera dalam FI adalah dosis untuk orang dewasa
- Pada bayi dan anak-anak ada perhitungan sendiri





Kalkulasi dosis maksimal

Proses penentuan jumlah maksimum suatu obat yang dapat diberikan kepada pasien tanpa menimbulkan efek samping yang berbahaya,
Faktor yang perlu di pertimbangkan antara lain:

<u>Berat badan</u>	Dosis sering kali dihitung berdasarkan berat badan pasien (mg/kg)
<u>Usia</u>	Anak-anak dan orang tua mungkin memerlukan penyesuaian dosis
<u>Kondisi kesehatan</u>	Penyakit tertentu dapat memengaruhi metabolisme
<u>Interaksi obat</u>	Penggunaan obat lain dapat meningkatkan atau menurunkan efektivitas obat
<u>Bentuk sediaan obat</u>	Bentuk sediaan (tablet, injeksi, dll) juga memengaruhi dosis yang dibutuhkan





Rumus dasar

Dosis maksimal = dosis per berat badan x berat badan pasien

Contoh:

Jika dosis maksimal yang dianjurkan adalah 10mg/kg untuk pasien dengan berat badan 70 kg, maka:

Dosis maksimal = ???



Pemberian dosis obat pada bayi dan anak

Perbedaan komposisi tubuh dan kesempurnaan pertumbuhan hati dan fungsi ginjal merupakan sumber perbedaan yang potensial (bayi 0-2 tahun)

Perlu pertimbangan khusus untuk bayi yang berumur kurang dari 4 minggu, karena kemampuannya dalam meng-”handle” obat-obat sering berbeda dari bayi yang lebih dewasa.



Pemberian dosis obat pada bayi dan anak

- Fungsi hepatis belum tercapai sampai minggu ke3
- Kekurangan enzim konjugasi
- Bayi baru lahir menunjukkan aktivitas ginjal hanya 30-50% dari orang dewasa
- Susunan saraf pusat (SSP) belum berkembang sempurna pada bayi baru lahir
- Dosis obat yang diberikan kepada bayi hendaknya berdasarkan atas pertimbangan farmakokinetik



Cara menghitung dosis obat untuk bayi dan anak

1. Berdasarkan perbandingan dengan dosis obat orang dewasa
 - a) Menurut perbandingan umur (tidak untuk semua obat)
 - b) Menurut perbandingan BB
 - c) Menurut perbandingan luas permukaan tubuh (BSA)
2. Berdasarkan atas ukuran fisik anak secara individual
 - a) Sesuai dengan BB anak (kg)
 - b) Sesuai dengan LPT/BSA anak (m^2)



Perhitungan dosis menurut perbandingan umur

Rumus Young (<8 tahun)

$$Da = \frac{n}{n + 12} \times Dd \text{ mg}$$

Rumus Dilling (>= 8 tahun)

$$Da = \frac{n}{20} \times Dd \text{ mg}$$

Da = dosis anak

Dd = dosis dewasa

n = umur (tahun)



Perhitungan dosis menurut perbandingan umur

Cowling

$$Da = \frac{n + 1}{24} \times Dd \text{ mg}$$

Da = dosis anak

Dd = dosis dewasa

Rumus Gaubius

$$Da = \frac{1}{12} \times Dd \text{ mg} \quad (\text{s/d } 1 \text{ th})$$

$$Da = \frac{1}{8} \times Dd \text{ mg} \quad (\text{s/d } 1-2 \text{ th})$$

$$Da = \frac{1}{6} \times Dd \text{ mg} \quad (\text{s/d } 2-3 \text{ th})$$

Perhitungan dosis menurut perbandingan umur

Gaubius (cont)

$$Da = \frac{1}{4} \times Dd \text{ mg} \quad (\text{s/d 3-4 th})$$

$$Da = \frac{1}{3} \times Dd \text{ mg} \quad (\text{s/d 4-7 th})$$

$$Da = \frac{1}{2} \times Dd \text{ mg} \quad (\text{s/d 7-14 th})$$

$$Da = \frac{2}{3} \times Dd \text{ mg} \quad (\text{s/d 14-2 th})$$

Rumus Augsberger

$$Da = \frac{4n+20}{100} \times Dd \text{ mg} \quad n = \text{umur tahun}$$

Da = dosis anak

Dd = dosis dewasa



Perhitungan dosis menurut perbandingan umur

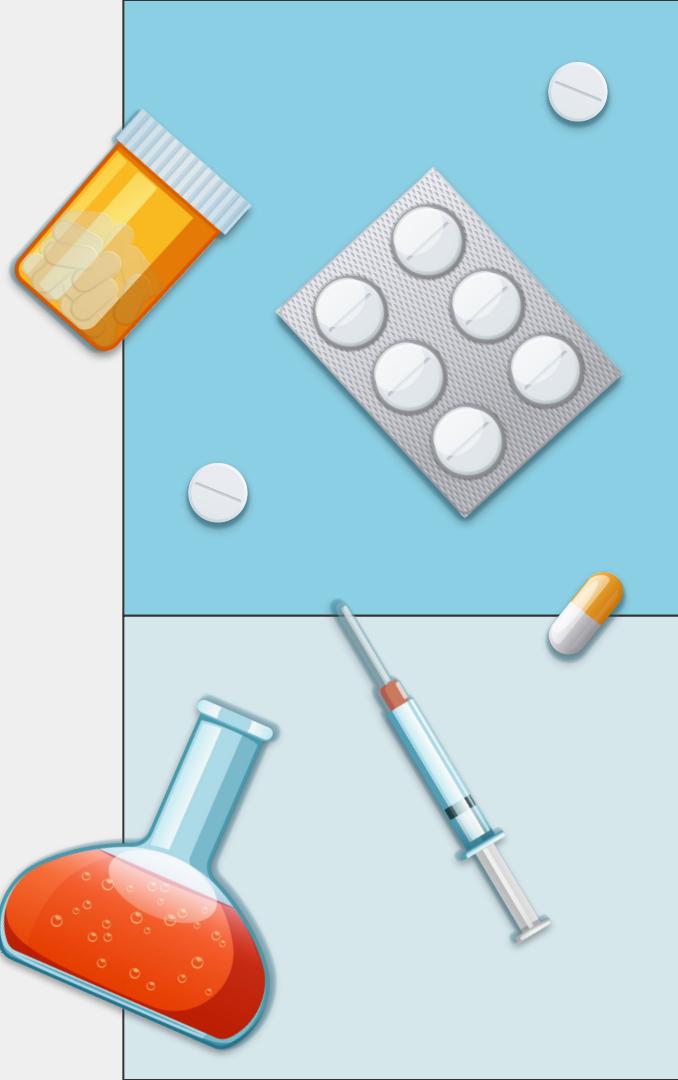
Rumus Fried

$$Da = \frac{1/12n}{150} \times Dd \text{ mg} \quad n = \text{umur tahun}$$

$$Da = \frac{m}{150} \times Dd \text{ mg} \quad m = \text{umur bulan}$$

Contoh soal:

1. Dosis maksimal paroksetin (paxil) untuk dewasa adalah 20 mg/hari untuk penanganan gangguan obesif konfulsif. Berapa dosis obat ini untuk anak berusia 11 tahun?
2. Dosis maksimal rofekoksib (Vioxx) untuk dewasa adalah 25 mg/hari. Berapa dosis untuk anak berusia 6 tahun?
3. Dosis maksimal feksofenadin (allegra) untuk dewasa adalah 60 mg dua kali sehari, untuk dosis total 120 mg/hari. Berapa dosis untuk bayi berusia 5 bulan?





Perhitungan dosis menurut perbandingan BB

- Rumus Clark (Amerika)

$$\text{dosis} = \frac{\text{bobot badan anak (pon)}}{150} \times \text{dosis dewasa}$$

- Rumus Thremich-Fier (Jerman)

$$\text{dosis} = \frac{\text{bobot badan anak (kg)}}{70} \times \text{dosis dewasa}$$

- Rumus Black (Belanda)

$$\text{dosis} = \frac{\text{bobot badan anak (kg)}}{62} \times \text{dosis dewasa}$$



Perhitungan dosis berdasarkan BSA

Rumus untuk menghitung BSA

Rumus **Du Bois**:

$$\text{BSA (m}^2\text{)} = 0.007184 \times \text{Berat Badan (kg)}^{0.425} \times \text{Tinggi (cm)}^{0.725}$$

$$\text{Bsa (m}^2\text{)} = \sqrt{\text{tinggi (cm)} \times \text{bobot (kg)}} / 3600$$

Perhitungan dosis berdasarkan BSA

Rumus Crawford-Terry-Rourke

$$Da = \frac{LPT \text{ anak}}{LPT \text{ Dewasa}} \times Dd \text{ mg}$$

perhitungan LPT anak berdasarkan monograph dari TB dan BB

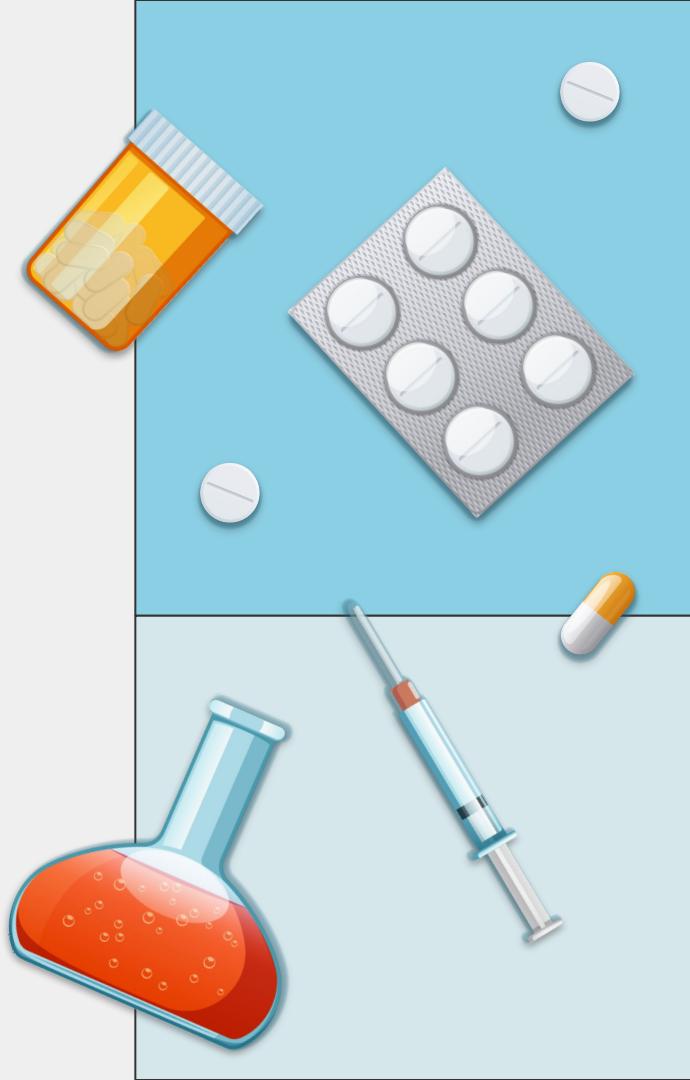
Rumus Denekamp

$$Da = \frac{12n+13}{100} \times Dd \text{ mg}$$

$$n = \text{LPT}/\text{m}^2$$

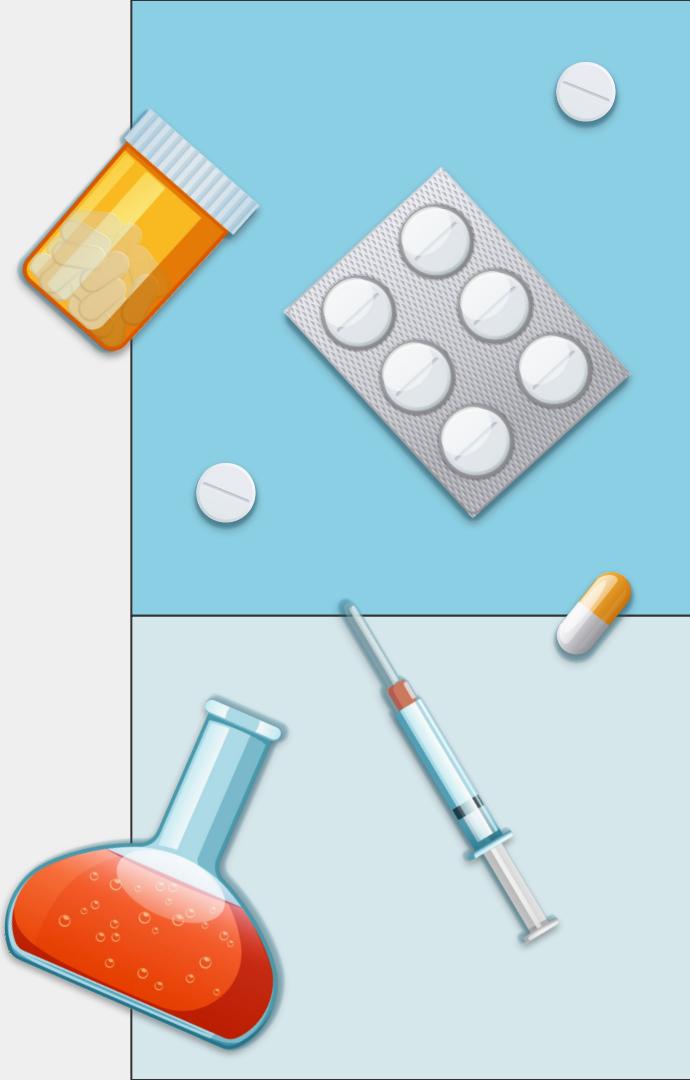
Kesimpulan

- **Perhitungan berdasarkan umur**
seringkali tidak tepat, karena anak dengan umur yang sama belum tentu berat badan sama dan BSA sama
- **Perhitungan berdasarkan perbandingan BB** dewasa tidak dapat diberlakukan untuk semua obat, untuk obat-obat yang sensitive bagi anak pemberian dosis harus lebih kecil, sedangkan untuk dosis dimana anak lebih toleran, maka dosis harus lebih besar



Kesimpulan

- **Perhitungan berdasarkan BSA dewasa** kurang akurat karena agak sulit menghitng BSA anak
- **Perhitungan berdasarkan ukuran fisik dari individu (BB)** anak lebih baik karena lebih teliti sesuai dengan kondisi anak.



Perhitungan kebutuhan obat dalam resep





Langkah-langkah perhitungan Kebutuhan Obat

1. Identifikasi Dosis yang diperlukan

- Periksa dosis yang dianjurkan untuk pasien. Dosis dapat ditentukan berdasarkan BB,, BSA, atau dosis tetap.

2. Hitung dosis total yang diperlukan:

- Jika obat diberikan dalam beberapa dosis, kalikan dosis per pemberian dengan jumlah pemberian per hari dan durasi pengobatan.

Dosis Total = Dosis per Pemberian x Jumlah Pemberian per Hari x Durasi (hari)





Langkah-langkah perhitungan Kebutuhan Obat

3. Kalkulasi Ketersediaan obat

- Periksa bentuk sediaan obat (tablet, cairan, dl) dan konsentrasi obat dalam sediaan tersebut

4. Hitung jumlah sediaan yang diperlukan

- Jika obat tersedia dalam bentuk tablet atau cairan, hitung jumlah sediaan yang di perlukan berdasarkan dosis total

$$\text{Jumlah Sediaan} = \frac{\text{Dosis Total}}{\text{Konsentrasi per Sediaan}}$$



Contoh perhitungan

Contoh kasus:

Seorang pasien
membutuhkan obat A
dengan dosis 500 mg,
diberikan 3 kali sehari selama
5 hari. Obat tersedia dalam
bentuk tablet 250 mg.

Hitung dosis Total:

Dosis total = $500 \text{ mg} \times 3$
pemberian/hari $\times 5 \text{ hari} =$
 7500 mg

Jumlah sediaan yang
diperlukan:

Jumlah sediaan = $7500 \text{ mg} / 250 \text{ mg.tablet} = 30 \text{ tablet}$

Contoh soal

RESEP 1

dr. Budi

SIP : 503/0000/dr.U/I/2021

Jalan Kesehatan no 1, Kota Besar
0271-123 4567

Kota Besar,(tanggal praktikum)...

R/ Acetaminophen tb 250 mg

Coffein pulvis 50 mg

Chlorpheniramine maleat tb $\frac{1}{2}$

M f pulv dtd no VIII

S t d d I pulv p r n

Pro : Andika

Umur : 8 tahun

Alamat : Jl Kebenaran no 1 Kota Besar

Bagaimana cara menghitung
kebutuhan obat?

Contoh soal

RESEP 3

dr. Budi

SIP : 503/0000/dr.U/I/2021

Jalan Kesehatan no 1, Kota Besar

0271-123 4567

Kota Besar,(tanggal praktikum)...

R/ Prednison tb ½

Thiamin HCl tb 50 mg

Pyridoksin tb ½

M f pulv dtd da in caps No VI

S b d d I



Pro : Liliana

Umur : 10 tahun

Alamat : Jl Kebenaran no 3 Kota Besar

Bagaimana cara menghitung
kebutuhan obat?



Penipisan Tablet

Penipisan tablet adalah proses yang dilakukan untuk mengurangi dosis atau kekuatan tablet yang biasanya digunakan dalam pengobatan. Proses ini sering kali dilakukan untuk memenuhi kebutuhan dosis tertentu atau untuk memudahkan pemberian obat, terutama pada pasien anak-anak atau orang tua.



Tujuan Penipisan Tablet

- **Dosis yang Tepat:** Menyesuaikan dosis obat agar sesuai dengan kebutuhan pasien, terutama jika dosis yang dibutuhkan lebih rendah daripada dosis minimum yang tersedia.
- **Pemberian yang Lebih Mudah:** Membuat tablet lebih mudah ditelan bagi pasien yang kesulitan menelan obat dalam bentuk tablet utuh.
- **Penggunaan pada Anak-anak:** Memudahkan pemberian obat pada anak-anak yang mungkin memerlukan dosis lebih rendah.



Cara

1. Pembagian Tablet

- ☐ Tablet yang memiliki garis belah (scored tablet) dapat dipotong menjadi dua bagian untuk mendapatkan dosis yang diinginkan.
- ☐ Jika tablet tidak memiliki garis belah, metode pembagian mungkin tidak tepat dan dapat memengaruhi dosis.

2. Penggilingan Tablet

- ☐ Tablet dapat dihancurkan dan dicampurkan dengan makanan atau cairan untuk memudahkan pemberian. Namun, tidak semua tablet dirancang untuk dihancurkan, karena dapat mempengaruhi bioavailabilitas atau efektivitas obat.

3. Pencampuran

- ☐ Tablet yang dihancurkan dapat dicampur dengan bahan lain seperti yogurt atau jus untuk memudahkan konsumsi.



Pertimbangan

- **Konsultasi Medis:** Sebelum melakukan penipisan atau pembagian tablet, penting untuk berkonsultasi dengan dokter atau apoteker. Beberapa obat tidak boleh dihancurkan atau dibagi karena dapat mengubah cara obat bekerja.
- **Stabilitas Obat:** Pastikan bahwa penggilingan atau pencampuran tidak mengubah stabilitas atau efektivitas obat.
- **Dosis Akurat:** Saat melakukan penipisan, pastikan untuk menghitung dosis dengan cermat agar tidak terjadi overdosis atau underdosis.

Kesimpulan

Penipisan tablet dapat menjadi metode yang berguna untuk menyesuaikan dosis obat, tetapi harus dilakukan dengan hati-hati dan berdasarkan rekomendasi medis. Selalu penting untuk memastikan bahwa metode yang digunakan tidak memengaruhi keamanan dan efektivitas obat.



Diskusi

DINAS KESEHATAN KABUPATEN SLEMAN

UPT PUSKESMAS PAINGAN

Jl. Paingan III no. 1 Paingan

Dr. Budi Santoso Yogyakarta, 11 Juni 2018

NIP : 1975056520121008

R/ Sefadroxil 250 mg

Parasetamol 250 mg

Setirizin $\frac{1}{2}$ tab

Metilprednisolon 2 mg

mfla pulv dtd No. XV

S 3 dd 1

Pro : An. Yasmin

Usia: 8 tahun (20 kg)

Diagnosa : ISPA

Bagaimana cara menghitung
kebutuhan obat?

Tepatkah dosisnya?

Label, Etiket, Wadah, Penyimpanan



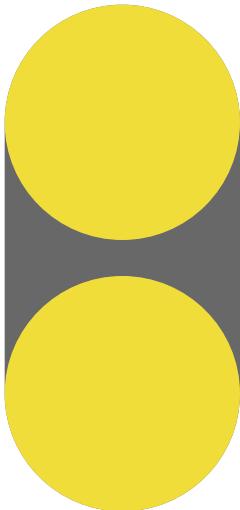
PROFESSIONAL, SKILLED, SMART, ETHICAL

Table of contents

01 Pengertian

02 Fungsi

03 Pembuatan



ROLE OF PACKAGING

- **Providing a product**
 - Containment
 - Presentation
 - Protection
 - Identification/Information
 - Convenience-compliance

In **economical** means until such time (carriage and storage) as the product is used or administered.

ROLE OF PACKAGING

- 1. Containment** : ability to pack the product properly to perform product elegance

ROLE OF PACKAGING

2. Presentation :

- Enhanced image
- Build trust and belief for the medication
- Related to design which depends on the type of product : ethical, over the counter (OTC)

ROLE OF PACKAGING

3. Protection :

- For the sake of drug stability against this following hazards :
 - Climatic and atmosphere : temp, humidity, light
 - Biological hazards
 - Mechanical/ physical hazards
 - Chemical hazards

ROLE OF PACKAGING

3. Protection :

- and security :
 - Anti-counterfeiting features □ hologram, micro-text, Radio Frequency Identification (RFID)
 - Tamper resistant-tamper evident packaging
 - Child resistance packaging

ROLE OF PACKAGING

4. Identification and Information :

- Show the identity of products
- Provide correct information about the drug □ design of the printed materials: label and inserts (leaflet)
- Have to meet legal requirements

ROLE OF PACKAGING

4. Identification and Information :

- Covering
 - Product trade name*
 - Generic name*
 - Active ingredients and strength*
 - Indication and purpose*
 - Type of dosage form and net quantity
 - Mode of administration*
 - Logo
 - Expiry date*

ROLE OF PACKAGING

4. Identification and Information :

- Covering
 - Storage instructions
 - Precautions and warning*
 - Product license number
 - Bar code
 - Batch number
 - Date of manufacture
 - Harga Eceran Tertinggi (HET)
 - Name of manufacturer
 - Inactive ingredients*

ETIKET

Etiket adalah label tambahan yang biasanya ditempelkan oleh apoteker atau tenaga Kesehatan pada kemasan obat, khususnya untuk obat racikan atau obat yang tidak memiliki label standar.

APOTEK WANAKILIS FARMA

Jalan Kahar Muzakir 102, Mojo, Pasar Kliwon

Tlp : 085700066861

Apoteker : apt. Karmelia Intany Doko,.S.Farm.

SIPA :

No. Tgl.

Nama Obat: Jml:

Nama Pasien:

..... x sehari..... kapsul/tablet/kaplet

sebelum/sesudah/saat makan
dihabiskan/bila perlu**APOTEK WANAKILIS FARMA**

Jalan Kahar Muzakir 102, Mojo, Pasar Kliwon

Tlp : 085700066861

Apoteker : apt. Karmelia Intany Doko,.S.Farm.

SIPA :

No. Tgl.

Nama Obat: Jml:

Nama Pasien:

Obat Luar

APOTEK WANAKILIS FARMA

Jalan Kahar Muzakir 102, Mojo, Pasar Kliwon

Tlp : 085700066861

Apoteker : apt. Karmelia Intany Doko,.S.Farm.

SIPA :

No. Tgl.

Nama Obat: Jml:

Nama Pasien:

..... x sehari..... sendok takar

Kocok dahulu
sebelum/sesudah/saat makan
dihabiskan/bila perlu

ETIKET

Obat yang diserahkan atas dasar resep dokter harus dilengkapi dengan etiket yang terdiri dari 2 jenis:

- Etiket berwarna putih untuk obat minum
- Etiket berwarna biru untuk obat luar

ETIKET

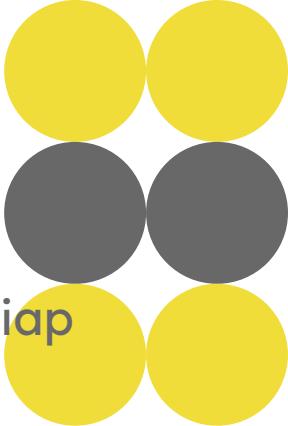
1. Identitas apotek/farmasi RS
2. Tanggal peracikan
3. Nomor resep
4. Nama pasien
5. Nama obat
6. Aturan pakai
7. Beyond-use dating
8. Label khusus

JENIS KEMASAN

1. **Kemasan primer:** lapisan pertama yang bersentuhan langsung dengan produk
2. **Kemasan sekunder:** berfungsi untuk melindungi kelompok kemasan primer
3. **Kemasan tersier:** lapisan terluar yang digunakan untuk menyimpan dan melindungi keamanan produk dalam jumlah besar



PENANDAAN KEMASAN



- Nama obat (dagang dan generic)
- Net weight / keterangan jumlah dan jenis sediaan dalam tiap kemasan
- Indikasi
- Komposisi kekuatan zat aktif
- Dosis/ aturan pakai
- Kontra indikasi
- Efek samping
- Peringatan
- Logo
- Nama dan alamat pabrik
- Nomor registrasi/ izin edar
- Nomor batch, kode produksi, tanggal produksi, expiry date, harga eceran tertinggi overprinting

Informasi Kemasan dan Brosur Obat

Pada umumnya informasi obat yang dicantumkan adalah:

1. Nama obat

Nama obat pada kemasan terdiri dari nama dagang dan nama zat aktif yang terkandung di dalamnya.

Contoh: - Nama Dagang : Panadol

- Nama Zat Aktif : Paracetamol/Acetaminophen



Informasi Kemasan dan Brosur Obat

2. Komposisi Obat

Informasi tentang zat aktif yang terkandung di dalam suatu obat, dapat merupakan zat Tunggal atau kombinasi dari berbagai macam zat aktif dan bahan tambahan lain.



Informasi Kemasan dan Brosur Obat

3. Indikasi dan Farmakologi

Informasi mengenai khasiat obat suatu penyakit

KOMPOSISI :	
Tiap 5 ml mengandung :	
Kaolin	986 mg
Pectin	40 mg

CARA KERJA OBAT :

Dapat mengadsorbsi beberapa racun dan bakteri penyebab diare.
Dapat mengurangi frekuensi buang air besar dan memperbaiki konsistensi feses yang encer.

INDIKASI :

UNTUK PENGOBATAN SIMTOMATIK PADA
DIARE DIMANA TIDAK DIKETAHUI
PENYEBABNYA DENGAN JELAS.

DOSIS :

· Dewasa dan anak ≥ 12 th : 10 ml	:
· Maksimal 60 ml dalam 24 jam	:
· Anak 6-12 th : 5-10 ml	:
· Maksimal 30 ml dalam 24 jam	:
· Anak 3-6 th : 5-10 ml	:
· Maksimal 15 ml dalam 24 jam	:
· Anak ≤ 3 th : sesuai petunjuk dokter	:

Minum setelah buang air besar pada kasus diare.

EFEK SAMPING :

Konstipasi / susah buang air besar bersifat sementara.

BPOM RI

Reg. No. : DBL7210906233A1

Diproduksi oleh :
PT. ITTRASAL Semarang - Indonesia



Informasi Kemasan dan Brosur Obat

4. Kontra Indikasi

Adalah penggunaan obat tidak dianjurkan karena dapat meningkatkan resiko terhadap pasien dengan kondisi tertentu, misalnya bayi dan balita, ibu hamil dan menyusui, usia lanjut atau pengidap penyakit tertentu

INTERAKSI OBAT :

Pemberian bersamaan dengan digoksin akan menurunkan kadar digoksin dalam darah.

KONTRA INDIKASI :

- Hipersensitif.
- Penderita obstruksi usus.
- Penderita yang harus menghindari konstipasi.

PERINGATAN-PERHATIAN :

- Diare dapat mengakibatkan kehilangan cairan dan elektrolit (dehidrasi) karena itu diperlukan terapi rehidrasi (cairan oral rehidrasi seperti oralit).
- Jika diare pada anak-anak disertai dengan dehidrasi, maka pengobatan awal harus diberikan cairan oral rehidrasi, seperti oralit.
- Dapat mempengaruhi absorpsi obat lain di dalam saluran pencernaan, karena itu dianjurkan interval waktu 2-3 jam antara pemberian oral obat lain dengan obat ini.
- Jangan digunakan lebih dari 2 hari atau pada keadaan demam tinggi.
- Jika gejala-gejala masih berlangsung terus, konsultasi dengan dokter.
- Minum setelah buang air besar pada kasus diare.

Batch No. : 405043
Mfg. Date : MEI 24
Exp. Date : MEI 28
HET. Rp. : 22.000

KOCOK DAHULU SEBELUM DIMINUM

Simpan pada suhu dibawah 30°C, terlindung dari sinar matahari langsung.

Informasi Kemasan dan Brosur Obat

5. Efek samping

Efek samping obat adalah setiap respon obat yang merugikan akibat penggunaan obat dengan dosis atau takaran normal

KOMPOSISI :
Tiap 5 ml mengandung :
Kaolin 986 mg
Pectin 40 mg
CARA KERJA OBAT :
Dapat mengadsorbsi beberapa racun dan bakteri penyebab diare.
Dapat mengurangi frekuensi buang air besar dan memperbaiki konsistensi feses yang encer.
INDIKASI :
UNTUK PENGOBATAN SIMTOMATIK PADA DIARE DIMANA TIDAK DIKETAHUI PENYEBABNYA DENGAN JELAS.
DOSIS :
: Dewasa dan anak ≥ 12 th : 10 ml
: Maksimal 60 ml dalam 24 jam
: Anak 6-12 th : 5-10 ml
: Maksimal 30 ml dalam 24 jam
: Anak 3-6 th : 5-10 ml
: Maksimal 15 ml dalam 24 jam
: Anak ≤ 3 th : sesuai petunjuk dokter
Minum setelah buang air besar pada kasus diare.
EFEK SAMPING :
Konstipasi / susah buang air besar bersifat sementara.

BPOM RI

Reg. No. : DBL7210906233A1

Diproduksi oleh :
PT. ITTRASAL Semarang - Indonesia



Informasi Kemasan dan Brosur Obat

6. Aturan pakai (dosis)

Informasi mengenai cara penggunaan obat yang meliputi waktu dan berapa kali obat tersebut dapat digunakan

KOMPOSISI :	
Tiap 5 ml mengandung :	
Kaolin	986 mg
Pectin	40 mg

CARA KERJA OBAT :

Dapat mengadsorbsi beberapa racun dan bakteri penyebab diare.
Dapat mengurangi frekuensi buang air besar dan memperbaiki konsistensi feses yang encer.

INDIKASI :

UNTUK PENGOBATAN SIMTOMATIK PADA
DIARE DIMANA TIDAK DIKETAHUI
PENYEBABNYA DENGAN JELAS.

DOSIS :

· Dewasa dan anak ≥ 12 th : 10 ml	:
· Maksimal 60 ml dalam 24 jam	:
· Anak 6-12 th : 5-10 ml	:
· Maksimal 30 ml dalam 24 jam	:
· Anak 3-6 th : 5-10 ml	:
· Maksimal 15 ml dalam 24 jam	:
· Anak ≤ 3 th : sesuai petunjuk dokter	:

Minum setelah buang air besar pada kasus diare.

EFEK SAMPING :

Konstipasi / susah buang air besar bersifat sementara.

BPOM RI

Reg. No. : DBL7210906233A1

Diproduksi oleh :
PT. ITTRASAL Semarang - Indonesia



Informasi Kemasan dan Brosur Obat

7. Peringatan perhatian

Tanda peringatan yang harus diperhatikan pada setiap kemasan obat bebas

INTERAKSI OBAT :

Pemberian bersamaan dengan digoksin akan menurunkan kadar digoksin dalam darah.

KONTRA INDIKASI :

- Hipersensitif.
- Penderita obstruksi usus.
- Penderita yang harus menghindari konstipasi.

PERINGATAN-PERHATIAN :

- Diare dapat mengakibatkan kehilangan cairan dan elektrolit (dehidrasi) karena itu diperlukan terapi rehidrasi (cairan oral rehidrasi seperti oralit).
- Jika diare pada anak-anak disertai dengan dehidrasi, maka pengobatan awal harus diberikan cairan oral rehidrasi, seperti oralit.
- Dapat mempengaruhi absorpsi obat lain di dalam saluran pencernaan, karena itu dianjurkan interval waktu 2-3 jam antara pemberian oral obat lain dengan obat ini.
- Jangan digunakan lebih dari 2 hari atau pada keadaan demam tinggi.
- Jika gejala-gejala masih berlangsung terus, konsultasi dengan dokter.
- Minum setelah buang air besar pada kasus diare.

Batch No. : 405043
Mfg. Date : MEI 24
Exp. Date : MEI 28
HET. Rp. : 22.000

KOCOK DAHULU SEBELUM DIMINUM

Simpan pada suhu dibawah 30°C, terlindung dari sinar matahari langsung.

Informasi Kemasan dan Brosur Obat

8. Tanggal Kadaluarsa

Adalah bayas waktu jaminan produsen terhadap kualitas obat

9. Nomor batch/lot

Nomor kode produksi yang dikeluarkan oleh Industri Farmasi

10. Harga eceran tertinggi (HET)

Harga jual obat tertinggi yang diperbolehkan oleh pemerintah

11. Cara penyimpanan

INTERAKSI OBAT :

Pemberian bersamaan dengan digoksin akan menurunkan kadar digoksin dalam darah.

KONTRA INDIKASI :

- Hipersensitif.
- Penderita obstruksi usus.
- Penderita yang harus menghindari konstipasi.

PERINGATAN-PERHATIAN :

- Diare dapat mengakibatkan kehilangan cairan dan elektrolit (dehidrasi) karena itu diperlukan terapi rehidrasi (cairan oral rehidrasi seperti oralit).
- Jika diare pada anak-anak disertai dengan dehidrasi, maka pengobatan awal harus diberikan cairan oral rehidrasi, seperti oralit.
- Dapat mempengaruhi absorpsi obat lain di dalam saluran pencernaan, karena itu dianjurkan interval waktu 2-3 jam antara pemberian oral obat lain dengan obat ini.
- Jangan digunakan lebih dari 2 hari atau pada keadaan demam tinggi.
- Jika gejala-gejala masih berlangsung terus, konsultasi dengan dokter.
- Minum setelah buang air besar pada kasus diare.

Batch No. : 405043
Mfg. Date : MEI 24
Exp. Date : MEI 28
HET. Rp. : 22.000

KOCOK DAHULU SEBELUM DIMINUM

Simpan pada suhu dibawah 30°C, terlindung dari sinar matahari langsung.

Informasi Kemasan dan Brosur Obat

12. Nama Produsen

Nama industry farmasi yang memproduksi obat



- Kaolin
- Pectin

Informasi Kemasan dan Brosur Obat

13. Nomor registrasi

Adalah tanda izin edar obat yang diberikan oleh pemerintah

KOMPOSISI :	
Tiap 5 ml mengandung :	
Kaolin	986 mg
Pectin	40 mg

CARA KERJA OBAT :
Dapat mengadsorbsi beberapa racun dan bakteri penyebab diare.
Dapat mengurangi frekuensi buang air besar dan memperbaiki konsistensi feses yang encer.

INDIKASI :
UNTUK PENGOBATAN SIMTOMATIK PADA DIARE DIMANA TIDAK DIKETAHUI PENYEBABNYA DENGAN JELAS.

DOSIS :
· Dewasa dan anak ≥ 12 th : 10 ml
· Maksimal 60 ml dalam 24 jam
· Anak 6-12 th : 5-10 ml
· Maksimal 30 ml dalam 24 jam
· Anak 3-6 th : 5-10 ml
· Maksimal 15 ml dalam 24 jam
· Anak ≤ 3 th : sesuai petunjuk dokter

Minum setelah buang air besar pada kasus diare.

EFEK SAMPING :
Konstipasi / susah buang air besar bersifat sementara.

BPOM RI

Reg. No. : DBL7210906233A1

Diproduksi oleh :
PT. ITTRASAL Semarang - Indonesia



Informasi Kemasan dan Brosur Obat

Bentuk tanda peringatan

Tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan **obat bebas terbatas**

- Berbentuk persegi Panjang dengan huruf putih pada dasar hitam
- Ukuran Panjang 5 (lima) sentimeter, lebar 2 (dua) sentimeter yang terdiri dari 6 macam, yaitu P Np. 1 s/d 6, sebagai berikut:

BENTUK TANDA PERINGATAN

P. No. 1

Awas ! Obat Keras

Bacalah aturan pemakaianya

P. No. 2

Awas ! Obat Keras

Hanya untuk kumur, jangan ditelan

P. No. 3

Awas ! Obat Keras

Hanya untuk bagian luar dari badan

P. No. 4

Awas ! Obat Keras

Hanya untuk dibakar

P. No. 5

Awas ! Obat Keras

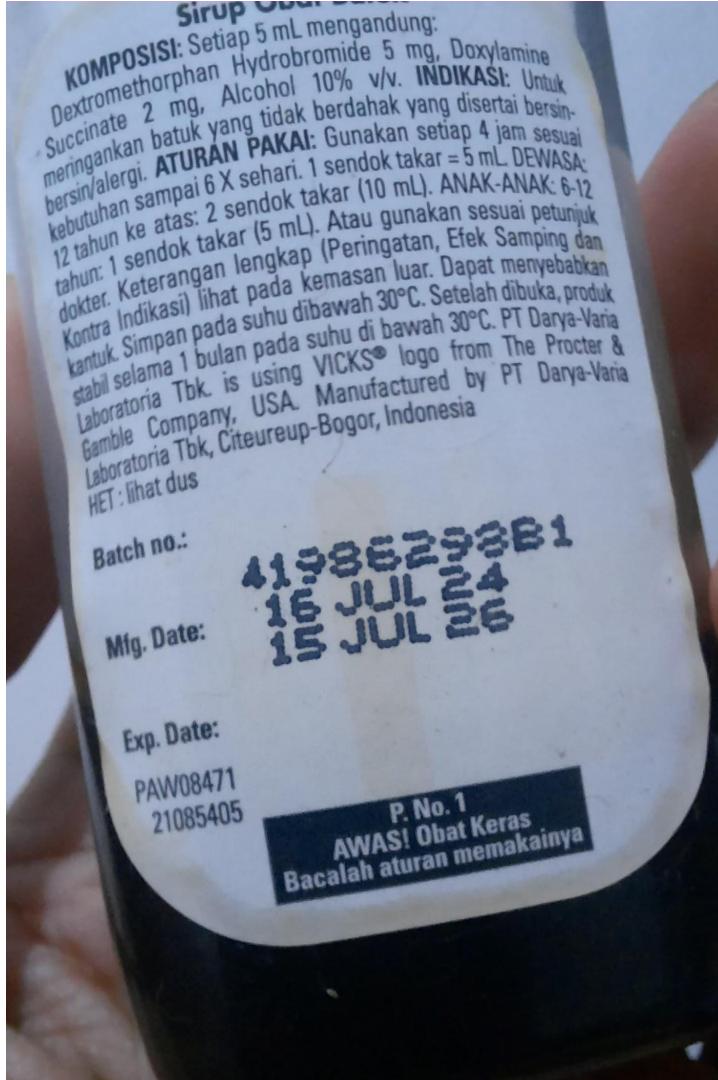
Tidak boleh ditelan

P. No. 6

Awas ! Obat Keras

Obat wasir, jangan ditelan

CONTOH



ROLE OF PACKAGING

4. Convenience

- Associated with
 - Product administration
 - Ergonomic functions
 - Storage space and conditions

Compliance encouragement



Compliance encouragement



ECONOMICAL

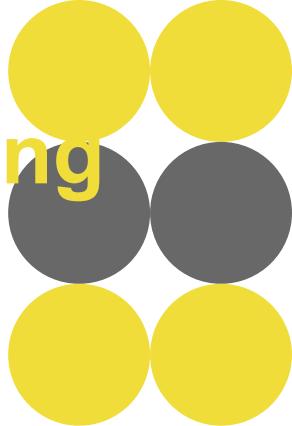
1. Related to production cost
2. Minimal overall cost to maximize quality

So, Pharmaceutical Packaging ...

- Is the art, science and technology
- Considers:
 - Aims of packaging
 - Product stability □ physicochemical properties
 - Market demand

Criteria of (Pharmaceutical) Packaging

- Must be safe
- Be able to protect
- No interaction with the product
- Meet the specification related to product
- Meet legal aspects
- Easy to handle



Packaging in the future

- Material efficiency
- Security anti counterfeiting features
- information

Informasi Kemasan dan Brosur Obat

- Obat pada dasarnya merupakan bahan yang hanya dengan takaran tertentu dan dengan penggunaan yang tepat dapat dimanfaatkan untuk mendiagnosa, mencegah penyakit, menyembuhkan atau memelihara Kesehatan
- Oleh karena itu sebelum menggunakan obat, harus diketahui sifat dan cara penggunaannya agar tepat, aman dan rasional
- Informasi tentang obat, dapat diperoleh dari etiket atau brosur yang menyertai obat tersebut

WADAH DAN PENYIMPANAN FARMAKOPE EDISI VI

Penyimpanan pada kondisi yang tidak ditentukan

- Jika tidak ada petunjuk dan pemabatan yang khusus pada *Wadah* dan *Penyimpanan* monografi atau pada etiketnya
- Kondisi penyimpanan harus:
 - pada ruang dengan **suhu terkendali**,
 - terlindung dari **lembab**, dan
 - Jika perlu terlindung dari **cahaya**.
- Tanpa memperhatikan jumlah, zat tersebut harus terlindung dari lembab, pembekuan, dan suhu berlebih, dan jika perlu terlindung dari cahaya selama pengangkutan atau distribusi

WADAH

- Suatu tempat penyimpanan bahan yang berhubungan langsung atau tidak langsung dengan bahan.
- **Wadah langsung** adalah wadah yang langsung berhubungan dengan bahan sepanjang waktu
- **Tutup** adalah bagian dari wadah
- Sebelum diisi wadah harus bersih
- Wadah dan tutup tidak boleh mempengaruhi bahan yang disimpan di dalamnya baik secara kimia maupun secara fisika, yang dapat mengakibatkan perubahan kekuatan, mutu atau kemurniannya hingga tidak memenuhi persyaratan resmi

KEMASAN TAHAN DIRUSAK

Wadah suatu bahan steril yang dimaksudkan untuk pengobatan mata atau telinga, kecuali yang disiapkan segera sebelum diserahkan atas dasar resep, harus disegel sedemikian tupa hingga isinya tidak dapat digunakan tanpa merusak segel.

Bahan yang dijual tanpa resep juga harus memenuhi persyaratan *Kemasan tersegel* dan penandanaan sesuai dengan Peraturan perundang-undangan yang berlaku.



KEMASAN TAHAN DIRUSAK

Wadah tidak tembus Cahaya : harus dapat melindungi isi dari pengaruh Cahaya, dibuat dari bahan khusus yang mempunyai sifat menahan cahaya atau dengan melapisi wadah tersebut. Wadah yang bening dan tidak berwarna atau wadah yang tembus Cahaya dapat dibuat tidak tembus Cahaya dengan cara memberi pembungkus yang buram. Dalam hal ini pada etiket harus disebutkan bahwa pembungkus buram diperlukan sampai isi dari wadah habis diminum atau digunakan untuk keperluan lain.

Jika dalam monografi dinyatakan “*terlindung Cahaya*”, dimaksudkan agar penyimpanannya dilakukan dalam wadah tidak tembus cahaya.

WADAH TIDAK TEMBUS CAHAYA

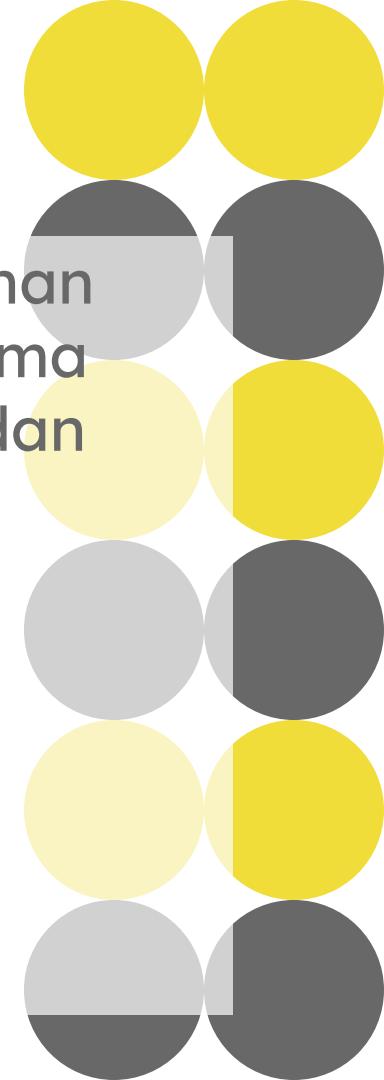


Melindungi isi dari pengaruh cahaya, dibuat dari bahan khusus yang mempunyai sifat menahan cahaya atau dengan melapisi wadah tersebut. Wadah yang bening dan tidak berwarna atau wadah yang tembus cahaya dapat dibuat tidak tembus cahaya dengan cara memberi pembungkus yang buram. Dalam hal ini pada etiket harus disebutkan bahwa pembungkus buram diperlukan sampai isi dari wadah habis diminum atau digunakan untuk keperluan lain.

Jika dalam monografi dinyatakan “terlindung cahaya”, dimaksudkan agar penyimpanan dilakukan dalam wadah tidak tembus cahaya.

WADAH TERTUTUP BAIK

Harus melindungi isi terhadap masuknya bahan padat dan mencegah kehilangan bahan selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan dan distribusi.



WADAH TERTUTUP RAPAT

Harus melindungi isi terhadap masuknya bahan cair, bahan padat atau uap dan mencegah kehilangan, merekat, mencair atau menguapnya bahan selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan dan distribusi, harus dapat ditutup rapat kembali. Wadah tertutup rapat dapat diganti dengan wadah tertutup kedap untuk bahan dosis tunggal.

WADAH TERTUTUP KEDAP

Harus dapat mencegah menembusnya udara atau gas lain selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan dan distribusi.



WADAH SATUAN TUNGGAL

Digunakan untuk produk obat yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai dosis tunggal yang harus digunakan segera setelah dibuka. Wadah atau pembungkusnya sebaiknya dirancang sedemikian rupa hingga dapat diketahui apabila wadah tersebut pernah dibuka. Tiap wadah satuan tunggal harus diberi etiket yang menyebutkan identitas, kadar atau kekuatan, nama produsen, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.

WADAH DOSIS TUNGGAL

Adalah wadah satuan tunggal untuk bahan yang hanya digunakan secara parenteral.

Tiap wadah dosis tunggal harus diberi etiket seperti pada Wadah satuan tunggal.



WADAH DOSIS SATUAN

Adalah wadah satuan tunggal untuk bahan yang digunakan bukan secara parenteral dalam dosis tunggal, langsung dari wadah.



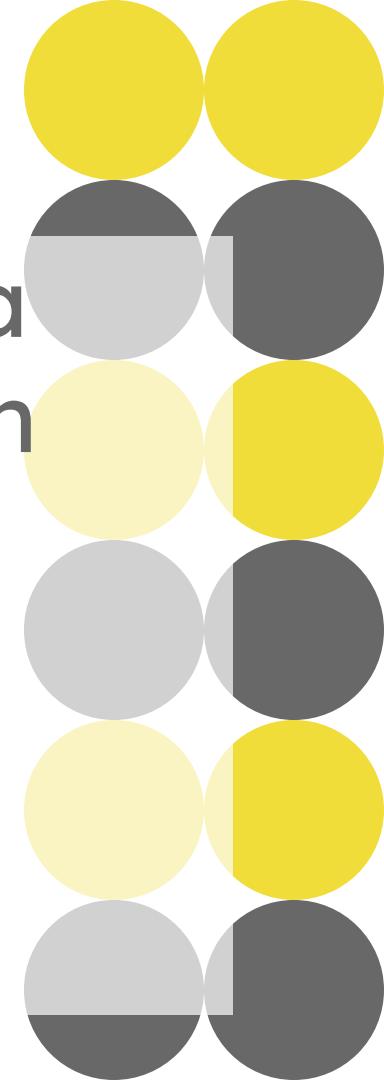
WADAH SATUAN GANDA

Adalah wadah yang memungkinkan dapat diambil isinya beberapa kali tanpa mengakibatkan perubahan kekuatan, mutu atau kemurnian sisa zat dalam wadah tersebut.



WADAH DOSIS GANDA

Adalah Wadah satuan ganda untuk bahan yang digunakan hanya secara parenteral.

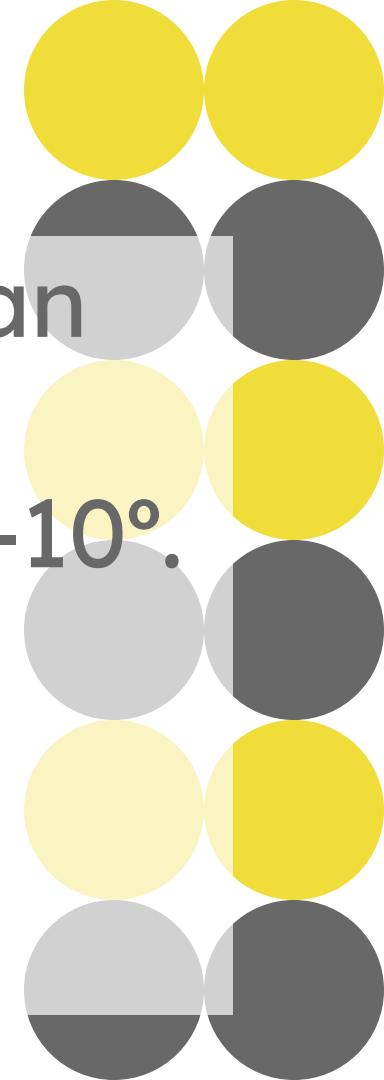


SUHU DAN KELEMBABAN PENYIMPANAN

Beberapa monografi mencantumkan ketentuan khusus mengenai suhu dan kelembaban serta distribusi bahan termasuk pengangkutan bahan kepada konsumen (jika data stabilitas bahan menunjukkan penyimpanan dan distribusi pada suhu yang lebih rendah atau lebih tinggi dan kelembaban yang lebih tinggi menyebabkan hasil yang tidak diinginkan). Ketentuan tersebut digunakan kecuali jika etiket zat menyatakan suhu penyimpanan yang berbeda berdasarkan data stabilitas pada formula tersebut. Jika tidak ada petunjuk penyimpanan khusus atau pembatasan pada monografi, tetapi etiket zat menyatakan suhu penyimpanan berdasarkan data stabilitas formula tersebut, maka petunjuk penyimpanan pada etiket tersebut yang berlaku. Kondisi tersebut dijelaskan pada istilah-istilah berikut, walaupun untuk penandaan pada etiket direkomendasikan untuk mencantumkan suhu dimaksud.

LEMARI PEMBEKU

Menunjukkan ruangan dengan suhu dipertahankan secara termostatik antara -25° dan -10°.



DINGIN

Adalah kondisi suhu tidak lebih dari 8° , lemari pendingin mempunyai suhu antara 2° dan 8° .



SEJUK

Adalah kondisi suhu antara 8 ° dan 15 °. Kecuali dinyatakan lain, bahan yang harus disimpan pada suhu sejuk dapat disimpan di dalam lemari pendingin.



SUHU RUANG DINGIN DAN TERKENDALI

Adalah suhu yang dipertahankan secara termostatik antara 2° dan 8° berdasarkan pengalaman penyimpanan antara 0° dan 15° selama penyimpanan, pengangkutan dan distribusi hingga rata-rata suhu kinetik tidak lebih dari 8°. Lonjakan suhu hingga 25° diperbolehkan jika produsen memberikan keterangan demikian dan lonjakan suhu tersebut tidak lebih dari 24 jam kecuali didukung oleh data stabilitas atau produsen menyarankan demikian.



SUHU RUANG

- Adalah suhu pada ruang kerja tidak lebih dari 30°.

SUHU RUANG TERKENDALI

Adalah suhu yang dipertahankan secara termostatik antara 20° dan 25°, dengan toleransi penyimpangan antara 15° dan 30° hingga rata-rata suhu kinetik tidak lebih dari 25°, berdasarkan pengalaman di apotek, rumah sakit, dan gudang. Jika suhu kinetik rata-rata tetap pada rentang yang diperbolehkan, lonjakan suhu hingga 40° diperbolehkan selama tidak lebih dari 24 jam dengan didukung data stabilitas.

SUHU RUANG TERKENDALI

Suhu kinetik rata-rata adalah nilai yang digunakan sebagai suhu penyimpanan isotermal yang mensimulasikan pengaruh non-isotermal dari perubahan suhu penyimpanan.

Pada etiket bahan yang harus disimpan di ruang terkendali dapat dicantumkan “disimpan pada suhu ruang terkendali” atau “disimpan pada suhu hingga 25°”.

SUHU RUANG TERKENDALI

Bahan yang disimpan pada suhu ruang terkendali dapat juga disimpan dan didistribusikan pada tempat dengan suhu antara 8° dan 15°, kecuali dinyatakan lain pada masing-masing monografi atau pada etiket.

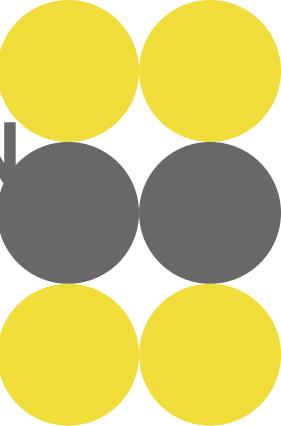
HANGAT

Adalah kondisi suhu antara 30° dan 40°.

PANAS BERLEBIH

Adalah kondisi suhu di atas 40 $^{\circ}$.

PERLINDUNGAN DARI PEMBEKUAN



Disamping risiko kerusakan isi, pembekuan zat dapat menghilangkan kekuatan atau potensi, atau merusak karakteristik zat, maka pada etiket harus dinyatakan bahwa zat harus terhindar dari pembekuan.

TEMPAT KERING

Merupakan tempat dengan kelembaban relatif rata-rata tidak lebih dari 40% pada suhu ruang terkendali atau sebanding dengan tekanan penguapan air pada suhu lain. Penentuan dapat dilakukan dengan pengukuran langsung pada ruangan berdasarkan tidak kurang dari 12 pengukuran yang mencakup satu musim, satu tahun, atau sesuai data periode penyimpanan bahan. Kelembaban relatif dapat mencapai 45% dengan kelembaban relatif rata-rata 40%.

Penyimpanan dalam wadah yang diinginkan untuk melindungi zat dari uap lembab, termasuk penyimpanan dalam bentuk ruahan, dianjurkan untuk disimpan di tempat kering.

PENANDAAN

Ditujukan kepada seluruh etiket dan tulisan, cetakan, atau grafik yang terdapat pada wadah langsung bahan atau pada kemasan atau bungkus lainnya kecuali wadah pemindahan lainnya. Etiket diartikan sebagai bagian dari penandaan pada wadah langsung. Wadah pengangkutan yang mengandung zat tunggal, kecuali wadah tersebut juga merupakan wadah langsung atau bagian luar dari kemasan diberi etiket dengan identitas minimum dari produk (kecuali untuk bahan yang dikendalikan) terdiri dari: nomor lot, waktu kedaluwarsa, kondisi penyimpanan dan distribusi.

PENANDAAN

Bahan pada Farmakope ini harus memenuhi persyaratan penandaan sesuai dengan peraturan perundang-undangan sebagai persyaratan tambahan.

Jumlah Zat Aktif Per Satuan Dosis Kekuatan obat dicantumkan pada etiket wadah dalam mikrogram, miligram, gram atau persen senyawa atau bentuk aktif, kecuali dinyatakan lain dalam monografi. Nama senyawa atau bentuk aktifnya dan jumlah ekuivalensinya dinyatakan pada etiket.

PENANDAAN

lainnya harus diberi etiket untuk menyatakan jumlah masing-masing zat aktif kecuali satuan dosis larutan oral atau suspensi yang disiapkan dalam bentuk cairan atau perlu direkonstitusi terlebih dahulu dengan sejumlah pelarut. Etiket harus menyatakan jumlah zat aktif yang ditentukan pada Volume terpindahkan . Sediaan resmi yang tidak dalam bentuk satuan dosis harus diberi etiket yang menyatakan jumlah masing-masing zat aktif dalam tiap mililiter, tiap gram atau dalam persen masing-masing zat aktif (seperti tertera pada Kadar dalam Persen), kecuali cairan oral atau padatan untuk rekonstitusi, dapat diberi etiket tiap 5 mililiter cairan rekonstitusi. Kecuali dinyatakan lain dalam monografi, kekuatan atau jumlah zat aktif harus dinyatakan dalam satuan metrik (seperti tertera pada Unit potensi biologi).

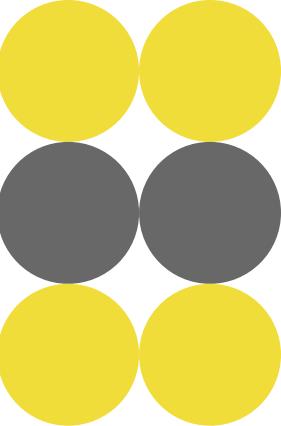
PENGGUNAAN DESIMAL NOL PADA PENANDAAN

Untuk meminimalkan kesalahan dalam peracikan dan penggunaan obat, jumlah zat aktif dinyatakan dalam angka tanpa nilai desimal yang diikuti dengan angka nol [contoh: 4 mg (bukan 4,0 mg)].

PENANDAAN OBAT DALAM BENTUK GARAMNYA

Pada prinsipnya semua bahan resmi hanya memiliki satu nama resmi. Untuk menyingkat penulisan dalam etiket, dan karena kebanyakan simbol kimia garam garam organik obat sudah diketahui sebagai sinonim dengan bentuk tulisan, penulisan berikut diperbolehkan dalam penandaan bahan resmi, yaitu: HCl untuk hidroklorida, HBr untuk hidrobromida, Na untuk Natrium, dan K untuk kalium. Simbol Na dan K ditujukan untuk menyingkat nama garam asam organik, ditulis pada bagian belakang nama zat (contoh: Fenobarbital Na)

PENANDAAN OBAT YANG MENGANDUNG VITAMIN



Kandungan vitamin pada sediaan resmi harus dinyatakan pada etiket dalam satuan metrik per satuan dosis. Jumlah vitamin A, D, dan E dapat dinyatakan juga dalam unit FI. Jumlah vitamin A dinyatakan dalam satuan metrik ekuivalen terhadap jumlah retinol (vitamin A dalam bentuk alkoholnya).

PENANDAAN SEDIAAN PARENTERAL DAN TOPIKAL

Harus menyatakan semua nama zat yang ditambahkan (Zat aktif, zat tambahan, eksipien) seperti tertera pada Bahan tambahan juga harus dicantumkan jumlah atau perbandingan, kecuali untuk zat yang ditambahkan untuk mengatur pH atau isotonis. Pada etiket hanya disebutkan nama dan tujuan penambahan zat tersebut. Penandaan Sediaan Elektrolit Kadar dan dosis elektrolit untuk terapi pengganti (contohnya Natrium Klorida atau Kalium Klorida) harus dinyatakan pada etiket dalam miliekuivalen (mEq). Etiket juga harus menyatakan kadar dalam bobot atau persen.

PENANDAAN ETANOL

Kandungan etanol dalam cairan harus dinyatakan pada etiket dalam persen (v/v) C₂H₅OH.

TABLET DAN KAPSUL KHUSUS

Etiket sediaan kapsul atau tablet tidak ditujukan untuk ditelan utuh harus menyatakan cara penggunaan secara jelas.

WAKTU KEDALUWARSA

Etiket sediaan resmi harus mencantumkan waktu kedaluwarsa. Waktu kedaluwarsa harus dapat dibaca oleh setiap orang pada kondisi pemakaian biasa. Waktu kedaluwarsa harus mudah dimengerti dan ditunjukkan secara jelas dengan latar belakang yang kontras atau dicetak timbul (contoh: “EXP 6/08”, “Exp.Juni 08”, atau Expires 6/08”).

Monografi beberapa sediaan menyatakan waktu kedaluwarsa harus dicantumkan pada etiket. Jika tidak ada persyaratan khusus pada masing-masing monografi sediaan, etiket harus menunjukkan waktu kedaluwarsa pada sediaan dan kemasan tersebut.

WAKTU KEDALUWARSA



Waktu kedaluwarsa menunjukkan jangka waktu bahan tersebut diharapkan memenuhi persyaratan monografi pada kondisi penyimpanan yang ditetapkan. Waktu kedaluwarsa membatasi waktu zat dapat diracik atau digunakan. Jika waktu kedaluwarsa hanya dinyatakan dalam bulan dan tahun, maka waktu kedaluwarsa adalah hari terakhir bulan yang dinyatakan.

Jika pada bahan resmi dipersyaratkan waktu kedaluwarsa, bahan tersebut harus diracik sebelum waktu kedaluwarsa yang tertera pada etiket tersebut. Waktu boleh digunakan adalah batas waktu setelah tanggal tersebut sediaan tidak boleh digunakan lagi. Untuk bahan yang harus dikonstitusi terlebih dahulu, waktu kedaluwarsa untuk sediaan yang telah dikonstitusi harus dinyatakan pada etiket.

WAKTU KEDALUWARSA

Untuk semua bentuk sediaan, dalam menentukan masa simpan yang sesuai oleh pasien, setelah penyerahan oleh penyedia obat harus diperhitungkan faktor-faktor tambahan seperti sifat bahan, wadah dari pabrik dan waktu kedaluwarsa, karakteristik kemasan, jangka waktu terapi dan kondisi penyimpanan oleh pasien yang sangat mungkin tidak memenuhi syarat. Penyedia obat harus mencantumkan “waktu boleh digunakan” dalam etiket wadah dosis ganda, untuk membatasi penggunaan oleh pasien.

Kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi atau tidak adanya data stabilitas, waktu boleh digunakan harus tidak melewati waktu kedaluwarsa.

WAKTU KEDALUWARSA

Untuk sediaan padat dan cair non-steril yang dikemas dalam wadah satuan tunggal atau satuan dosis, “waktu boleh digunakan” 1 tahun setelah sediaan ini dikemas dalam satuan tunggal atau waktu kedaluwarsa pada kemasan produsen, gunakan mana yang lebih singkat, kecuali data stabilitas atau penandaan produsen menyatakan lain.

Penyedia obat harus memelihara fasilitas tempat sediaan dikemas dan disimpan, pada suhu kinetik rata rata tidak lebih dari 25°C. Kemasan plastik yang digunakan untuk sediaan harus memberikan perlindungan lebih baik dibanding polivinil klorida yang tidak memberikan perlindungan cukup terhadap permeasi lembab. Suhu ruang tempat penyimpanan sediaan dan kemasan plastik yang digunakan harus selalu dicatat.

SEDIAAN RACIKAN

Etiket wadah atau kemasan sediaan racikan resmi harus menyatakan “waktu boleh digunakan”. Waktu boleh digunakan adalah batas waktu dimana setelah tanggal tersebut sediaan racikan tidak boleh digunakan lagi. Karena sediaan racikan ditujukan untuk penyimpanan jangka pendek, waktu boleh digunakan dapat ditetapkan berdasarkan kriteria yang berbeda dengan yang digunakan pada penentuan waktu kedaluwarsa produk jadi oleh produsen.

SEDIAAN RACIKAN

Monografi sediaan resmi mencantumkan persyaratan “waktu boleh digunakan” yang menyatakan rentang waktu setelah disiapkan, disimpan dan dapat digunakan.

Jika tidak ada data stabilitas yang dapat digunakan, kecuali dinyatakan lain, gunakan rekomendasi “waktu boleh digunakan” maksimum untuk sediaan non-steril yang dikemas pada wadah tertutup rapat, terlindung cahaya dan disimpan pada suhu ruang terkendali.

PIO dan Penggolongan Obat



PROFESSIONAL, SKILLED, SMART, ETHICAL

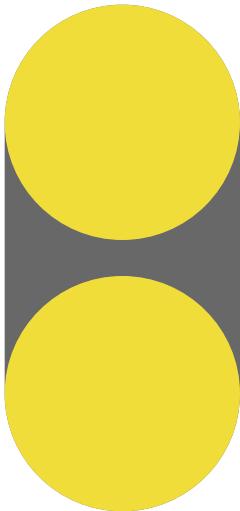
Table of contents

01

Pelayanan Informasi Obat

02

Penggolongan Obat



Masalah OBAT-PASIEN



Apa..?

- Tidak memperoleh informasi tentang pilihan obat.non-resep yang tersedia.
- Tidak memperoleh penjelasan tentang kenapa permintaan obat tidak dilayani.
- Tidak memperoleh informasi dan edukasi tentang tujuan penggunaan obat.
- Tidak memperoleh penjelasan yang memadai tentang cara penggunaan obat.
- Tidak memperoleh penjelasan tentang jangka waktu pengobatan.
- Tidak memperoleh informasi tentang cara penyimpanan obat yang benar.
- Tidak memperoleh penjelasan tentang pentingnya kepatuhan pengobatan.
- Tidak memperoleh informasi tentang potensi efek samping yang dapat terjadi dan tindakan solusinya.
- Tidak memperoleh informasi tentang pentingnya olahraga & gaya hidup yang dapat mendukung tercapainya target terapi.
- **Tidak bertemu dengan apoteker sehingga tidak dapat meminta penjelasan tentang obat yang digunakan.**

Masalah praktik apoteker



Apa..?

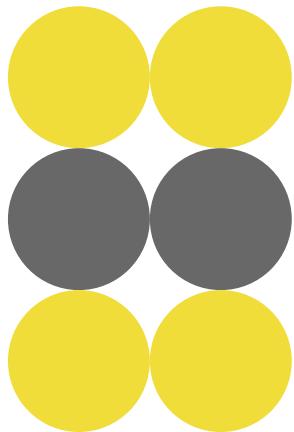
- Tidak memberikan informasi, edukasi dan/atau rekomendasi tentang obat & sediaan farmasi lainnya secara tepat dan lengkap sehingga terjadi kesalahan dan/atau ketidak-tepatan penggunaan obat.
- Menyerahkan obat dengan *device* khusus, a.l. inhaler, tablet sublingual, suppositoria tanpa disertai pemberian informasi & petunjuk yang tepat sehingga terjadi kesalahan dalam penggunaannya.
- Tidak mengenali sumber informasi yang relevan dan akurat.
- Kurang mampu melakukan penelusuran informasi dan/atau memanfaatkan teknologi informasi & komunikasi (ICT) dalam melakukan penelusuran informasi terkait obat dan sediaan farmasi lainnya.
- Tidak mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, khususnya bidang kefarmasian/kesehatan.
- Tidak mengikuti perkembangan obat baru sehingga salah memberikan informasi, baik kepada pasien maupun kepada tenaga kesehatan lain.

Masalah praktik apoteker

- Belum mampu memenuhi tuntutan kebutuhan informasi terkait obat yang dibutuhkan oleh tenaga kesehatan lain, a.l. *respon time* terhadap *query* lambat.
- Informasi yang diberikan kepada sejawat atau tenaga kesehatan lain tidak didasari EBM (*Evidence Based Medicine*) dan/atau referensi yang relevan
- Tidak memberikan penjelasan yang memadai sehingga pasien tidak patuh terhadap pengobatan yang dijalani, menggunakan obat hanya seperlunya saja, menghentikan pengobatan karena merasa sudah sembuh atau karena takut terkena efek samping.
- Tidak memahami jenis informasi yang semestinya hanya diberikan kepada tenaga profesional kesehatan dan yang diberikan kepada masyarakat
- Kurang mampu menggunakan bahasa awam/istilah yang mudah dipahami pasien.
- Memberikan penjelasan kepada pasien namun tidak jelas, kadang membingungkan.
- Merasa rendah diri saat berkomunikasi dengan dokter

Apa makna?

- ✓ Materi : obat
- ✓ Informasi obat akan diberikan kepada siapa?



Pelayanan Informasi Obat

- Pelayanan kefarmasian merupakan bagian integral dari sistem pelayanan kesehatan yang tidak terpisahkan, salah satu aspek pelayanan kefarmasian yaitu pelayanan informasi obat yang diberikan oleh apoteker kepada pasien dan pihak-pihak terkait lainnya.
- Informasi obat adalah suatu bantuan bagi dokter dalam pengambilan keputusan tentang pilihan terapi obat yang paling tepat bagi seorang pasien. (bedanya dengan informasi obat untuk pasien ?)
- Pelayanan informasi obat yang diberikan tersebut tentulah harus lengkap, obyektif, berkelanjutan dan selalu baru up to date.

PIO

Definisi	Kegiatan
kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh apoteker untuk memberikan informasi secara akurat, tidak bias, dan terkini baik kepada dokter, apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya dan pasien.	<ul style="list-style-type: none">• Pemberian informasi kepada konsumen secara aktif maupun pasif melalui surat, telfon, atau tatap muka• Pembuatan leaflet, brosur, maupun poster terkait informasi kesehatan• Memberikan informasi pada Panitia Farmasi Terapi (PFT) dalam penyusunan formularium Rumah Sakit• Penyuluhan• Penelitian

Informasi obat untuk pasien

Prinsip

DAGUSIBU

Info yang diberikan

- Dosage regimen
- Cara penggunaan
- Resiko efek samping
- Interaksi obat
- Kondisi khusus

Prosedur tetap PIO (Dirjen Binfar/Farmalkes)

- Menyediakan dan memasang spanduk, poster, booklet, leaflet yang berisi informasi obat pada tempat yang mudah dilihat oleh pasien.
- Menjawab pertanyaan baik lisan maupun tertulis, langsung atau tidak langsung dengan jelas dan mudah dimengerti, tidak bias, etis dan bijaksana
- Melalui penelusuran literatur secara sistematis untuk memberikan informasi yang dibutuhkan
- Mendokumentasikan setiap kegiatan pelayanan informasi obat secara sistematis

Ruang Lingkup di RS

- Pelayanan informasi obat untuk menjawab pertanyaan
- Pelayanan informasi obat untuk mendukung kegiatan panitia farmasi dan terapi.
- Pelayanan informasi obat dalam bentuk publikasi.
- Pelayanan informasi obat untuk edukasi.
- Pelayanan informasi obat untuk evaluasi penggunaan obat.
- Pelayanan informasi obat dalam studi obat investigasi



Sumber Informasi Obat

- Saat ini banyak tersedia sumber informasi yang terkait dengan obat atau pengobatan, seperti buku teks, jurnal-jurnal medis dan pengobatan, kompendium, daftar obat esensial nasional, pusat informasi obat, informasi dari sumber online internet, dan dari industri farmasi
- Pada praktek dan kenyataan di lapangan menunjukkan bahwa informasi obat yang bersifat komersial lebih sering digunakan, sementara sumber informasi yang lebih objektif dan netral jarang digunakan

Semua jenis informasi tersebut sebenarnya dapat dimanfaatkan dengan baik, asalkan disertai dengan pertimbangan kebaikan dan kekurangan dari masing-masing jenis informasi. Kemampuan untuk menelaah secara kritis akan sangat bermanfaat untuk mendapatkan informasi yang benar-benar akurat.

PIO

Pengetahuan dan
Keterampilan yang
dimiliki



Star of pharmacist



UNESCO



UKAI

Pharmaceutical
public health

Pharmaceutical
care

Population focus

Patient focus

Organization
and
management

Professional

System focus

Practice focus

JATI DIRI

KOMPETEN

RUANG LINGKUP PRAKTEK

GMP

Membuat

GDP

Menyimpan
dan
Menyalurkan

GPP

Melayankan

Pharmaceutical dosage form

PERFORMANCE

Keterampilan Manajemen
dan organisasi

Landasan ilmiah

Praktek Profesional-Legal-Etik

Keterampilan
personal

KIE

Keterampilan
kefarmasian

Mawas diri dan
pengembangan diri

GPP or CPFB

- *Adalah prosedur dan proses pelayanan profesi oleh apoteker* ditempat pelayanan profesi (Apotek dan Rumah Sakit) yang berorientasi kepada pasien dengan menggunakan farmakoterapi.
- Pelayanan diselenggarakan *ditempat pelayanan yang memenuhi standard* tempat pelayanan ,yang menjamin sediaan jadi obat mempunyai mutu sesuai dengan spesifikasi, pasien memperoleh informasi obat ,untuk tujuan tertentu, secara terpisah.
- *Sumber informasi obat secara up to date tersedia dan mudah diakses* baik secara manual maupun elektronik
- *Data pasien terkait dengan penggunaan obatnya dapat dicatat dan disimpan* secara baik dan mudah diakses apabila diperlukan
- *Sediaan obat jadi* yang diberikan kepada pasien *diberikan dalam wadah yang menjamin isi obatnya*, dan keterangan dalam label tentang cara penggunaan yang jelas, terkait dengan jumlah dan jadwal serta aturan tertentu yang diperlukan.
- *Apoteker melakukan pelayanan penerimaan pasien, pemeriksaan permintaan obat dan menyerahkan dan menjelaskan* penggunaan obat secara proses kefarmasian.

Petunjuk Umum Penetapan BUD Obat Racikan Non Steril

- Apoteker harus mampu meyakinkan pasien tentang kebenaran farmakoterapi dan keharusan pasien menggunakan obat seperti yang dijelaskan (adherence)
- Apoteker mengingatkan pasien tentang kemungkinan terjadinya ADR pada penggunaan obat obat tertentu termasuk kemungkinan terjadinya interaksi obat dengan makanan ataupun dengan obat lainnya.
- Pelayanan Profesi oleh apoteker merupakan **“produk jasa” keprofesian** yang diselenggarakan dan **dilakukan oleh apoteker** yang terregistrasi dan mempunyai lisensi berpraktek, berdasarkan **kewenangan profesi** yang dilaksanakan dengan memenuhi 3 liability yaitu **ilmu pengetahuan , profesi dan legal.**
- Dengan demikian, sebagai produk jasa keprofesian yang **dijual kepada publik**, harus dilakukan berdasarkan **cara pelayanan yang baik**, yang menjamin **kebenaran pelayanan, mutu pelayanan, out come yang dapat diukur, serta derajad keberhasilan farmakoterapi yang diharapkan.**

Sistem CPFB

Adalah proses dari rangkaian sub sistem dari

- Sistem fasilitas atau sarana pelayanan
- Sistem penempatan obat termasuk penyimpanan
- Sistem pelayanan profesi oleh apoteker
- Sistem akses informasi obat



- pasien terjamin atas kebenaran pelayanan
- harapan kesembuhan yang optimal
- kepuasan pasien
- berkembangnya kepercayaan

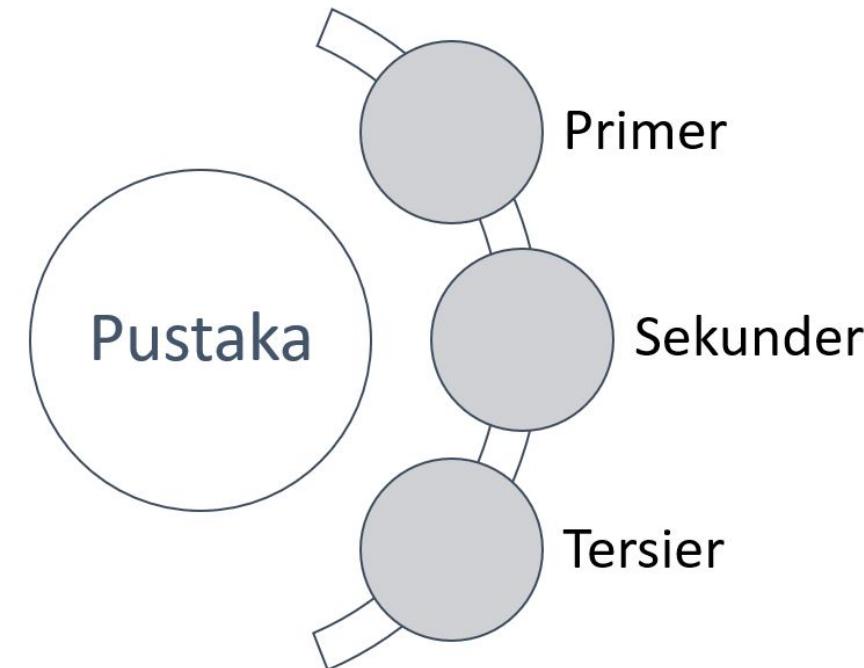
KOMPETENSI APOTEKER DALAM MELAKUKAN PELAYANAN KEPROFESIANNYA.

• KEMAMPUAN BERKOMUNIKASI DENGAN PASIEN

- Apoteker berkemampuan dan kompeten menerima informasi dari pasien dan menjelaskan ulang dengan baik pertanyaan pasien
- memahami dan menguasai permintaan obat baik melalui resep dokter, atau tidak, termasuk permintaan “refill” dari obat yang secara terus menerus digunakan.
- Menguasai konsep farmakoterapi dengan baik dan juga ilmu pengetahuan tentang penyakit yang terkait dengan farmakoterapi yang akan digunakan pasien. Dan mengkomunikasikannya kepada pasien dalam kerangka “tercapainya adherence” penggunaan obat oleh pasien.
- Kompeten untuk mengakses informasi baik dari dokumen tertulis atau secara elektronik (internet) .

KEMAMPUAN INI DAPAT DIAKUISISI OLEH APOTEKER MELALUI PROGRAM PELATIHAN SECARA SISTEMATIK, KONTINYU TERMASUK MELALUI CPD (Continuing Education)

Sumber Informasi

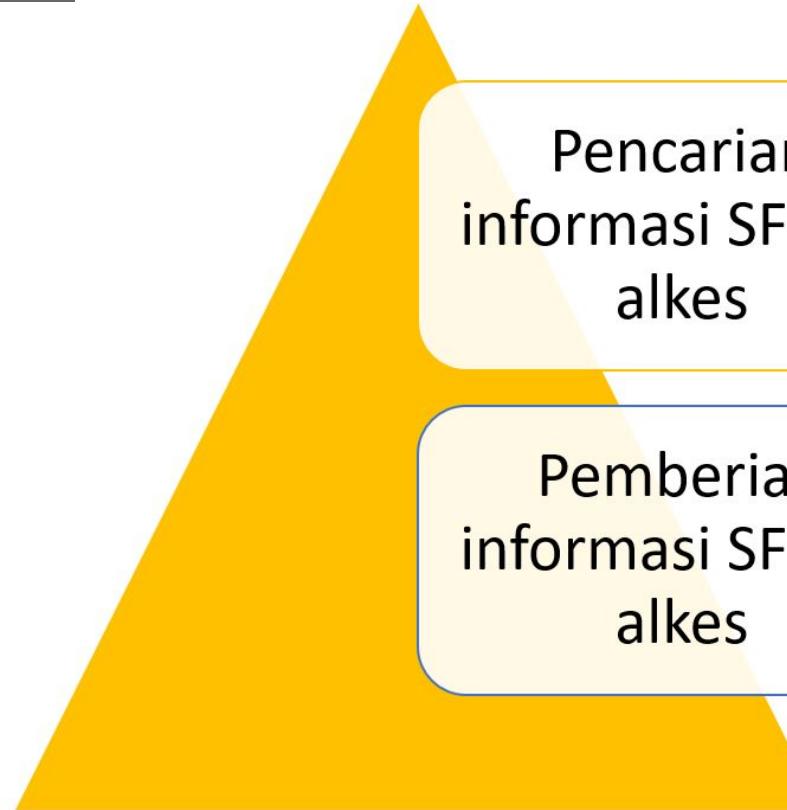


Publikasi hasil penelitian jurnal ilmiah;
systematic review; meta-analisis

Medline (berisi ttg abstrak2)
International pharmaceutical abstract (abstrak
penelitian)

DOEN, DOI, MIMS, Buku Saku

Pemberian informasi sediaan farmasi alat kesehatan



Pencarian
informasi SF dan
alkes

Mampu melakukan penelusuran
informasi serta menyediakan informasi
yang tepat, akurat dan relevan dan
terkini terkait SF dan alkes

Pemberian
informasi SF dan
alkes

Mampu mendiseminasi informasi terkait
SF dan alkes yang tepat, akurat dan relevan
dan terkini terkait dengan kebutuhan
penerima informasi

Sasaran Informasi Obat

Dokter

Perawat

Pasien

Apoteker

Kelompok/ Tim/
Kepanitiaan/
Peneliti

Sasaran Informasi Obat

Dokter

- dokter memerlukan informasi dari apoteker agar ia dapat membuat keputusan yang rasional. Informasi obat diberikan langsung oleh apoteker, menjawab pertanyaan dokter melalui telepon atau sewaktu apoteker menyertai tim medis dalam kunjungan ke ruang perawatan pasien atau dalam konferensi staf medis.

Perawat

- Perawat adalah profesional kesehatan yang paling banyak berhubungan dengan pasien karena itu, perawatlah yang pada umumnya yang pertama mengamati reaksi obat merugikan atau mendengar keluhan mereka.
- Apoteker adalah yang paling siap, berfungsi sebagai sumber informasi bagi perawat. Informasi yang dibutuhkan perawat pada umumnya harus praktis, segera, dan ringkas, misalnya frekuensi pemberian dosis, metode pemberian obat, efek samping yang mungkin, penyimpanan obat, inkompatibilitas campuran sediaan intravena, dll.

Sasaran Informasi Obat

Pasien

- Informasi yang dibutuhkan pasien, pada umumnya adalah informasi praktis dan kurang ilmiah dibandingkan dengan informasi yang dibutuhkan profesional kesehatan.
- Informasi obat untuk pasien pada umumnya mencangkup cara penggunaan obat, jangka waktu penggunaan, pengaruh makanan pada obat, penggunaan obat bebas dikaitkan dengan resep obat, dan sebagainya.

Apoteker

- Apoteker yang langsung berinteraksi dengan profesional kesehatan dan pasien, sering menerima pertanyaan mengenai informasi obat dan pertanyaan yang tidak dapat dijawabnya dengan segera, diajukan kepada sejawat apoteker yang lebih mendalami pengetahuan informasi obat. Apoteker apotek dapat meminta bantuan informasi obat dari sejawat di rumah sakit.

Sasaran Informasi Obat

- Selain kepada perorangan, apoteker juga memberikan informasi obat kepada kelompok profesional kesehatan, misalnya mahasiswa, masyarakat, peneliti, dan kepanitiaan yang berhubungan dengan obat. Kepanitiaan di rumah sakit yang memerlukan informasi obat antara lain, panitia farmasi dan terapi, panitia evaluasi penggunaan obat, panitia sistem pemantauan kesalahan obat, panitia sistem pemantauan dan pelaporan reaksi obat merugikan, tim pengkaji penggunaan obat retrospektif, tim program pendidikan “*in-service*” dan sebagainya

Ruang Linkup PIO

- Pelayanan informasi obat untuk menjawab pertanyaan
- Pelayanan informasi obat untuk mendukung kegiatan panitia farmasi dan terapi
- Pelayanan informasi obat dalam bentuk publikasi
- Pelayanan informasi obat untuk edukasi
- Pelayanan informasi obat untuk evaluasi penggunaan obat
- Pelayanan informasi obat dalam studi obat investigasi

Strategi pencarian informasi secara sistematis

Mengetahui pertanyaan sebenarnya

Mengumpulkan data khusus pasien

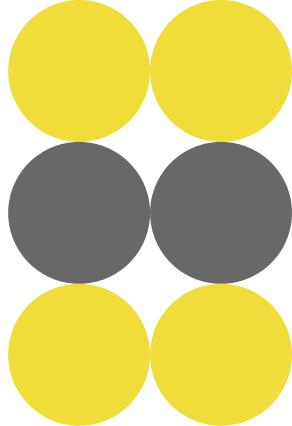
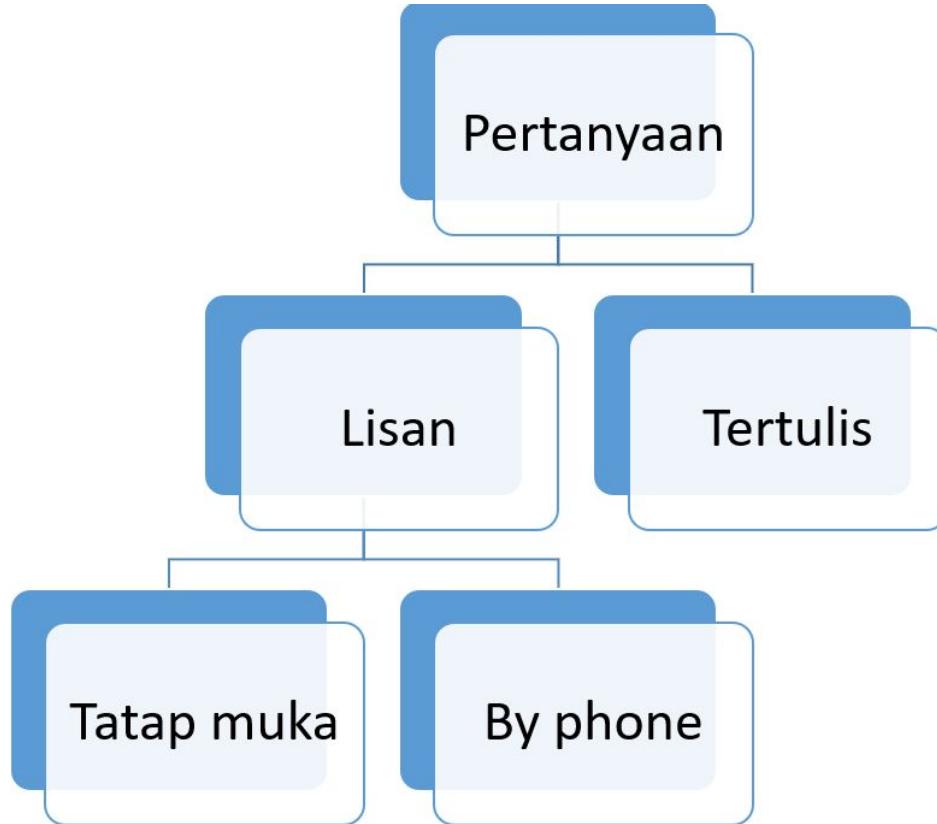
Pencarian secara sistemik

Siapa penanya-nya

Identitas pasien
Pengobatan yang diperoleh
Kondisi khusus

Awali dengan pustaka tersier

Metode menjawab pertanyaan



Tindak Lanjut PIO

- Apabila mungkin, tindak lanjut perlu diadakan untuk jenis pertanyaan tertentu, terutama yang berkaitan langsung dengan perawatan pasien.
- Misalnya, apoteker ditelpon tentang seorang pasien yang mengalami reaksi obat merugikan terhadap suatu obat tertentu dan dokter menyakan suatu terapi alternatif. Setelah pencarian pustakan secara sistematis, apoteker membuatkan rekomendasi. Apoteker menggunakan kesempatan ini mendatangi pasien, untuk melihat respon pasien terhadap rekomendasinya itu.
- Tindak lanjut yang konsisten untuk jenis itu, akan meningkatkan interaksi dengan profesional kesehatan lainnya yang dapat mempromosikan partisipasi apoteker dalam perawatan pasien langsung termasuk kunjungan klinik ke ruang pasien.

Prioritas permintaan PIO

- Penanganan/pengobatan darurat pasien dalam situasi hidup atau mati
- Pengobatan pasien rawat tinggal dengan masalah terapi obat khusus
- Pengobatan pasien ambulatori dengan masalah terapi obat khusus
- Bantuan kepada staf profesional kesehatan untuk penyelaesaian tanggung jawab mereka
- Keperluan dari berbagai fungsi PFT
- Berbagai proyek penelitian yang melibatkan penggunaan obat

Masalah terkait obat (penting untuk pasien)

- Reaksi obat yang tidak dikehendaki/ROTD (Adverse Drug Reaction/ADR) Pasien mengalami reaksi obat yang tidak dikehendaki seperti efek samping atau toksisitas.
- Masalah pemilihan obat (Drug choice problem) Masalah pemilihan obat di sini berarti pasien memperoleh atau akan memperoleh obat yang salah (atau tidak memperoleh obat) untuk penyakit dan kondisinya. Masalah pemilihan obat antara lain: obat diresepkan tapi indikasi tidak jelas, bentuk sediaan tidak sesuai, kontraindikasi dengan obat yang digunakan, obat tidak diresepkan untuk indikasi yang jelas.
- Masalah pemberian dosis obat (Drug dosing problem) Masalah pemberian dosis obat berarti pasien memperoleh dosis yang lebih besar atau lebih kecil daripada yang dibutuhkannya.

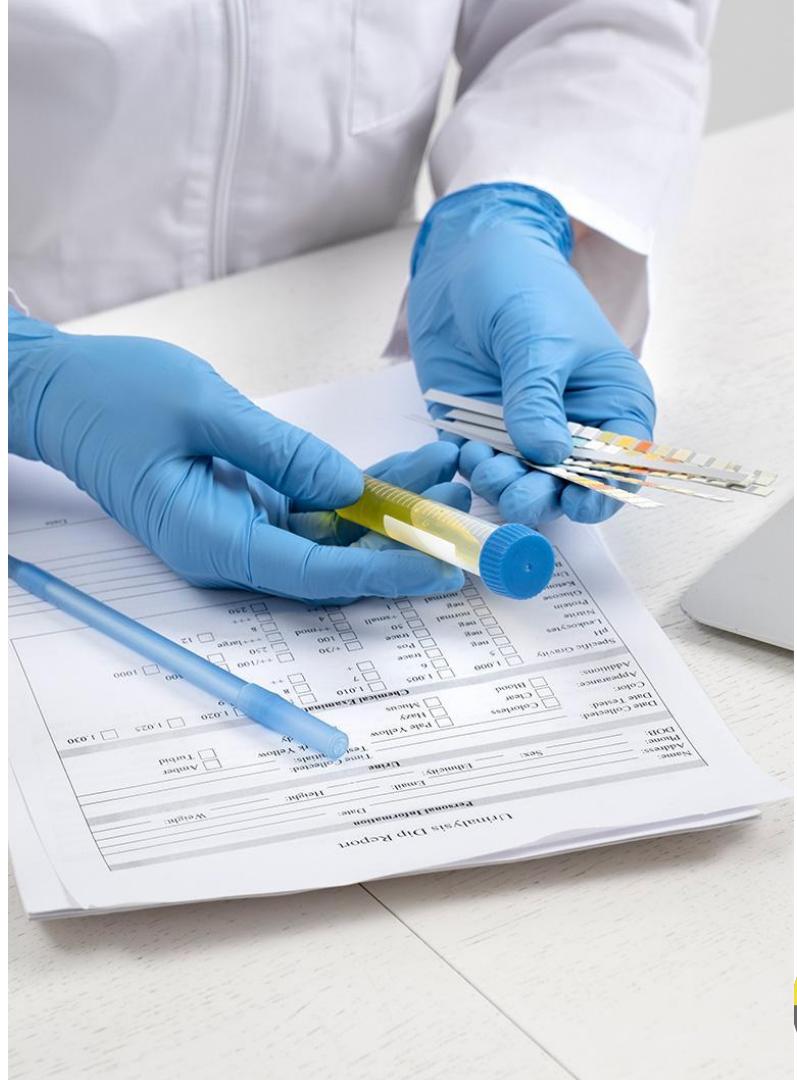
2. SiMasalah terkait obat (penting untuk pasien)

- Masalah pemberian/penggunaan obat (Drug use/administration problem) Masalah pemberian/penggunaan obat berarti tidak memberikan/tidak menggunakan obat sama sekali atau memberikan/menggunakan yang tidak diresepkan.
- Interaksi obat (Interaction) Interaksi berarti terdapat interaksi obat-obat atau obat-makanan yang bermanifestasi atau potensial.
- Masalah lainnya (Others) Masalah lainnya misalnya: pasien tidak puas dengan terapi, kesadaran yang kurang mengenai kesehatan dan penyakit, keluhan yang tidak jelas (memerlukan klarifikasi lebih lanjut), kegagalan terapi yang tidak diketahui penyebabnya, perlu pemeriksaan laboratorium

Contoh

Pelaksanaan

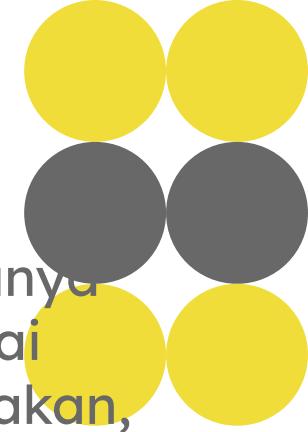
PIO



Pelaksanaan PIO

- PIO merupakan kegiatan individu yang dilatih secara khusus untuk memberikan informasi dan konsultasi yang akurat, tidak bias, dan faktual bagi apoteker, tenaga kesehatan lain (dokter, perawat, dan yang lainnya), ataupun bagi pasien.
- PIO didirikan untuk memfasilitasi, mendukung dan menjamin keefektifan, keamanan dan kerasionalan pengobatan melalui penyediaan informasi yang tidak memihak, tidak bias secara komersial dan terkaji

Simulasi PIO



Adapun simulasi pelayanan informasi obat adalah penanya berada di ruang PIO, petugas mengisi formulir mengenai klasifikasi, nama penanya dan pertanyaan yang ditanyakan, setelah itu petugas menanyakan tentang informasi latar belakang penyakit mulai muncul, petugas melakukan penelusuran sumber data dengan mengumpulkan data yang ada kemudian data dievaluasi. Formulir jawaban didokumentasikan oleh petugas lalu kemudian dikomunikasikan kepada penanya. Informasi yang dikomunikasikan petugas kepada penanya akan menimbulkan umpan balik atau respon penanya.

Tanya Jawab Apoteker pada PIO

Seorang Apoteker datang ke Pusat PIO ingin menanyakan tentang timbulnya nekrosis hati akibat penggunaan parasetamol

PIO	Selamat siang bu. Ada yang bisa kami bantu?
Apt	Iya pak, saya Apoteker dari Rumah Sakit Banjarbaru. Saya ingin bertanya tentang Parasetamol yang bisa menyebabkan nekrosis pada hati. Bagaimana ya hal tersebut bisa terjadi?
PIO	Oh iya bu. Sebentar saya cek data Parasetamol
Apt	Iya
PIO	<p>Beberapa menit kemudian...</p> <p>Seperti yang telah kita ketahui Parasetamol merupakan obat analgesik yang mekanisme kerjanya adalah meningkatkan ambang rasa nyeri di hipotalamus otak dengan menghambat sintesis prostaglandin di sistem saraf pusat. Parasetamol pada dosis normal relatif aman dan tidak toksik, tetapi pada dosis tinggi dapat menimbulkan nekrosis hati. Hal ini disebabkan karena asetaminofen mengalami N-hidroksilasi membentuk N-hidroksiasetaminofen dan secara spontan mengalami dehidrasi pada gugus N-hidroksilamid, yang menghasilkan N-asetilimidokuinon yang sangat reaktif. Nah, N- asetilimidokuinon inilah yang dapat membentuk ikatan kovalen dengan makromolekul hati sehingga terjadi nekrosis.</p>
Apt	Oh begitu ya terjadinya nekrosis pada hati akibat kereaktifan N-asetilimidokuinon yang membentuk ikatan kovalen dengan makromolekul hati

PIO	Iya bu betul. Ini bisa dilihat mekanisme kimianya
Apt	Oh iya saya mengerti. Terima kasih atas penjelasannya pak

Tanya jawab pasien pada PIO

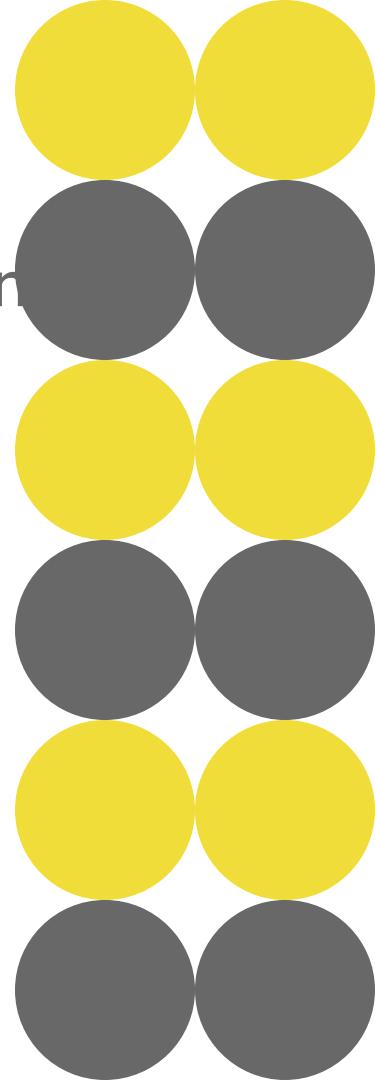
Seorang Pasien datang ke Pusat PIO ingin menanyakan tentang keluhan yang dialami setelah mengkonsumsi obat yang diresepkan oleh dokter

PIO	Selamat siang pak. Ada yang bisa kami bantu?
Pasien	Iya bu. Saya ingin bertanya tentang informasi obat warfarin
PIO	Oh iya sebentar bu, saya cek datanya terlebih dahulu. (beberapa menit kemudian) Warfarin digunakan untuk menghindari penggumpalan darah. Warfarin digunakan untuk mencegah serangan jantung, stroke, dan gumpalan darah dalam pembuluh vena dan arteri.
Pasien	Iya betul kata dokter untuk mencegah serangan jantung saya. Tetapi, yang menjadi permasalahannya adalah sering terjadi pendarahan. Mengapa hal ini bisa terjadi?
PIO	Ini data warfarin. Salah satu efek samping yang ditimbulkan adalah pendarahan. Awali dengan dosis 5-10 mg/hari, dosis pemeliharaan biasanya 2-10 mg setiap hari (mungkin diperlukan dosis loading dan pemeliharaan di luar pedoman ini).
Pasien	Saya mengkonsumsinya sesuai resep dokter 2 mg setiap hari. Berarti dosisnya sudah tepat. Tetapi, kenapa ya justru saya sering mengalami pendarahan?
PIO	Apakah bapak mengkonsumsi obat lain?
Pasien	Tidak

PIO	Apakah bapak mengkonsumsi herbal tertentu?
Pasien	Emm.. Oh iya, saya biasanya mengkonsumsi ginseng. Apakah itu berpengaruh?
PIO	Iya bu. Berdasarkan data, warfarin akan meningkatkan efek sampingnya jika mengkonsumsi herbal seperti ginseng, bawang putih, dan lainnya
Pasien	Oh pantas saja sering terjadi pendarahan. Berarti saya harus menghindari makanan seperti itu. Terima kasih atas informasi yang diberikan

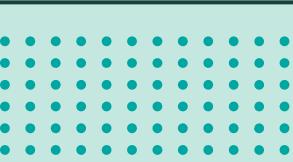
Tanya jawab perawat pada PIO

Seorang Perawat datang ke Pusat PIO ingin menanyakan tentang cara injeksi spinal



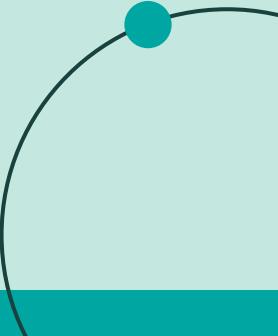
PIO	Selamat siang bu. Ada yang bisa kami bantu?
Perawat	Iya pak. Saya seorang perawat dari Rumah Sakit Banjarbaru. Saya ingin bertanya tentang macam-macam obat bius untuk spinal?
PIO	Oh iya sebentar bu, saya cek datanya terlebih dahulu. (beberapa menit)
PIO	Ini data informasi anestesi untuk spinal. Bisa digunakan bupivakain atau midazolam yang sifatnya lokal dapat diinjeksikan dalam ruang spinal (rongga tulang belakang) maupun epidural untuk menghasilkan efek mati rasa pada paruh tubuh tertentu. Misalnya, dari pusat ke bawah
Perawat	Bagaimana mekanisme anestesi yang ditimbulkan obat tersebut?
PIO	Obat anestesi lokal ini mencegah transmisi impuls pada serat saraf (blokade konduksi) dengan menginhibisi pasase ion natrium melalui terowongan yang selektif terhadap natrium pada membran saraf. Hambatan ini mencegah masuknya ion natrium yang menimbulkan hambatan depolarisasi pada sel saraf. Akibatnya pasien akan mengalami mati rasa
Perawat	Oh begitu ya akibat hambatan depolarisasi pada sel saraf. Bagaimana cara penginjeksian secara spinal ini?

PIO	Pertama, dilakukan persiapan. Disiapkan mesin anestesi yang dihubungkan dengan sumber oksigen, disiapkan pula set alat intubasi, tube endotrachea (ETT), dan obat gawat darurat seperti Epinefrin injeksi, Sulfas Atropin, Efedrin injeksi, dan Dexametason. Pasien dibawa masuk ke ruang operasi, dipasang alat pantau pada tubuh pasien, dicatat data mengenai tekanan darah, laju nadi, dan laju nafas. Kemudian pasien dipasangi infuse dengan jarum no. 18G, lalu diberikan infuse preload cairan Ringer laktat sebanyak 15 ml/kg BB. Setelah 30 menit baru dilakukan anestesi spinal.
Perawat	Oh begitu. Lalu bagaimana cara melakukan anestesi spinalnya?
PIO	Caranya, pasien diposisikan pada posisi duduk untuk dilakukan anestesi spinal. Setelah dilakukan anestesi, pasien diposisikan supine (terlentang) kembali dan diberikan oksigen 2-3 liter/menit dengan nasal prong
Perawat	Bagaimana teknik penyuntikan dan tempat penyuntikannya yang tepat?
PIO	Teknik penyuntikan diperlukan ketrampilan. Karena, kecepatan penyuntikan yang lambat menyebabkan difusi lambat dan tingkat analgesia yang dicapai rendah. Tempat penyuntikan spinal dilakukan dengan tusukan pada lumbal 2-3 atau lumbal 3-4 yang akan memudahkan penyebaran obat ke arah torakal. Bila tusukan pada lumbal 4-5 akan menyebabkan obat berkumpul di daerah sakral karena bentuk vertebral
Perawat	Iya pak, terima kasih banyak atas informasi yang diberikan



Skrinning Resep

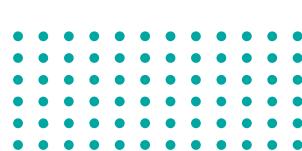
Sarjana Farmasi
Stikes Notokusumo



Standar Pelayanan Kefarmasian



1. Rumah Sakit (PMK RI No. 72 Tahun 2016)
2. Apotek (PMK RI No. 73 Tahun 2016)
3. Klinik (PMK RI Np. 34 Tahun 2021)
4. Puskesmas (PMK RI No. 74 Tahun 2016)
5. Industri Farmasi (PMK RI No. 1799/Menkes/Per/XII/2010)
6. PBF (PMK RI No 1148/Menkes/Per/VI/2011)

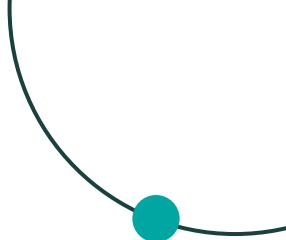


Standar Pelayanan Kefarmasian

Standar Pelayanan Kefarmasian meliputi:

1. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
meliputi: perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, dan pencatatan dan pelaporan.
2. pelayanan Farmasi klinik
meliputi: **pengkajian resep**, dispensing, PIO, konseling, *home pharmacy care*, PTO, MESO

Resep



Resep adalah **permintaan tertulis** dari **dokter** atau **dokter gigi**, kepada Apoteker, baik dalam **bentuk paper** maupun **electronic** untuk **menyediakan** dan **menyerahkan obat** bagi **pasien** sesuai peraturan yang berlaku.

Resep

Makna :

- Komunikasi dokter-Apoteker
- Perwujudan terapi obat bagi pasien

Maka resep harus tepat :

- Obat
- Dosis
- BSO
- Cara dan waktu pemberian
- Pasien

Sistematika Resep

Komponen resep pada umumnya:

1. **Inscriptio** nama dokter, alamat, SIP, kota, tanggal
2. **Invocatio** tanda R/ (recipe) yang berarti : ambilah!
3. **Praesceptio** nama obat, bentuk obat, jumlah obat, cara pembuatan, dll
4. **Signatura** cara pemakaian, BSO, jumlah obat waktu minum
5. **Subscriptio** paraf atau tanda tangan

Dr. Sutrisno Danusastro
SPESIALIS MATA
SIP. 3372457121/DS/02/449.1/0370/09/2021

Praktek :
Jl. RE. Martadinata No.76
(Timur Pasar Besar)
HP. 0811 295 979
Tiap Sore Jam : 18.30 - 20.00

Rumah :
Jl. Ronggowsito 144
Telp. 719631 - Solo
Tiap Pagi Jam : 07.00 - 09.30

R1

Penido Noncont ed flx

✓ 400mg os

et Lyteers ed cew flx

✓ 400mg os

—

Pro : Bp. Emi Maulani, Lc
Umur : 70 th

Obat tidak boleh diganti tanpa sepaketahuan Dokter

Contoh Resep

Inscriptio

Invocatio

Praescriptio

Signatura

Subscriptio

Data pasien

! Resep digital ini sudah tidak berlaku.

Dr. Windy Asfarika

Konsultasi Medis

744.3122/SIPD/DPMPTSP-PDG/I/2024

halodoc

Okt 07, 2024

Nama Pasien:

EdlynPinasthika

male, 28 tahun

Jika kamu mengalami gejala berat atau tidak
membaiik, kunjungi fasilitas kesehatan terdekat.

R/ Farizol Sirup 60 ml

1 Per Botol

3.0 X 5.0 ml per Hari - Setelah Makan Pagi,
Siang, dan Malam

Contoh Resep

Inscriptio

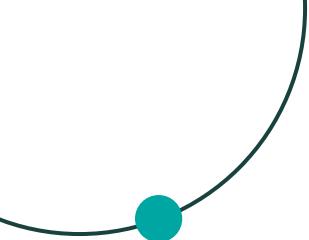
Invocatio

Praescriptio

Signatura

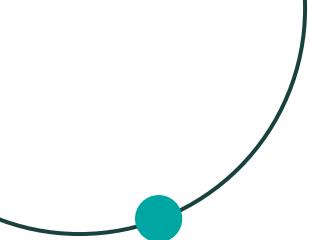
Subscriptio

Data pasien



Sistematika Resep

1. Identitas dokter
2. Nama kota
3. Supcription (R/)
4. Inscriptio
 - nama obat: generik / paten
 - kekuatan, mg, g, ml, 1 dengan angka Arabic
 - komposisi obat
5. Subscriptio
 - Mencantumkan BSO dan jumlahnya dengan angka romawi



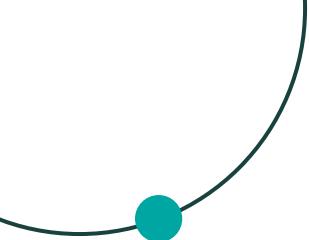
Sistematika Resep

6. Signatura

berisi indormasi aturan pemakaian obat, dengan lambang S

- Frekuensi
- Jumlah perkali minum
- Saat pemberian obat (sebelum, bersama, setelah makan)

7. Tanda penutup dan tanda tangan dokter untuk setiap resep



Pengkajian Resep

Tujuan :

- Untuk menganalisa adanya masalah terkait obat. Selain itu kegiatan ini dilakukan sebagai upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian obat (*medication error*).
- Dilakukan untuk semua resep yang masuk tanpa ada kriteria khusus pasien.

Manfaat :

Meminimalisir risiko klinis, finansial, dan legal



Pengkajian Resep

Kajian Administratif

- Nama pasien, umur, jenis kelamin, dan BB
- Nama dokter, nomor SIP, alamat, nomor telepon, dan paraf
- Tanggal penulisan Resep

Kajian Kesesuaian Farmasetis

- Bentuk dan kekuatan sediaan
- Stabilitas
- Kompatibilitas (ketercampuran obat)

Pertimbangan Klinis

- Ketepatan indikasi dan dosis obat
- Aturan, cara dan lama penggunaan obat
- Duplikasi dan/atau polifarmasi
- Reaksi obat yang tidak diinginkan (alergi, ESO, manifestasi klinik lain)
- Kontra indikasi
- Interaksi





15 mg/ml pct

1 cth □ 5 ml

=15 mg/ml * 5

= 75 mg/5ml

= 75mg pct *3 = 225 mg (per hari)

=200mg pct*3

=600 mg pct (per hari)

APOTEK

SKRINING RESEP

		Kriteria Pemeriksaan	Check List	<i>Drug Related Problem (DRP)/ Medication Error</i>
Pengkajian Resep	Prasyarat Administratif	Nama Dokter		
		SIP		
		Alamat Dokter		
		Tanggal Penulisan Resep		
		Tanda Tangan/Paraf Penulis Resep		
		Nama, Alamat, Umur, Berat Badan dan Jenis Kelamin Pasien		
		Nama Obat Potensi, Dosis, Jumlah yang diminta.		
		Cara Pemakaian yang jelas		
	Kesesuaian Farmasetik	Bentuk Sediaan		
		Dosis Obat		
		Potensi Obat		
		Stabilitas		
		Inkompatibilitas		
	Pertimbangan Klinis	Cara dan Lama Pemberian		
		Adanya Alergi		
		Efek Samping		
		Interaksi		
		Kesesuaian (Dosis, Durasi, Jumlah Obat, dll)		

Diperiksa oleh

Tanggal:



PENTING DIINGAT !!

- **ITERASI** perintah pengulangan resep oleh dokter. Ditulis di atas resep yang akan diulang.
Misal ITER 2x, maka resep tersebut dapat ditebus sebanyak 3 kali (1 orig, 2 iterasi)
- Alasan: berhubungan dengan stabilitas sediaan racikan dan biaya yang dikeluarkan pasien
- Resep yang mengandung narkotika dan psikotropika, tidak boleh ada ITER. Subscriptio harus berupa tanda tangan, bukan paraf.
- N.I. = ne iterretur (tidak boleh diulang)

dr. Sehat Selalu, Sp.Onk.

SIP. No. 777/DU/2022

Jalan Kahar Muzakir, Pasar Kliwon

Tlp : 11223344

Yogyakarta, 15 Oktober 2023

Iter 2x

R/ Tamofen tab 20 mg no XXX

S.sdd tab I



R/ Theragran M tab no XXX

S. 1dd tab I



dr. Sehat Selalu, Sp.Onk.

SIP. No. 777/DU/2022

Jalan Kahar Muzakir, Pasar Kliwon

Tlp : 11223344

Yogyakarta, 15 Oktober 2023

R/ Tamofen tab 20 mg no XXX

S.sdd tab I

Iter 2x



R/ Theragran M tab no XXX

S. 1dd tab I



Pro : Ny. Anita Sri

Umur : 43 tahun

Alamat : Perum Marta Indah No. 1

a

Pro : Ny. Anita Sri

Umur : 43 tahun

Alamat : Perum Marta Indah No. 1

b



PENTING DIINGAT !!

- **Cito**
 - Harus didahulukan pembuatannya
 - Istilah lain statim, urgen, PIM (periculum in mora = berbahaya bila ditunda)
- **Alasan penggunaan baha latin**
 - Bahasa mati, tidak ada kosa kata baru, tidak digunakan dalam percakapan sehari-hari
 - Baha international dalam kesehatan
 - Tidak ada dualism tentang bahan/zat

Signatura



Ditulis dengan Bahasa latin (internasional)

S 3 d d 1 pulv □ signa ter de die numero uno pulveres

Tandai 3 kali sehari 1 bungkus

Pada table selanjutnya adalah beberapa baha latin yang sering digunakan dalam penulisan resep di Indonesia

Singkatan	Istilah	Arti
a.c.	Ante coenam	Sebelum makan
a.m.	Ante meridium	Sebelum tengah hari
a.n.	Ante noctem	Sebelum tidur
Amp	Ampul	Ampul
b.i.d. atau b.d.d.	Bis in die / bis de die	2 kali sehari
Cap	Capsulae	Kapsul
Cr	Cream	Krim
D (dex)	Dextra	Kanan
d.C	Durante coenam	Pada waktu makan
(1-4) d.d.	De die	(1-4) x sehari
d.t.d.	Da tales doses	Berilah sejumlah dosis tsb

Singkatan	Istilah	Arti
Emuls	emulsum	Emulsi
et	et	Dan
fls	flask	Flask (botol kaca)
gtt	Gutta; guttae	Tetes, obat tetes
haust	haustus	Sekali minum habis
h.m.	Hora matutina	Pagi hari
h.s.	Hora somni	Waktu akan tidur
h.v.	Hora vespertina	Malam hari
inf.	infusum	Infus
inj.	injectio	Obat suntik
Liq.	Liquor, liquidus	Cairan, cair

Singkatan	Istilah	Arti
Lot.	lotio	Sediaan cair obat luar
m	mane	Pagi
m. et v.	Mane et vespera	Pagi san sore
m.f.	Misce fiat	Campur dan buatlah
mixt	mixtura	Campuran
nasal	nasal	Hidung
no	numero	Jumlah
noct	noctum	Tengah malam
O.D.	Oculo dextra	Mata kanan
o.h.	Omni hora	Tiap jam
o.m.	Omni mane	Tiap pagi

Singkatan	Istilah	Arti
oph	ophalmo	Mata
P.c	Post coenam	Sesudah makan
Part dol	Parte dolente	Pada bagian yang sakit
p.r.n.	Pro renata	Bila perlu
pulv.	pulveres / pulvis	Bubuk tabor / bubuk terbagi dalam bungkusan
q.s	Quantum satis	Dalam jumlah semuanya
R/	recipe	Ambilah
S	Signa	Tandailah
sol	solutio	Larutan
stat	statim	Segara
supp	suppositoria	Suppositoria

Singkatan	Istilah	Arti
syr	syrup	Sirup
tab	tabullae	Tablet
troch	trochiscus	Tablet hisap
u.c.	Usus cognitus	Aturan pakai diketahui
u.e.	Uses externus	Obat luar
ung	unguentum	Salep
u.p.	Usus proprius	Untuk pemakaian profesi kedokteran
vesp	vespere	Malam hari
vial	vial	Botol untuk injeksi

Latihan ...



Apa kepanjangan dan arti sigantura berikut!

1. S b.d.d. 1 caps
2. S u.e.
3. S u.c.
4. S m et vesp u.e.
5. S p.r.n., a.c.
6. S haust
7. S t.d.d. 1 cth p.c.
8. S 5.d.d. o.d.s.

Signatura tidak lazim

- S 1-0-1-0 pulv
tandai Pagi dan Sore, 1 bungkus
- S 2-0-0 tab
tandai tiap pagi 2 tablet

Contoh di atas adalah penulisan signature yang **tidak lazim/tidak sesuai** dengan Bahasa internasional yang disepakati dalam penulisan resep, namun **sering digunakan** oleh **dokter di Indonesia**

- Etiket putih
 - Digunakan pada sediaan yang penggunaannya diminum dan ditelan (PO)
 - Contoh : tablet, sirup, pulveres, kapsul, pil
 - Etiket tambahan □ kocok dahulu
- Etiket biru
 - Digunakan pada sediaan yang penggunaannya tidak diminum dan ditelan
 - Contoh : salep, krim, infus, injeksi, plaster, pach

APOTEK WANAKILIS FARMA

Jalan Kahar Muzakir 102, Mojo, Pasar Kliwon

Tlp : 085700066861

Apoteker : apt. Kamelia Intamy Doko, S.Farm.

SIPA :

No.

Tgl.

Nama Obat:

Jml:

Nama Pasien:

..... x sehari..... kapsul/tablet/kaplet

sebelum/sesudah/saat makan
dihabiskan/bila perlu**APOTEK WANAKILIS FARMA**

Jalan Kahar Muzakir 102, Mojo, Pasar Kliwon

Tlp : 085700066861

Apoteker : apt. Kamelia Intamy Doko, S.Farm.

SIPA :

No.

Tgl.

Nama Obat:

Jml:

Nama Pasien:

..... x sehari..... sendok takar

Kocok dahulu
sebelum/sesudah/saat makan
dihabiskan/bila perlu**APOTEK WANAKILIS FARMA**

Jalan Kahar Muzakir 102, Mojo, Pasar Kliwon

Tlp : 085700066861

Apoteker : apt. Kamelia Intamy Doko, S.Farm.

SIPA :

No.

Tgl.

Nama Obat:

Jml:

Nama Pasien:

Obat Luar

dr. BAYU WIBOWO
SIP NO : 446.21/883/SIP.1/VII/2022

Alamat :
Puskesmas Jatipurno
Barjuno No.48
Jatipurno, Wonogiri
Tlp.(0273) 411665

Rumah :
Pandeyan RT01/04
Pandeyan, Jatisrono
Wonogiri

Tanggal, 14/11/2022

R/ Pan Amrin Inf No 5
S.I. M. m



Pro : Bp. Parto Dibroro
Umur : 89 th
Harap tidak mengganti resep tanpa sejijn Dokter

Alamat : Banar Lor

← Rincian Resep Obat

ALODOKTER

Rx

Status Resep

Belum Ditebus

Nama Dokter

dr.Rizki Citra Mulia,Sp.DV

Nomor SIP

SIP 440/2444/DS/
DPM-PTSP.PPJJU/OL.20

R/

14/09/2023

Itraconazole 100 Mg 10 Kapsul Bernofarm

10 Tablet x1

1 tablet

pagi

Aerius 5 Mg 15 Tablet

15 Tablet x1

1 tablet

saat gatal

Vaslone Krim 5 gr

Small x1

oles

2x sehari

Nama Pasien

reni sidoe

Jenis Kelamin

Perempuan

Lihat Cara Menebus Obat

dr. NUTRIA WIDYA PURNA ANGGRAINI, Sp.OG(K)-KFM. M.Kes
DOKTER SPESIALIS KEBIDANAN & KANDUNGAN
KONSULTAN FETOMATERNAL
SIP : 33.11/DS/03/0062/IV/2022

R✓

Honey XXX

5200

~~6105~~ X11

~~5781~~

Pro :
Umur :
Berat Badan :
Alamat :

Restu



RUMAH SAKIT Dr. OEN KANDANG SAPI SOLO

Jl. Brigjen Katamso No 55 Surakarta 57128 Telp. (0271) 643139 Fax. (0271) 642026

info@drensemka.com www.drensemka.com drensemka drensemka

Pelopor Healthy Area



Dokter : Solo, *6/6/2023*

Alergi : *1/2023*

Jaminan

R/

Y Bocor ts XL
Sakit
Yaknak ts XX
Sakit

Pro :

<i>Richard M.</i>				
Umur :				
1	2a	2b	3	4

17. Ny. Nur Rahayu (32 th)

- Cefixime (1 strip)
- 2×1 dihabiskan
- Alamat : Jaten.

18. Sdr. Naufal (22 th)

- Amonidellin (1 strip)
- 3×1 dihabiskan
- Alamat : Jetis

19. Ibu Siti

- ↳ anaknya (6 th)
- Yurimox sirup kering (1 pls)
- 3×1 sendok takar
dihabiskan
- Alamat : Ngringo

Demagolin
Babagelat, sendok gelatine HGL
Cploplopemine mafetate

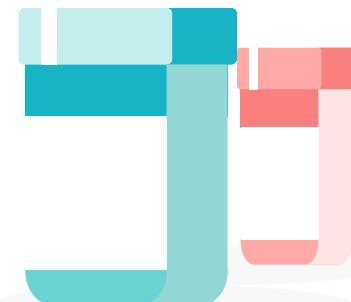
Surabaya 10/10/2017



Dr. Cipto
Mangunkusumo



Analisa Sediaan Obat



PROFESSIONAL, SKILLED, SMART, ETHICAL

Pengertian Obat

Obat adalah bahan atau Paduan bahan termasuk bahan biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia

UU No. 36 Tahun 2009

Pengertian Obat

Obat adalah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangkan, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rokhaniah pada manusia atau hewan dan untuk memperelok atau memperindah badan atau bagian badan manusia.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 193/kab/B.VII/71

Pengertian Obat Secara Khusus

- **Obat Jadi** : Obat dalam keadaan murni/campuran (serbuk, cairan, salep, tablet, pil, suppositoria, dll) yang mempunyai teknis sesuai FI/lain yang ditetapkan pemerintah
- **Obat Paten** : Obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat/ yang dikuasakannya dan dijual dalam bungkus asli pabrik yang memproduksinya.
- **Obat Baru** : Obat yang terdiri atau berisi zat, baik sebagai bagian yang berkhasiat, ataupun yang tidak berkhasiat, misalnya: lapisan, pengisi, pelarut, pembantu atau komponen lain, yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.

Pengertian Obat Secara Khusus

- **Obat Asli** : Obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, terolah secara sederhana atas dasar pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional
- **Obat Esensial** : Obat yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan Masyarakat terbanyak dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial yang ditetapkan oleh MENKES

Pendahuluan

- Kegiatan analisis obat semakin dikenal secara luas bahkan mulai dilakukan secara rutin dengan metode sistematis
- Hal ini juga didukung oleh perkembangan yang pesat dari instrument analisis yang mampu mendeteksi kadar obat dalam konsentrasi sangat rendah
- Tujuan dari analisis obat terutama untuk mengetahui uji karakteristik mutu sesuai dengan farmakope yang meliputi bahan baku, identifikasi kadar, keseragaman bobot/isi, keseragaman kadar, pH, kekentalan, ukuran, kekerasan, waktu hancur, disolusi, kerapuhan, suhu leleh, dll

Nama Obat di Pasaran

Dalam pemasarannya, obat juga dapat dikelompokkan menjadi 3 bagian berdasarkan nama merknya, antara lain adalah:

- a. Obat Paten
- b. Obat Generik Bermerk/ Bernama Dagang
- c. Obat Generik

Obat Paten

Obat paten atau *specialite* adalah obat milik perusahaan tertentu dengan nama khas yang diberikan produsennya dan dilindungi hukum, yaitu merk terdaftar (*proprietary name*). Dalam pengertian lain, obat paten adalah obat yang memiliki hak paten.

Contoh Obat Paten

1. Dupixent (Dupilumab)

- Indikasi: Pengobatan dermatitis atopik sedang hingga berat, asma eosinofilik, dan rinosinusitis kronis dengan polip hidung.
- Dupilumab adalah antibodi monoklonal yang menghambat IL-4 dan IL-13, yang berperan dalam respons alergi dan inflamasi.
- Diproduksi oleh Regeneron Pharmaceuticals dan Sanofi, Dupixent mendapat hak paten yang masih berlaku hingga beberapa tahun ke depan.



Obat Generik Bermerk/ Bernama Dagang

Obat generic bermerk/ Bernama dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. HK.02.02/Menkes/068/I/2010

Contoh Obat Generik Bermerk/ Bernama Dagang



Obat Generik

Obat generic adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names* (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat khasiat yang dikandungnya. Dalam Pustaka lain, obat generic (*generic name*) adalah obat dengan nama umum tanpa melanggar hak paten obat bersangkutan

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. HK.02.02/Menkes/068/I/2010

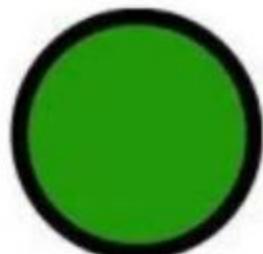
Contoh Obat Generik



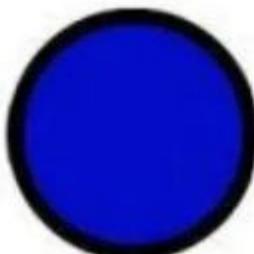
Golongan Obat

- OBAT BEBAS
- OBAT BEBAS TERBATAS
- OBAT KERAS (Keras, Keras Tertentu [Psikotropika], Wajib Apotek (tanpa R/)
- NARKOTIKA

Golongan Obat



Obat Bebas



Obat Bebas Terbatas



Obat Keras



Narkotika



Jamu



Obat Herbal



Fitofarmaka



Dosage Form Bentuk Sediaan Obat (BSO)



Bentuk Sediaan Obat

1. SOLID / PADAT

Puyer / Powder : Pulveres, Pulvis

Kapsul / Capsules Tablet

Suppositoria

2. SEMISOLID / SETENGAH PADAT

Salep Krim

Gel/ Jelly

3. LIQUID / CAIR

Solutio / Larutan Suspensi / Campuran Kocok

Emulsi

PUYER / POWDER

Pulvis : Serbuk tidak terbagi ;

Obat luar (serbuk luka dan serbuk tabur)

Obat dalam (digunakan lewat oral), biasanya untuk obat yang tidak poten

Contoh:



PUYER / POWDER

Pulveres : Serbuk terbagi; digunakan sebagai obat dalam. Dibagi dalam bagian yang sama dengan kertas atau bahan lain yang tidak mempengaruhi isinya.

Satu bungus / bagian dipakai satu kali pemakaian

Contoh:



PUYER / POWDER

- Merupakan bentuk sediaan tertua
- Merupakan campuran yang kering
- **Beberapa keuntungan :**
 1. Stabil (dibandingkan dengan cairan)
 2. Dapat leluasa menakar dosis
 3. Dapat leluasa mencampur berbagai macam obat
 4. Cocok untuk anak (sukar menelan)
 5. Murah (bila menggunakan bahan baku)
- **Beberapa kerugian :**
 1. Ribet / meracik
 2. Waktu lama
 3. Mahal (menggunakan obat yang sudah jadi)

KAPSUL / CAPSULES

- Sama seperti poyer, tetapi dimasukkan ke dalam kapsul
- Menghilangkan rasa dan bau yang tidak enak
- Dapat dibuat kapsul enteric (pecah di dalam usus)
- Dibagi menjadi kapsul keras (*hard capsules*) yang dapat dipisahkan antara tutup dan badannya, dapat dibuat di apotek, dan kapsul lunak (*soft capsules*) tidak ada badan maupun tutup kapsul, tidak dapat dibuat di apotek
- Dapat diisi dengan bahan padat maupun cair (bukan air)
- Bahan kapsul dapat dibuat dari gelatin. Gelatin campur gliserin dan amilase

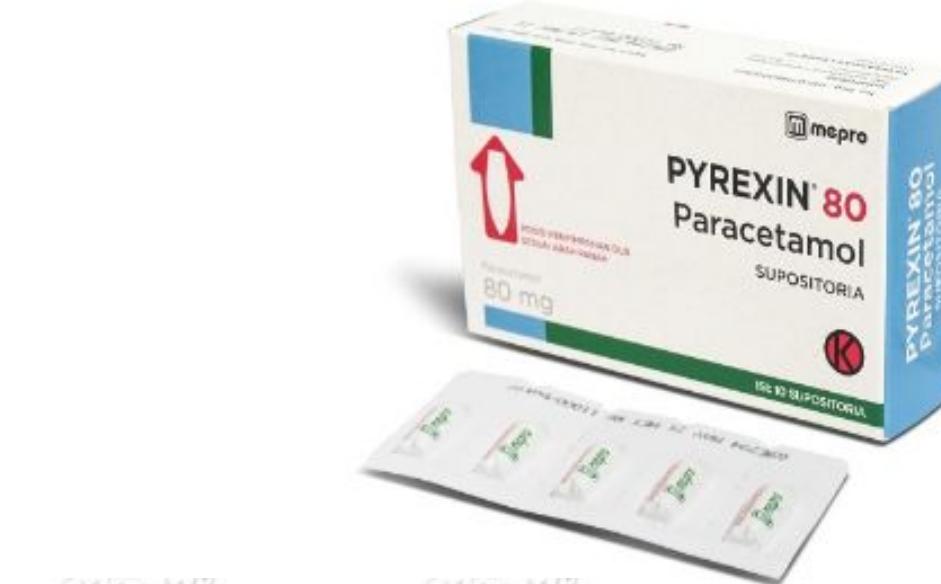
Contoh Kapsul



SUPPOSITORIA / SUPPOSITORY

- Bentuk sediaan obat padat yang penggunaannya dimasukkan ke dalam lubang tubuh misalnya : vaginal atau uretral
- Dapat melunak / meleleh, larut atau pecah pada suhu tubuh
- Dapat terdiri dari obat Tunggal maupun campuran
- Dapat berefek sistemik (asma, antipiretik, pelemas otot/kejang) maupun local (trikomoniasis, hemoroid, dll)
- Digunakan bila :
 1. Obat tidak dapat lewat mulut (mual, muntah, atau tidak sadar)
 2. Kontra indikasi penggunaan oral (post op, rusak oleh asam lambung/tidak dapat dicerna)
 3. Penggunaan yang lama (lambat diabsorbsi)
 4. Dikehendaki efek local (hemoroid, dll)

Contoh Suppositoria



TABLET

- Suatu masa padat yang berisi satu atau lebih bahan obat dengan atau tanpa bahan tambahan
- Dibuat dengan pengempaan (*compressed*) dengan menggunakan mesin pembuat tablet terutama dari material yang kering. Dan adapula yang dibuat dari material yang lembab untuk dijadikan molding tablet / *triturated tablet* (tablet yang di desain untuk dihancurkan / dilarutkan kembali)
- Ukuran, warna dan berat sangat bervariasi

KEUNTUNGAN TABLET

1. Dokter sangat mudah untuk meresepkan
2. Cepat dan mudah disiapkan
3. Praktis dibawa, menarik. Mudah ditelan dan dosisnya dijamin akurat
4. Mudah dan murah dalam proses pembuatan, stabil, gampang dikemas

KERUGIAN TABLET

1. Komposisinya dan dosis kadang tidak cocok untuk pasien tertentu
2. Memerlukan waktu untuk dapat hancur dan larut dalam tubuh

MODEL TABLET (MENURUT CARA PEMBUATANNYA)

1. Compressed tablets (tablet yang dibuat dengan tekanan)
 - Tablet salut gula (*sugar coated tablet*)
 - Tablet salut selaput (*film coated tablet*)
 - Tablet salut enteric (*enteric coated tablet*)
2. Multiple compressed tablet (tablet kempa ganda)
 - Layered tablet (tablet berlapis)
 - Press-coated tablet (tablet inti dan lapis luar)

MODEL TABLET (MENURUT CARA PEMBUATANNYA)

3. Prolonged-action tablet / controlled-released tablet

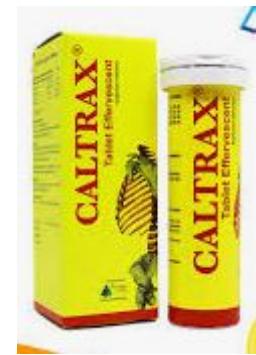
Dibuat untuk pengobatan dengan periode tertentu, dosis ganda yang diatur pelepasan obatnya melalui :

- a. Delayed action tablet (DAT) : pelepasan dosis yang kedua dst ditunda sampai kondisi fisiologis yang memungkinkan
- b. Repeat action tablet (RAT) : pelepasan dosis kedua dst sudah deprogram dengan satuan waktu tertentu
- c. Extended-release tablet (ERT) : pelepasan dosisnya diatur tidak terputus (*continuously*) dalam waktu yang relative panjang

MODEL TABLET (MENURUT CARA PEMBUATANNYA)

4. Tablet efervesen (Effervescent tablet)

Selain berisi bahan obat juga ditambahkan NaHCO_3 dan asam organic, yang bila dimasukkan dalam air akan menghasilkan CO_2 . diminum setelah tabletnya larut semua (tetapi larutan jenuh dengan CO_2)



MODEL TABLET (MENURUT CARA PEMBUATANNYA)

5. Vaginal tablet / compressed suppositories / insert tablet yang dimasukkan lewat vagina dengan aplikator
6. Lozenges tablet (tablet hisap)
7. Manis, odorous, padat, lambat larut. Untuk tujuan pengonbatan local dan dapat pula berefek sistemis
8. Buccal dan sublingual tablet

Kecil, datar atau oval, diletakkan di mukosa pipi (buccal) atau di bawah lidah (sublingual), langsung melarut dan diserap bila dikehendaki akasi yang cepat. Contoh tablet untuk angina pektoris

MODEL TABLET (MENURUT CARA PEMBUATANNYA)

9. Implants sustain release (subcutaneously) : untuk penggunaan jangka Panjang. Contoh obat KB, immune/antihypertensive / anticancer agent
10. Reagent agents / tablet reagen

Contoh : hematest tablet (untuk mengetahui darah dalam tinja)

MODEL TABLET (MENURUT CARA PEMBUATANNYA)

11. Molded tablet



- Dispensing tablet : dapat dicampur / diracik lagi menjadi serbuk atau cairan. Karena bila dalam bentuk cairan/ larutan dalam air tidak stabil (umur +/- 10-15 hari). Contoh : Catalin untuk katarak
- Hypodermic tablet : tablet yang dirancang untuk obat suntik, sekarang sudah tidak di produksi karena tidak memenuhi syarat sebagai obat suntik.

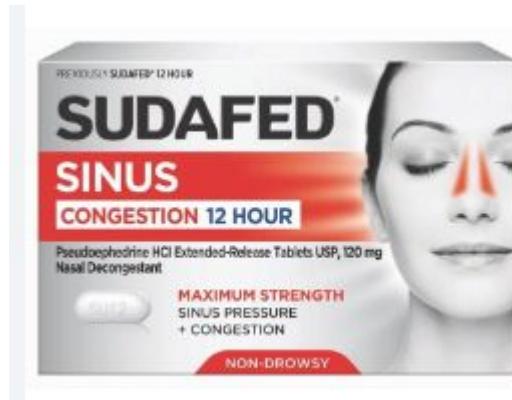
Contoh Compressed Tablet



Contoh Multiple Compressed Tablet



Contoh Prolonged-Action Tablet



CONTOH



LIQUID / CAIR

- Dapat sebagai obat luar (non oral) maupun obat dalam
- **Solutio** : suatu bentuk cairan yang mengandung bahan kimia terlarut Tunggal maupun campuran
- Siap diabsorpsi, mudah tercampur dengan cairan tubuh tetapi kurang stabil (dibandingkan dengan bentuk padat) terasa, dan penggunaannya menggunakan alat tertentu dan harganya relative mahal.
- **Suspensi/mixture/mixture agitanda**

Bentuk sediaan cai yang mengandung satu atau lebih bahan kimia tidak terlarut, terdispersi / tersebar dalam pembawanya biasanya ditambah pengental (suspending agent)



LIQUID / CAIR

Emulsi

- Suatu bentuk cairan yang mengandung bahan cair (dapat minyak atau lemak) yang terdispersi dalam pembawanya, dan perlu ditambahkan emulgator (*emulsifying agent*)
- Tipe w/o (air dalam minyak) atau o/w (minyak dalam air), tergantung komponen yang lebih banyak dan emulgatornya
- Tujuan dibuat emulsi : untuk mengurangi rasa dan bau yang tidak enak, mempunyai aksi/absorpsi lebih cepat dari minyaknya sendiri



LIQUID / CAIR

Guttae (tetes)

Suatu obat bentuk cairan yang penggunaannya dengan penetesan. Dosisnya dihitung dengan jumlah tetesan atau menggunakan skala yang ada pada alat penetes

- Mempunyai volume yang lebih kecil dari sirup
- Lebih acceptable (dapat diterima) oleh pasien bayi
- Dapat digunakan untuk obat luar maupun obat dalam



LIQUID / CAIR

Obat suntik / injection / injeksi

Sediaan cair yang steril dapat berupa larutan, suspense atau serbuk yang dilarutkan atau disuspensikan terlebih dahulu maupun emulsi, yang penggunaannya secara parenteral, suntikan dengan cara menembus atau merobek jaringan ke dalam atau melalui kulit atau selaput lender

- **Wadah** : ampul untuk pemakaian tunggal; vial untuk penggunaan Tunggal maupun ganda
- **Pelarut** : dapat aqua pro injection atau minyak atau campuran cairan yang lain (air dan gliserin)



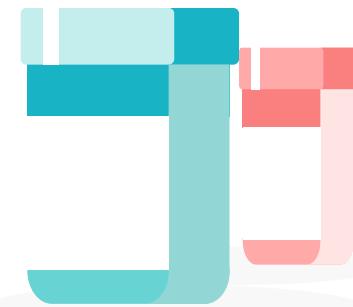
1,600 ×

642 × 385



Inkompatibilitas Obat

apt. Karmelia Intany Doko, M.Pharm.
+62 8574 3676 796
karmeliaintanydoko@gmail.com



PROFESSIONAL, SKILLED, SMART, ETHICAL

DEFINISI

Inkompatibilitas obat adalah kondisi di mana suatu obat tidak dapat dicampur atau digunakan bersama dengan obat lain, pelarut, bahan penolong, atau kemasan tanpa menimbulkan reaksi yang merugikan atau merusak efektivitas obat. Inkompatibilitas ini dapat memengaruhi kestabilan obat, bioavailabilitas, keamanan, dan keefektifannya.

Inkompatibilitas Obat dengan Obat Lain

Inkompatibilitas antara obat-obatan dapat terjadi akibat interaksi kimia atau fisik yang merugikan, yang dapat memengaruhi efek terapeutik atau menghasilkan produk sampingan yang berbahaya.

Jenis Inkompatibilitas Obat dengan Obat Lain:

Inkompatibilitas Fisik: Terjadi ketika dua obat dicampur dan membentuk endapan, perubahan warna, gas, atau penguapan yang tidak diinginkan.

Contoh:

- Pencampuran **ampisilin** dengan **gentamisin** dalam larutan infus dapat menghasilkan presipitasi.
- Campuran **kalsium glukonat** dengan **sodium bikarbonat** dapat membentuk endapan kalsium karbonat.

Jenis Inkompatibilitas Obat dengan Obat Lain:

Inkompatibilitas Kimia: Terjadi ketika dua obat bereaksi secara kimiawi, mengubah struktur kimia salah satu atau keduanya, yang berakibat pada penurunan efektivitas atau menghasilkan senyawa berbahaya. Contoh:

- **Asam askorbat (vitamin C)** yang dicampur dengan **tetasiklin** dapat menyebabkan degradasi tetrasiklin.
- **Nitroglycerin** dan **heparin** tidak boleh dicampur karena dapat menghasilkan senyawa tidak aktif.

Jenis Inkompabilitas Obat dengan Obat Lain:

Inkompabilitas Farmakodinamik: Terjadi ketika dua obat memiliki efek yang berlawanan atau mengganggu satu sama lain pada tubuh.

Misalnya:

- **Antikoagulan** seperti warfarin dengan **antiplatelet** dapat meningkatkan risiko perdarahan.
- **Benzodiazepin** dengan **alkohol** dapat meningkatkan efek sedasi yang berbahaya.

Penanganan

- Memastikan obat tidak dicampur jika diketahui berpotensi tidak kompatibel.
- Menggunakan obat dalam waktu yang terpisah, jika perlu.
- Menggunakan rute pemberian yang berbeda, seperti pemberian oral dan infus terpisah.

Inkompatibilitas Obat dengan Pelarut

Pelarut digunakan untuk melarutkan obat agar lebih mudah dicerna atau disuntikkan. Inkompatibilitas antara obat dan pelarut dapat mengurangi kelarutan obat atau menyebabkan reaksi kimia yang merugikan.

Jenis Inkompatibilitas Obat dengan Pelarut:

- **Pengendapan:** Obat dapat membentuk endapan saat dilarutkan dalam pelarut tertentu, seperti larutan yang mengandung garam. Contoh:
Kalsium klorida dalam larutan yang mengandung **sodium bikarbonat** dapat membentuk endapan kalsium karbonat.
- **Degradasi Obat:** Beberapa pelarut dapat menyebabkan obat terurai, kehilangan potensi, atau berubah menjadi senyawa berbahaya. Contoh:
Asam askorbat (vitamin C) akan terdegradasi dalam pelarut basa.
- **Keasaman atau Kebasaan Pelarut:** Beberapa obat hanya stabil pada pH tertentu, dan penggunaan pelarut dengan pH yang tidak sesuai dapat menyebabkan degradasi atau kehilangan aktivitas obat. Contoh:
Penicillin G tidak stabil dalam larutan yang sangat asam atau sangat basa.

Penanganan:

- Memilih pelarut yang sesuai dengan sifat kimia obat (misalnya, pelarut netral untuk obat yang pH-nya sensitif).
- Menggunakan larutan obat segera setelah disiapkan untuk menghindari perubahan kimia atau pengendapan.

Inkompatibilitas Obat dengan Bahan Penolong

Bahan penolong (eksipien) digunakan dalam formulasi obat untuk meningkatkan sifat fisik atau kimia obat, seperti kestabilan, kelarutan, atau waktu pelepasan.

Inkompatibilitas antara obat dan bahan penolong dapat mengurangi efektivitas atau menyebabkan reaksi toksik.

Jenis Inkompatibilitas Obat dengan Bahan Penolong:

Degradasi Obat: Beberapa eksipien dapat menyebabkan degradasi obat, misalnya, pengawet atau bahan pengisi yang dapat bereaksi dengan obat.

- **Benzoat** atau **paraben** dapat menyebabkan kerusakan pada beberapa jenis obat.

Reaksi Alergi: Beberapa pasien mungkin mengalami reaksi alergi terhadap bahan penolong tertentu, seperti pewarna atau pengawet dalam sediaan obat.

Pengaruh pada Kecepatan Pelepasan: Bahan penolong dapat memengaruhi laju pelepasan obat dari sediaan, misalnya dalam tablet pelepasan lambat.

- **Polyethylene glycol (PEG)** bisa meningkatkan atau mengurangi kecepatan pelepasan obat.

Penanganan:

- Menggunakan bahan penolong yang telah teruji kompatibilitasnya dengan obat tertentu.
- Memperhatikan dosis dan jenis eksipien pada produk obat untuk mencegah efek samping atau penurunan efektivitas.

Inkompatibilitas Obat dengan Kemasan

Kemasan obat harus terbuat dari bahan yang tidak bereaksi dengan obat dan dapat melindungi obat dari faktor eksternal seperti udara, cahaya, dan kelembaban. Inkompatibilitas antara obat dan kemasan dapat menyebabkan kontaminasi atau kerusakan obat.

Jenis Inkompatibilitas Obat dengan Kemasan:

- **Reaksi Kimia:** Beberapa obat dapat bereaksi dengan bahan kemasan, seperti plastik atau kaca. Contoh:
Sediaan obat berbasis hormon (misalnya, insulin) dapat terdegradasi jika terpapar cahaya atau terkontaminasi dengan bahan plastik tertentu yang mengandung bahan kimia.
- **Penyerapan atau Penguapan:** Obat tertentu dapat diserap oleh bahan kemasan atau menguap melalui kemasan, mengurangi dosis yang sebenarnya tersedia. Contoh:
Volatile compounds seperti **etanol** dalam larutan dapat menguap melalui kemasan botol yang tidak tertutup rapat.
- **Pengaruh pada Warna atau Rasa:** Beberapa kemasan plastik atau kaca dapat memengaruhi warna atau rasa obat, yang dapat membuat pasien tidak nyaman atau tidak tahu bahwa obat telah terdegradasi.

Penanganan

- Memilih kemasan yang sesuai berdasarkan jenis obat dan kondisi penyimpanan yang diperlukan.
- Menggunakan kemasan yang tahan terhadap cahaya, udara, atau kelembaban, seperti botol kaca coklat untuk obat yang sensitif terhadap cahaya.

Inkompatibilitas Obat dengan Alat Kesehatan

Alat kesehatan yang digunakan untuk pemberian obat seperti jarum suntik, infus, atau inhaler harus kompatibel dengan obat yang diberikan. Inkompatibilitas ini dapat merusak alat kesehatan atau mengurangi efektivitas pengobatan.

Jenis Inkompatibilitas Obat dengan Alat Kesehatan:

- **Reaksi dengan Bahan Alat:** Beberapa obat dapat bereaksi dengan bahan pembuatan alat kesehatan, seperti plastik atau karet. Contoh: **Lateks** dalam pelindung suntikan atau masker dapat bereaksi dengan obat-obat tertentu seperti **nitroglycerin** atau **kalsium glukonat**.
- **Penyumbatan atau Kerusakan pada Alat:** Beberapa obat dapat mengendap atau menggumpal ketika masuk ke dalam alat kesehatan, yang dapat menyebabkan penyumbatan atau kerusakan alat. Contoh **Sodium bicarbonate** atau **kalsium glukonat** dapat menyebabkan penyumbatan pada saluran infus jika tidak dilarutkan dengan benar.:

Penanganan:

- Memastikan bahan alat kesehatan tidak bereaksi dengan obat yang akan diberikan.
- Menggunakan alat yang kompatibel, seperti jarum suntik yang terbuat dari bahan yang tidak bereaksi dengan obat tertentu (misalnya, penggunaan jarum suntik khusus untuk obat berminyak).

Kesimpulan

Inkompatibilitas obat adalah masalah yang kompleks yang memerlukan perhatian yang cermat dari praktisi kesehatan. Pemahaman tentang potensi interaksi antara obat, pelarut, bahan penolong, kemasan, dan alat kesehatan sangat penting untuk memastikan bahwa obat yang diberikan tetap efektif dan aman. Oleh karena itu, pemilihan bahan, dosis, dan metode pemberian obat harus selalu memperhatikan kompatibilitasnya untuk mencegah reaksi yang merugikan.

Telaah Kualitas dan Stabilitas Sediaan Farmasi



PROFESSIONAL, SKILLED, SMART, ETHICAL

Table of contents

01

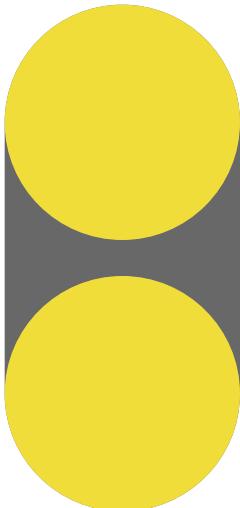
Perhitungan Kadaluarsa Obat dan BUD

02

Telaah Kualitas Obat

03

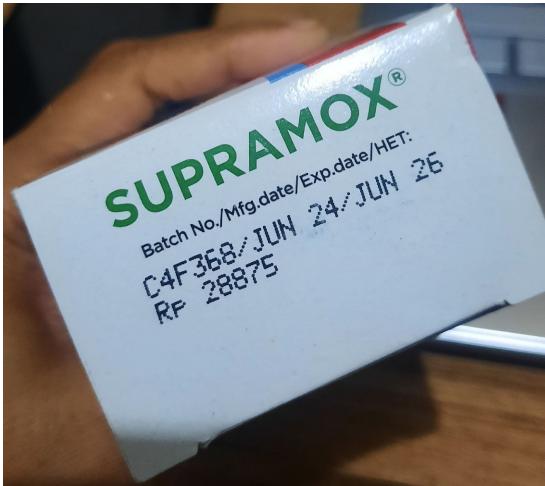
Telaah Stabilitas Sediaan
Farmasi





01

Perhitungan Kadaluarsa Obat dan BUD



Expiration date and Beyond Use Date



Apa itu Expiration Date?

- USP mendefinisikan tanggal kadaluarsa sebagai tanggal yang ditempatkan produsen pada wadah dan label dari produk obat yang menunjukkan jangka waktu produk diperkirakan akan tetap dalam spesifikasi, dan kemurnian jika disimpan di bawah kondisi yang ditentukan pada kemasan.
- Tanggal kadaluarsa yang membatasi waktu sediaan dapat disalurkan atau digunakan, didasarkan pada studi ilmiah stabilitas yang dilakukan oleh produsen dan biasanya dinyatakan dalam bulan dan tahun sebagaimana tercantum pada label pada wadah produsen. Ini berarti bahwa produk tersebut dapat digunakan atau disalurkan sampai hari terakhir dari bulan dan tahun yang dinyatakan, jika

Expiration date and Beyond Use Date



Apa itu Beyond Use Date?

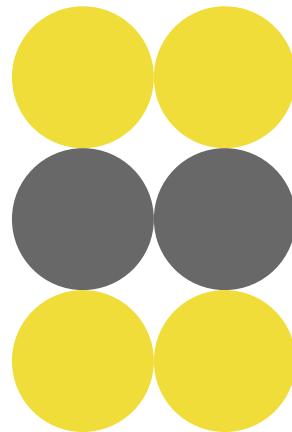
- Beyond Use Date (BUD) ini didefinisikan dalam USP sebagai tanggal dan waktu setelah persiapan Dimana sediaan tidak boleh digunakan atau dipindahkan. BUD, umumnya dinyatakan dalam jam atau hari.
- Penerapan penggunaan BUD sangat penting untuk keamanan dosis karena menentukan suatu jangka waktu yang tepat di mana resep obat dapat diberikan kepada pasien oleh seorang pelayan Kesehatan. BUD dihitung dengan memperhatikan berbagai faktor, seperti sifat dari obat (stabilitas kimia,, adanya bahan pengawet dan konsentrasinya), jenis wadah penyimpanan, batas mikrobiologi, kondisi penyimpanan lingkungan (suhu kamar, didinginkan, suhu beku serta kondisi

Kadaluarsa Obat

- Tanggal kadaluarsa adalah tanggal yang ditetapkan oleh produsen setelah mana obat tersebut mungkin **tidak lagi efektif** atau **aman untuk digunakan**
- Setelah melewati tanggal ini, obat dapat mengalami
 - **Penurunan potensi** (obat tidak bekerja seefektif sebelumnya)
 - **Perubahan kimia** yang dapat membentuk produk degradasi berbahaya
 - Penurunan stabilitas fisik, seperti **perubahan warna, tekstur, atau pencampuran bahan aktif dan eksipien** yang tidak stabil

Faktor yang Mempengaruhi Stabilitas Obat

- ✓ Kelembaban
- ✓ Cahaya
- ✓ pH lingkungan
- ✓ Jenis Kemasan



Studi Stabilitas untuk Menentukan EXP Date

- Produsen obat melakukan **studi stabilitas** berdasarkan pedoman **Good Manufacturing Practices (GMP)** yang ditetapkan oleh otoritas regulasi seperti **FDA (AS)** atau **BPOM (Indonesia)**.
- **Studi stabilitas dipercepat** (accelerated stability testing) kemudian diekstrapolasi untuk menentukan masa simpan di kondisi normal.
- **Studi stabilitas jangka panjang** (long-term stability testing) dilakukan untuk memverifikasi hasil dari studi

Cara Menentukan EXP DATE

Accelerated Studies

- Obat disimpan pada suhu yang lebih tinggi (misalnya 40°C dengan kelembaban relatif 75%).
- Data hasil uji dipercepat dianalisis menggunakan **persamaan Arrhenius**, yang memprediksi **laju reaksi kimia** pada suhu berbeda.

Uji Potensi: Selama masa studi, sampel diuji secara periodik untuk **kandungan zat aktif**, perubahan sifat fisik,

Cara Menentukan EXP DATE

Metode Arrhenius

- Persamaan ini membantu memperkirakan umur simpan obat dengan mengukur **laju degradasi** bahan aktif pada suhu tinggi, lalu mengekstrapolasi hasil ke suhu kamar.
- Rumusnya :

$$k = Ae^{-\frac{Ea}{RT}}$$

- Data hasil uji ~~uji tahanan~~ menggunakan **persamaan Arrhenius**, yang memprediksi **laju reaksi kimia** pada suhu berbeda.

Waktu Paruh dan Waktu Kadaluarsa

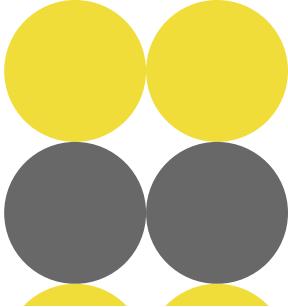
- Waktu paruh merupakan waktu yang dibutuhkan untuk meluruh / hilangnya setengah konsentrasi zat
- Waktu paruh dilambangkan dengan $t_{1/2}$
- Waktu kadaluarsa merupakan waktu yang dibutuhkan suatu zat telah terurai sampai tinggal 90% dari konsentrasi mula-mula (zat awal sudah terurai sebanyak 10%)
- Waktu kadaluarsa dilambangkan dengan t_{90}

Beyond Use Date (BUD)

Pengertian

- BUD adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik/disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka/dirusak
- Pengertian BUD berbeda dari *expiration date* (ED) atau tanggal kadaluarsa karena ED menggambarkan batas waktu penggunaan produk obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi, sebelum kemasannya dibuka

Beyond Use Date (BUD) Beberapa Produk Vaksin



Tabel 1. Beyond Use Date Beberapa Produk Vaksin¹⁻³

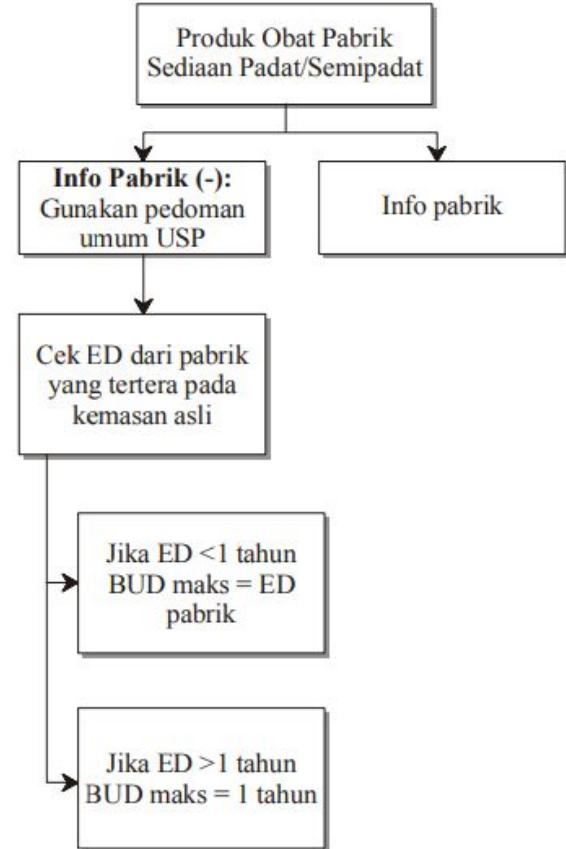
Nama Vaksin	Nama Dagang Produk Vaksin	Pabrik Pembuat Vaksin	BUD yang diizinkan	Persyaratan Kondisi Penyimpanan Hasil Penyiapan Produk Vaksin*
<i>Haemophilus influenzae tipe-b</i>	ActHIB (Hib)	sanofi pasteur	24 jam	Kulkas
	Hiberix (Hib)	GlaxoSmithKline	24 jam	Kulkas atau suhu kamar
Polio	Imovax (RAB _{HDCV})	sanofi pasteur	secepatnya	Kulkas
Campak, gondong, campak Jerman	M-M-R II (MMR)	Merck	8 jam	Kulkas atau suhu kamar
Meningococcal	Menveo (MC4)	Novartis	8 jam	Kulkas
Rotavirus	Rotarix (RV1)	GlaxoSmithKline	24 jam	Suhu kamar

* Suhu kulkas: 2-8°C, suhu kamar: 20-25°C

Penetapan BUD Obat non-steril

BSO Padat dan Semi Padat

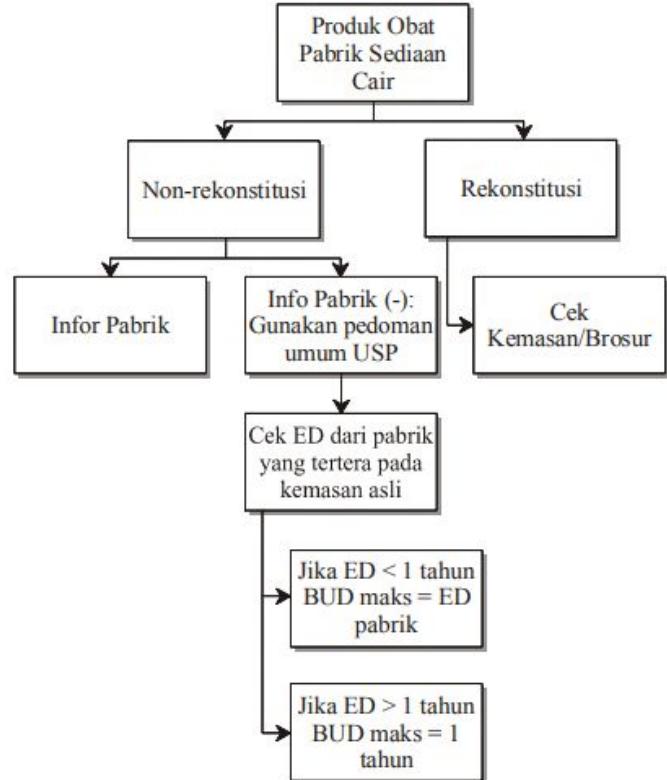
- Jika ED < 1 tahun, BUD maks = ED pabrik
- Jika ED > 1 tahun, BUD maks = 1 tahun



Gambar 1. Skema Langkah-langkah Penetapan BUD Produk Obat Pabrik Sediaan Padat/Semipadat

Penetapan BUD Obat non-steril

- Untuk produk obat yang harus direkonstitusi sebelum digunakan, informasi BUD ditetapkan berdasarkan indormasi yang tertera pada kemasan asli obat
- Jika informasi dari pabrik tidak tersedia, gunakan pedoman umum dari USP



Gambar 2. Skema Langkah-langkah Penetapan BUD Produk Obat Pabrik Sediaan Cair

Penetapan BUD Obat

Racikan obat racikan terhitung sejak tanggal peracikan

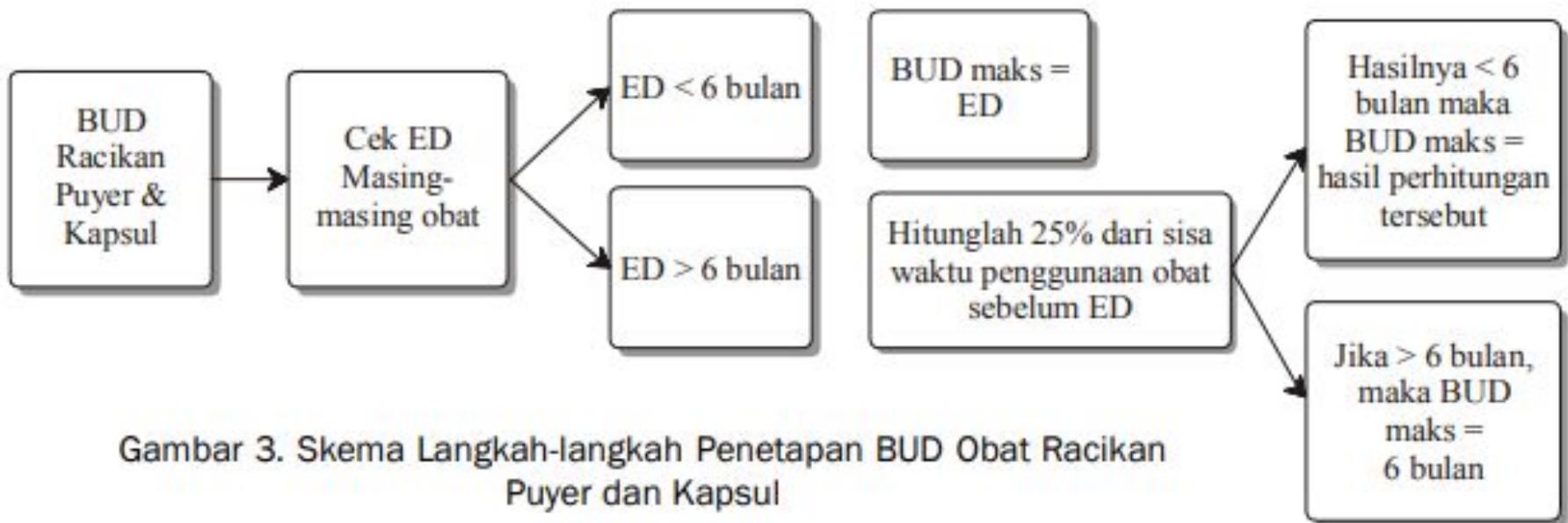
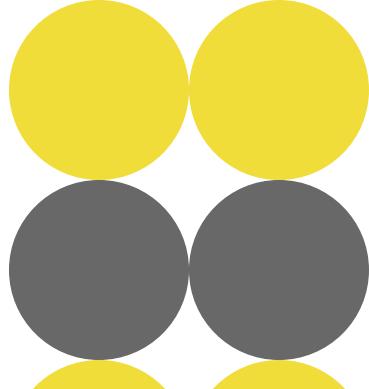
- Ketika menetapkan BUD, harus mempertimbangkan ED semua obat yang dicampurkan dalam formulasi.
- Obat racikan ini tentunya memiliki BUD yang lebih singkat daripada ED masing-masing bahan dalam formulasi. Jika dalam satu racikan terdapat lebih dari satu macam obat, gunakan BUD yang paling singkat

Petunjuk Umum Penetapan BUD Obat Racikan Non Steril

Jenis Formulasi	Informasi Beyond Use Date
Formulasi oral yang mengandung air (<i>water containing oral formulations</i>)	BUD tidak lebih dari 14 hari jika disimpan pada suhu dingin yang terkontrol.
Formulasi cair atau semipadat topikal/dermal/mukosal yang mengandung air (<i>water containing topical/dermal/mucosal liquid or semisolid formulations</i>)	BUD tidak lebih dari 30 hari.
Formulasi yang tidak mengandung air (<i>nonaqueous formulations</i>)	BUD tidak lebih dari 25% waktu yang tersisa dari masing-masing obat hingga kedaluwarsa atau 6 bulan, dipilih yang lebih singkat.

* Petunjuk ini dapat digunakan jika sediaan obat racikan tersebut dikemas dalam wadah kedap dan tidak tembus cahaya, disimpan pada suhu yang sesuai dan terkontrol (kecuali dinyatakan lain).

Penetapan BUD Obat Racikan Puyer dan Kapsul



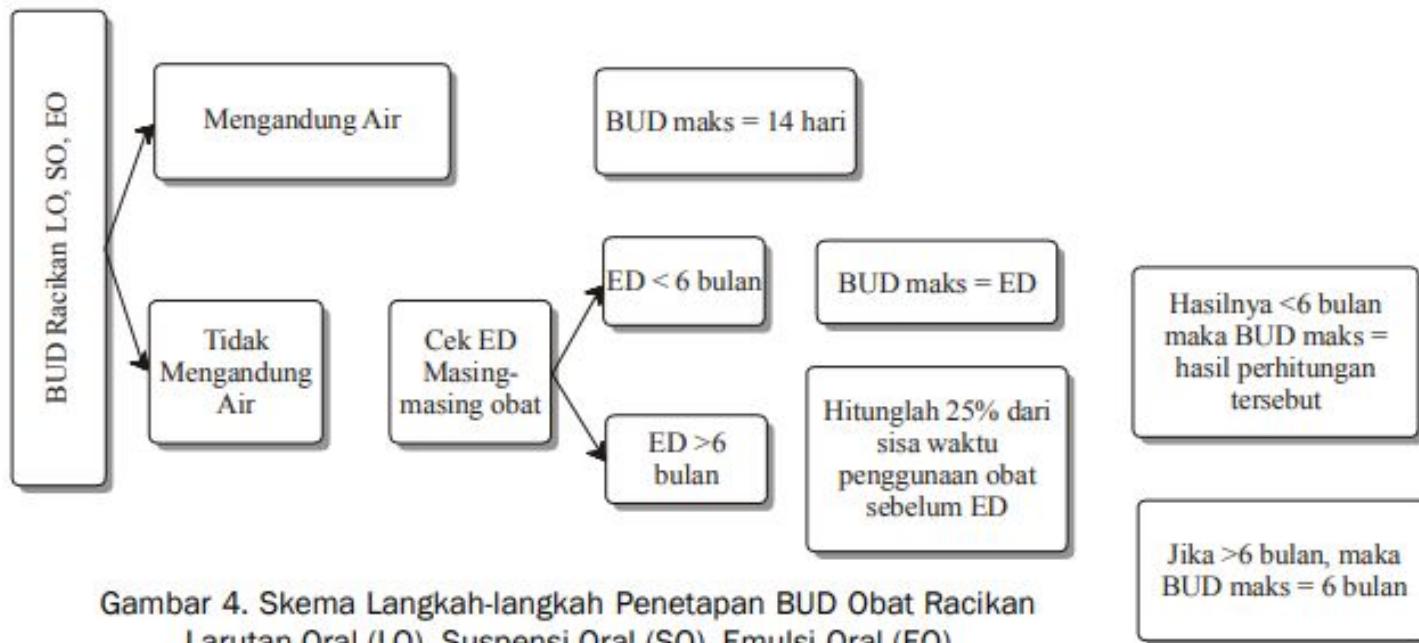
Gambar 3. Skema Langkah-langkah Penetapan BUD Obat Racikan
Puyer dan Kapsul

Penetapan BUD Obat Racikan Puyer dan Kapsul

Cek masing-masing obat:

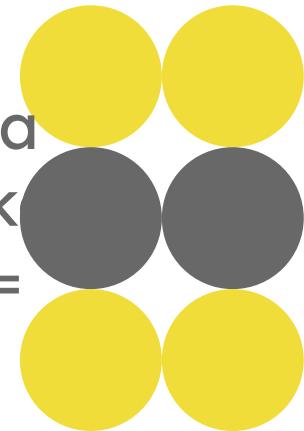
- $ED < 6$ bulan maka BUD maksimal = ED
- $ED > 6$ bulan maka hitunglah 25% dari sisa waktu penggunaan obat sebelum ED, jika hasilnya < 6 bulan maka BUD maksimal = hasil perhitungan tersebut. Jika > 6 bulan, maka BUD maksimal = 6 bulan

Penetapan BUD Obat Racikan Larutan, Suspensi, dan Emulsi



Penetapan BUD Obat Racikan Larutan, Suspensi, dan Emulsi

1. Larutan yang mengandung air, BUD maksimal 14 hari
2. Larutan yang tidak mengandung air:
Cek masing-masing obat:
 - ED<6 bulan maka BUD maksimal = ED
 - ED>6 bulan maka hitunglah 25% dari sisa waktu penggunaan obat sebelum ED, jika hasilnya <6 bulan maka BUD maksimal = hasil



Penetapan BUD Obat Racikan Semipadat (Salep, Krim, Gel, Pasta)

BUD maksimal untuk obat racikan sediaan semipadat adalah 30 hari.

Penetapan BUD Obat Steril

Tabel 1. Waktu kedaluwarsa (*beyond use date*) sediaan injeksi menurut kategori risiko kontaminasi¹

Suhu Penyimpanan	Waktu Kedaluwarsa (<i>beyond use date</i>)		
	Risiko kontaminasi rendah	Risiko kontaminasi sedang	Risiko kontaminasi tinggi
Suhu kamar (<25 °C)	48 jam	30 jam	24 jam
Kulkas (2 – 8 °C)	14 hari	9 hari	3 hari
Suhu beku (≤ -10 °C)	45 hari		

Penetapan BUD Obat Steril

USP mengelompokkan Tingkat risiko kontaminasi produk steril menjadi 5, yaitu:

1. **Segera digunakan**

Pemberian injeksi dilakukan dalam waktu 1 jam sesudah penyiapan/pencampuran sediaan injeksi

2. **Rendah**

Penyiapan sediaan injeksi dilakukan di *Laminar Air Flow Workbench (LAFW)* atau *Biological Safety Cabinet (BSC)* yang memenuhi persyaratan partikel mikroba ISO

Penetapan BUD Obat Steril

3. Rendah dan diberikan dalam waktu 12 jam BUD

Penyiapan sediaan injeksi dilakukan di Ruang ISO Class 5, tahapan pencampurannya sedikit dan diberikan dalam waktu 12 jam BUD

4. Sedang

Penyiapan sediaan injeksi dilakukan di Ruang ISO Class 5 dan tahapan pencampurannya banyak; atau produk steril digunakan untuk lebih dari satu pasien; atau produk steril digunakan untuk satu pasien namun

Penetapan BUD Obat Steril

5. Tinggi

Penyiapan sediaan injeksi dengan bahan obat yang tidak steril; atau penyiapan sediaan steril dengan bahan obat steril namun tidak dilakukan di Ruang ISO Class 5; atau waktu/saat sterilisasi sediaan injeksi dilakukan >6 jam waktu penyiapan/pencampuran

Faktor-faktor yang memengaruhi stabilitas sediaan injeksi:

- Jumlah tusukan
- Teknik aseptis yang dilakukan oleh petugas Kesehatan
- Masuknya udara pada saat penusukan
- Lama penyimpanan dan kondisi penyimpanan



POPotassium PHOSPHATE / D5W

American Regent

15 mM / 250 mL



000000

**CAUTION: HIGH ALERT DRUG
ADMINISTER OVER AT LEAST 4 HOURS**

Prep: _____ Check: _____ RPh

PREP	29-May-12	8:16 PM
EXPIRES	30-May-12	8:16 PM

Gambar 1. Label BUD sediaan injeksi Potassium Phosphate dalam larutan Dextrose 5%

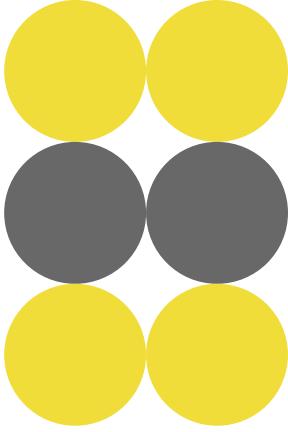
02

Telaah Kualitas Obat



1. Telaah Kondisi Fisik Obat

Telaah kondisi fisik melibatkan pemeriksaan **penampilan obat** untuk memastikan tidak ada perubahan yang menandakan kerusakan atau penurunan kualitas.



a. Tablet/Kapsul

- Bentuk dan warna
- Permukaan tablet
- Kekerasan
- Lapis pelindung (coating)

b. Sediaan Cair (Sirup, Suspensi, Larutan)

- Kejernihan
- Viskositas
- Emulsi/suspensi

- c. Sediaan Semipadat (Krim, Salep dan Gel)
 - Kekentalan dan homogenitas
 - Warna dan bau

d. Produk Steril (Injeksi, Vaksin)

- Kejernihan dan partikel
- Kemasan dan tutup vial

2. Sifat Organoleptis

- Sifat organoleptis digunakan untuk mendeteksi perubahan yang terjadi pada obat selama penyimpanan, yang bisa mengindikasikan penurunan kualitas atau potensi bahaya
 - a. Rasa
 - b. Warna
 - c. Bau
 - d. Tekstur

03

Telaah Stabilitas Sediaan Farmasi

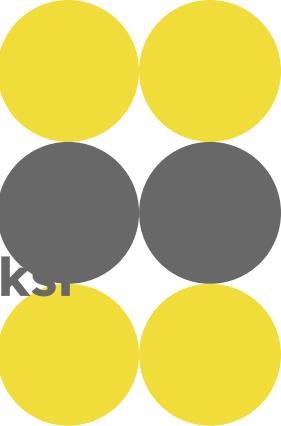


Stabilitas sediaan farmasi

- **Stabilitas sediaan farmasi** adalah kemampuan suatu produk obat untuk mempertahankan **kualitas, potensi, keamanan, dan kemurniannya** selama periode tertentu di bawah kondisi penyimpanan yang ditentukan.
- Stabilitas ini dipengaruhi oleh faktor lingkungan seperti **suhu, kelembaban, dan cahaya** yang dapat menyebabkan **degradasi bahan aktif** dan perubahan karakteristik fisik obat.

1. Stabilitas Terhadap Suhu

Suhu adalah faktor kritis yang dapat mempercepat **reaksi kimia** yang menyebabkan degradasi obat.



a. Bagaimana suhu mempengaruhi Stabilitas?

- **Reaksi kimia** cenderung **berjalan lebih cepat** pada suhu yang lebih tinggi karena peningkatan energi kinetik molekul
- **Persamaan Arrhenius** digunakan untuk menggambarkan bagaimana laju reaksi kimia meningkat dengan suhu.

1. Stabilitas Terhadap Suhu

- b. **Klasifikasi penyimpanan berdasarkan suhu**
- **Suhu kamar** : $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$
 - **Pendinginan** : $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$
 - **Penyimpanan beku** : Di bawah -15°C

1. Stabilitas Terhadap Suhu

- c. Dampak suhu yang tidak tepat
 - Hidrasi atau dehidrasi
 - Degradasi enzimatik
 - Kerusakan emusifikasi

1. Stabilitas Terhadap Suhu

d. Studi stabilitas Akselerasi

- **Studi stabilitas akselerasi** dilakukan pada suhu tinggi (misalnya 40°C dengan kelembaban relative 75%) untuk **mempercepat reaksi degradasi** dan **memperkirakan umur simpan** di suhu kamar
- Data dari studi ini kemudian digunakan untuk **ekstrapolasi** masa simpan dalam kondisi normal

2. Stabilitas Terhadap Kelembaban

Kelembaban adalah faktor penting yang mempengaruhi stabilitas sediaan farmasi, terutama untuk **obat padat** seperti tablet dan kapsul.

- a. **Bagaimana kelembaban mempengaruhi stabilitas?**
- Air dapat bertindak sebagai **katalis** yang mempercepat reaksi hidrolisis, di mana obat bereaksi dengan air dan mengalami **degradasi**.
 - Obat-obatan higroskopis (seperti vitamin C) menyerap kelembaban dari udara, yang dapat mengakibatkan **penggumpalan, pelembekan**, atau perubahan **potensi**.

2. Stabilitas Terhadap Kelembaban

- b. **Kondisi kelembaban dan penyimpanan**
- **Kelembaban rendah (<30%)**: Dapat menyebabkan **pengeringan** dan retakan pada tablet yang membutuhkan kelembaban untuk stabilitas.
 - **Kelembaban tinggi (>60%)**: Dapat menyebabkan tablet menjadi **lengket**, kehilangan bentuk, atau berubah warna.
 - **Penggunaan desikan** dalam kemasan (silica gel) untuk menjaga kelembaban tetap rendah.

3. Stabilitas Terhadap Cahaya

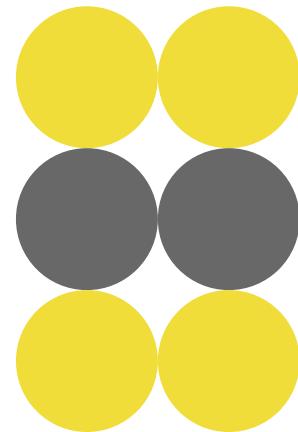
Cahaya, terutama **sinar UV** dan **sinar tampak**, dapat menyebabkan **fotodegradasi** bahan aktif dan menyebabkan **kerusakan kimia**.

- a. **Bagaimana cahaya mempengaruhi stabilitas**
 - **Radiasi UV**
 - **Fotodegradasi**

3. Stabilitas Terhadap Cahaya

b. Langkah-Langkah Perlindungan dari Cahaya

- **Kemasan gelap** (botol kaca coklat atau aluminium foil) untuk melindungi sediaan yang peka cahaya.
- **Penambahan antioksidan atau agen stabilisator** untuk memperlambat reaksi fotodegradasi.



4. Stabilitas: Proses pengujian

Telaah stabilitas dilakukan dengan **studi akselerasi** dan **studi jangka panjang**:

- a. Studi Akselerasi
- b. Studi Jangka Panjang

DRP

PROFESSIONAL, SKILLED, SMART, ETHICAL



Table of contents

01

Pengertian DRP

02

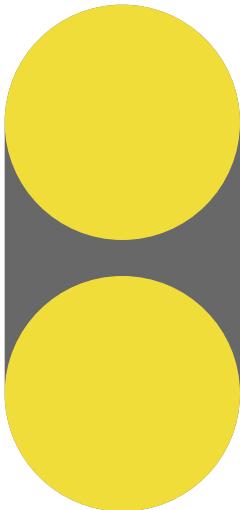
Mengidentifikasi DRP

03

Mengatasi DRP

04

Mencegah DRP



LATAR BELAKANG

- Australia : 10% pasien MRS □ DRP
- Amerika : 20% pasien MRS karena “kecelakaan” penggunaan obat.
 - 45-56% diantaranya menggunakan obat tidak sesuai yang dianjurkan
 - 15% pasien yang dirawat di RS mengalami ADE
 - Dana yang dihabiskan bagi mortalitas dan morbiditas akibat penggunaan obat pada tahun 1995 \pm \$76 miliar US per tahun/ \pm Rp684 triliyun per tahun (APBN? ... 624 Trilyun)

LATAR BELAKANG

- Bagaimana kondisi di INDONESIA ?? Belum ada penelitian
- Sebagian besar kejadian morbiditas dan mortalitas akibat penggunaan obat merupakan produk dari Kegagalan Sistem

Latar Belakang .. Question?

- Siapa yang bertanggung jawab terhadap penggunaan obat yang tepat?
- Secara tradisional DOKTER pegang tanggung jawab terhadap terapi obat pasien
- Evolusi system Kesehatan dan perubahan pola konsumtif Masyarakat □ dokter (sendirian) tidak akan mampu lagi
- Para dokter butuh bantuan untuk mengelola seluruh peningkatan kompleksitas penggunaan obat

Latar Belakang ... Answer

- APOTEKER/Farmasis adalah pilihan yang paling logis
- Farmasis secara umum punya pengetahuan empiric yang cukup
- Farmasis dididik dalam PT farmasi selama \pm 5 tahun, memiliki ilmu pengetahuan kimia medisinal, farmasetika, terapeutik, patofisiologi, dan farmakologi klinik
- Sebagian besar tempat praktek farmasis: komunitas (baik di Apotek maupun RS)
- Farmasis OVER-TRAINED but UNDER-UTILISED
- Profesi farmasis harus segera REORIENTASI terhadap layanan professional kepada Masyarakat Pharmaceutical Care
- Prakteknya asuhan kefarmasian, Profesi Farmasis harus secara langsung berinteraksi dengan pasien

ISSUE PASIEN SAFETY



World Health Organization



Patient Safety



TOTAL NUMBER OF DRPs

Total number of DRPs =380	n (%)
Problem domains	
P1: treatment effectiveness (3 categories)	181 (47.6%)
Suboptimal effect of drug treatment	102 (56.4)
Untreated indication	69 (38.1)
No effect of drug treatment	10 (5.5)
P2: treatment safety	92 (24.2%)
Adverse drug event (possibly) occurred	92 (100)
P3: Others	107 (28.2%)
Unnecessary drug treatment	81 (75.7)
Problem with cost effective treatment	26 (24.3)
Number of drug related problems	Frequency (%)
None	37 (18.5)
One	49 (24.5)
Two	53 (26.5)
≥ three	61 (30.5)

Sample of DRPs

Drug related problem	Category of DRPs	Description
A patient in the age range of 60–70 was admitted to surgical ward with the diagnosis of breast cancer. After one side mastectomy was done, the patient was prescribed with Tamoxifen 20 mg po daily.	Untreated indication	Patient complained severe pain which is 8/10. However, the pain was not treated. Patient has untreated indication and needs morphine 2.5 mg every four hour.
A patient in the age range of 60–70 was admitted to internal medicine ward with the diagnosis of ischemic heart disease (NST Elevated myocardial infarction). The patient was prescribed with Simvastatin 40 mg	Suboptimal effect of drug treatment	High intensity statins are required for patients with NSTEMI. Simvastatin 40 mg is medium intensity statin. Thus, it will have suboptimal effect. Therefore, we recommended Atorvastatin 80 mg.
A patient in the age range of 70–80 admitted with the diagnosis of peripheral arterial disease. After admission the patient prescribed with warfarin 5 mg and Heparin 12,500 IU	No effect of drug treatment (Warfarin and Heparin) Untreated indication	Warfarin and Heparin have no effect on peripheral arterial. Patient needs Atorvastatin and Aspirin to treat his condition.
Known cardiac patient in the age of 80–90 was admitted to internal medicine ward. The patient was taking aspirin and lost around 3 l of blood.	Adverse drug event (possibly) occurred	Aspirin was considered the offensive drug and discontinued for 07 days. The bleeding stopped after aspirin was discontinued. Based on Naranjo scale the bleeding is possibly due to Aspirin.

Class of Drug Involved DRPs in Geriatric

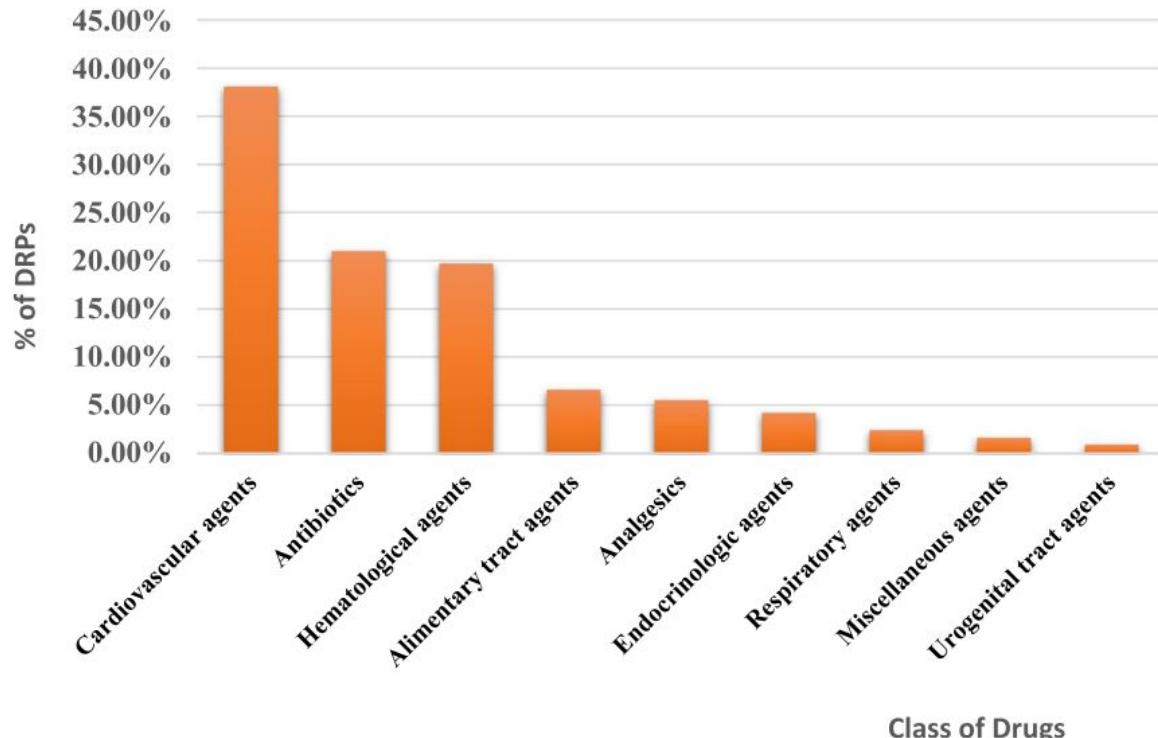
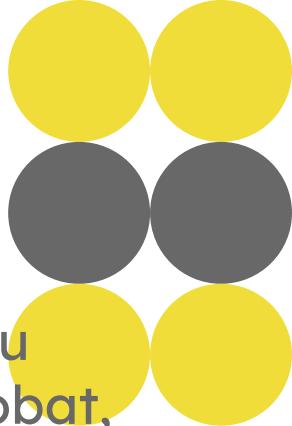


Fig. 1 Class of drugs involved in drug related problems in geriatric patients admitted from April to July to medical and surgical wards of JUMC, Ethiopia, 2017

Definisi DRPs

Drug-related problems (DRPs) atau dikenal dengan permasalahan terkait dengan pengobatan adalah suatu kejadian atau keadaan yang berkaitan dengan terapi obat, yang secara potensial maupun actual mempengaruhi luaran klinis pasien



Klasifikasi DRPs Berdasarkan Kejadian

AKTUAL

- Adalah masalah yang sudah terjadi pada pasien dan apoteker harus berusaha menyelesaikan.

POTENSIAL

- Adalah suatu masalah yang mungkin terjadi dan suatu risiko yang dapat berkembang pada pasien jika apoteker tidak melakukan suatu tindakan untuk mencegahnya.

Klasifikasi DRPs (Cipolle *et al.*, 2004)

TERKAIT KEBUTUHAN OBAT	KATEGORI
INDIKASI	<ol style="list-style-type: none">1. Indikasi tanpa terapi (membutuhkan terapi obat tambahan)2. Terapi tanpa indikasi (terapi obat yang tidak diperlukan)
EFEKTIVITAS	<ol style="list-style-type: none">1. Obat tidak tepat2. Dosis terlalu rendah
KEAMANAN	<ol style="list-style-type: none">1. Adverse drug reactions (reaksi obat yang tidak dikehendaki)2. Dosis terlalu tinggi
KEPATUHAN	Ketidakpatuhan

Kategori DRPs (Cipolle *et al.*, 1998)

DRPs	Deskripsi DRPs
Membutuhkan terapi obat tambahan	Pasien memerlukan terapi obat tambahan untuk mengobati atau mencegah kondisi medis tertentu.
Terapi obat yang tidak diperlukan	Terapi obat tidak diperlukan karena pasien tidak memiliki indikasi klinis saat ini
Obat tidak tepat	Obat tidak efektif untuk menghasilkan respons yang diinginkan pada pasien
Dosis terlalu rendah	Dosis obat terlalu rendah untuk menghasilkan repson yang diinginkan pada pasien
Dosis terlalu tinggi	Dosis obat terlalu tinggi sehingga mnimbulkan efek yang tidak diinginkan
Adverse drug reactions	Obat menyebabkan reaksi obat yang tidak dikehendaki
Kepatuhan	Pasien tidak dapat atau tidak mau mengikuti regimen obat sesuai dengan yang diinstruksikan.

Kategori DRPs Berdasarkan PCNE V9.1

	Code V9.1	Primary domains
Problems (also potential)	P1 P2 P3	Treatment effectiveness There is a (potential) problem with the (lack of) effect of the pharmacotherapy Treatment safety Patient suffers, or could suffer, from an adverse drug event Other
Causes (including possible causes for potential problems)	C1 C2 C3 C4 C5 C6 C7 C8 C9	Drug selection The cause of the DRP can be related to the selection of the drug Drug form The cause of the DRP is related to the selection of the drug form Dose selection The cause of the DRP can be related to the selection of the dosage schedule Treatment duration The cause of the DRP is related to the duration of treatment Dispensing The cause of the DRP can be related to the logistics of the prescribing and dispensing process Drug use process The cause of the DRP is related to the way the patient gets the drug administered by a health professional or carer, in spite of proper instructions (on the label) Patient related The cause of the DRP can be related to the patient and his behaviour (intentional or non-intentional) Patient transfer related The cause of the DRP can be related to the transfer of patients between primary, secondary and tertiary care, or transfer within one care institution. Other

Kategori DRPs Berdasarkan PCNE

V9.0 versi Indonesia

	Kode	Domain Primer	Domain Sekunder
Masalah	P1	Efektivitas pengobatan Terdapat masalah yang berpotensi mengurangi efek farmakoterapi	P1.1 Tidak ada efek dari terapi obat P1.2 Efek terapi obat tidak optimal P1.3 Gejala atau indikasi yang tidak diobati
	P2	Keamanan pengobatan Pasien mengalami, atau dapat mengalami efek obat yang merugikan	P2.1 Kejadian obat yang merugikan (mungkin) terjadi
	P3	Lainnya	P3.1 Masalah pengobatan yang berkaitan dengan efektivitas biaya P3.2 Pengobatan yang tidak diperlukan P3.3 Masalah terkait obat yang tidak jelas, sehingga memerlukan klarifikasi lebih lanjut (harap gunakan hanya sebagai alternatif)

Kategori DRPs Berdasarkan PCNE V9.0 versi Indonesia

Penyebab	C1	Pemilihan obat Masalah Terkait Obat (MTO) terjadi karena pemilihan obat	C1.1 Obat tidak sesuai dengan pedoman / formularium C1.2 Obat sesuai pedoman, namun terdapat kontraindikasi C1.3 Tidak ada indikasi untuk obat C1.4 Kombinasi tidak tepat misalnya obat-obat, obat-herbal, atau obat-suplemen C1.5 Duplikasi dari kelompok terapeutik atau bahan aktif yang tidak tepat C1.6 Pengobatan tidak diberikan atau tidak lengkap walaupun terdapat indikasi C1.7 Terlalu banyak obat yang diresepkan untuk satu indikasi
	C2	Bentuk obat Masalah Terkait Obat (MTO) terjadi karena pemilihan bentuk sediaan obat	C2.1 Bentuk sediaan obat yang tidak sesuai dengan pasien
	C3	Pemilihan dosis Masalah Terkait Obat (MTO) terjadi karena pemilihan dosis obat	C3.1 Dosis obat terlalu rendah C3.2 Dosis obat terlalu tinggi C3.3 Regimen dosis kurang C3.4 Regimen dosis terlalu sering C3.5 Instruksi waktu pemberian dosis salah, tidak jelas atau tidak ada
	C4	Durasi pengobatan Masalah Terkait Obat (MTO) terjadi karena durasi pengobatan	C4.1 Durasi pengobatan terlalu singkat C4.2 Durasi pengobatan terlalu lama
	C5	Penyiapan obat Masalah Terkait Obat (MTO) terjadi karena proses ketersediaan obat yang diresepkan dan proses penyiapannya	C5.1 Obat yang diresepkan tidak tersedia C5.2 Informasi yang diperlukan tidak tersedia C5.3 Salah obat, kekuatan sediaan atau regimen dosis yang disarankan (khusus OTC/obat bebas) C5.4 Salah penyiapan obat atau kekuatan dosis
	C6	Proses penggunaan obat Masalah Terkait Obat (MTO) terjadi karena penggunaan obat pasien terlepas dari instruksi yang tepat (pada label) oleh tenaga medis atau perawat	C6.1 Waktu pemberian obat atau interval dosis tidak tepat C6.2 Obat yang diberikan kurang C6.3 Obat yang diberikan berlebih C6.4 Obat tidak diberikan sama sekali C6.5 Obat yang diberikan salah C6.6 Obat diberikan melalui rute yang salah
	C7	Terkait pasien Masalah Terkait Obat (MTO) terjadi karena pasien dan perlakunya (sengaja atau tidak sengaja)	C7.1 Pasien menggunakan obat lebih sedikit dari yang diresepkan atau tidak menggunakan obat sama sekali C7.2 Pasien menggunakan obat lebih banyak dari yang diresepkan C7.3 Pasien menyalahgunakan obat (tidak sesuai anjuran) C7.4 Pasien menggunakan obat yang tidak perlu C7.5 Pasien mengonsumsi makanan yang menyebabkan interaksi obat C7.6 Pasien menyimpan obat secara tidak tepat

Kategori DRPs Berdasarkan PCNE

V9.0 versi Indonesia

		<p>C7.7 Waktu atau interval pemberian dosis yang tidak tepat</p> <p>C7.8 Pasien menggunakan obat dengan cara yang salah</p> <p>C7.9 Pasien tidak dapat menggunakan obat / bentuk sediaan sesuai petunjuk</p> <p>C7.10 Pasien tidak dapat memahami instruksi dengan benar</p>
C8	Terkait transfer pasien Masalah Terkait Obat (MTO) terkait dengan perpindahan pasien antara perawatan primer, sekunder, dan tersier, atau dalam satu ruang perawatan	<p>C8.1 Tidak ada rekonsiliasi obat saat pasien dipindahkan</p> <p>C8.2 Tidak ada daftar obat terbaru yang tersedia.</p> <p>C8.3 Informasi tentang obat-obatan pada saat pemulangan/transfer tidak lengkap atau hilang</p> <p>C8.4 Informasi klinis tentang pasien tidak memadai</p> <p>C8.5 Pasien belum menerima obat yang diperlukan saat pemulangan</p>
C9	Lainnya	<p>C9.1 Tidak terdapat hasil pemantauan terapi obat yang sesuai (termasuk TDM/<i>Therapeutic Drug Monitoring</i>)</p> <p>C9.2 Penyebab lain; sebutkan.....</p> <p>C9.3 Tidak ada penyebab yang jelas</p>

Rencana Intervensi

Rencana Intervensi	I0	Tidak ada intervensi	I0.1 Tanpa Intervensi
	I1	Pada tingkat dokter penulis resep	I1.1 Dokter penulis resep hanya diinformasikan I1.2 Dokter penulis resep meminta informasi I1.3 Intervensi diusulkan kepada dokter penulis resep I1.4 Intervensi dibahas dengan dokter penulis resep
	I2	Pada tingkat pasien	I2.1 Konseling kepada pasien terkait obat I2.2 Tersedia informasi tertulis I2.3 Pasien disarankan kembali ke dokter I2.4 Menyampaikan kepada anggota keluarga / pengasuh
	I3	Pada tingkat obat	I3.1 Obat diubah menjadi ... I3.2 Dosis diubah menjadi ... I3.3 Formulasi diubah menjadi ... I3.4 Petunjuk penggunaan diubah menjadi... I3.5 Obat ditunda atau dihentikan I3.6 Obat dimulai
	I4	Lainnya	I4.1 Intervensi lainnya (sebutkan) I4.2 Efek samping dilaporkan ke pihak berwenang

Penerimaan Intervensi	A1	Intervensi diterima	A1.1 Intervensi diterima dan diimplementasikan sepenuhnya A1.2 Intervensi diterima namun hanya diimplementasikan sebagian A1.3 Intervensi diterima namun tidak diimplementasikan A1.4 Intervensi diterima namun implementasi tidak diketahui
	A2	Intervensi tidak diterima	A2.1 Intervensi tidak diterima karena tidak dapat dilakukan A2.2 Intervensi tidak diterima karena tidak disetujui A2.3 Intervensi tidak diterima karena alasan lain (sebutkan) A2.4 Intervensi tidak diterima karena alasan tidak diketahui
	A3	Lainnya	A3.1 Intervensi diusulkan namun penerimaan tidak diketahui A3.2 Intervensi tidak diusulkan
	O0	Tidak diketahui	O0.1 Status masalah tidak diketahui
Status MTO	O1	Terselesaikan	O1.1 Masalah terselesaikan sepenuhnya
	O2	Sebagian diselesaikan	O2.1 Masalah diselesaikan sebagian
	O3	Tidak terselesaikan	O3.1 Masalah tidak terselesaikan karena kurangnya kerjasama dengan pasien O3.2 Masalah tidak terselesaikan karena kurangnya kerja sama dengan penulis resep O3.3 Masalah tidak terselesaikan karena intervensi tidak efektif O3.4 Tidak perlu atau tidak memungkinkan untuk menyelesaikan masalah

Syarat DRPs

Untuk mengidentifikasi, mengatasi, dan mencegah DRPs, apoteker harus mengerti kondisi klinis pasien dengan DRPs yang ada. Suatu kejadian dapat disebut DRPs jika memenuhi 3 komponen utama berikut:

Kejadian tidak diinginkan yang dialami pasien

Permasalah dapat berupa keluhan medis, tanda, gejala, diagnosis penyakit, gangguan, cacat, nilai laboratorium abnormal, atau sindrom.

Kejadian ini dapat menjadi hasil kondisi fisiologis, psikologis, social budaya, dan ekonomi

Terapi obat

Produk-produk dan/atau regimen dosis yang terlibat

Hubungan yang ada

1. Konsekuensi terapi obat, menunjukkan hubungan langsung, atau bahkan hubungan sebab akibat
2. Memerlukan tambahan atau modifikasi terapi obat untuk resolusi atau pencegahan

Faktor Risiko DRPs

- Faktor pasien : ketidakpatuhan dan pengobatan sendiri
- Faktor dokter : yang paling sering adalah indikasi yang seharusnya sudah tidak ada (pasien sudah tidak merasakan gejala) namun tetap diberikan terapi, duplikasi terapi, dosis yang tidak sesuai, penggunaan *off label*, terapi yang kurang dan pengobatan yang tidak nyaman.
- Faktor farmasi : dispensing (tulisan dokter yang tidak terbaca sehingga kemungkinan terjadi kesalahan obat)
- Faktor obat : kontraindikasi, interaksi obat, ROTD

DRP actual dapat mempengaruhi
luaran terapi

DRP Potensial mungkin dapat
mempengaruhi luaran terapi

FAKTOR

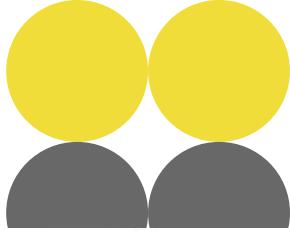
KLINIS/FARMAKOLOGI:

Polifarmasi, gangguan ginjal,
gangguan hati, riwayat alergi,
ROTD, ketidakpatuhan, obat
indeks terapi sempit.

Huri dan Ling (2013) faktor
risiko DRPs pada pasien DM
dengan dislipidemia adalah
jenis kelamin, gangguan
ginjal, polifarmasi, dan
kontrol lipid yang buruk,
dengan kejadian DRPs
berupa interaksi obat (18%).

Mengidentifikasi dan Pencegahan DRPs

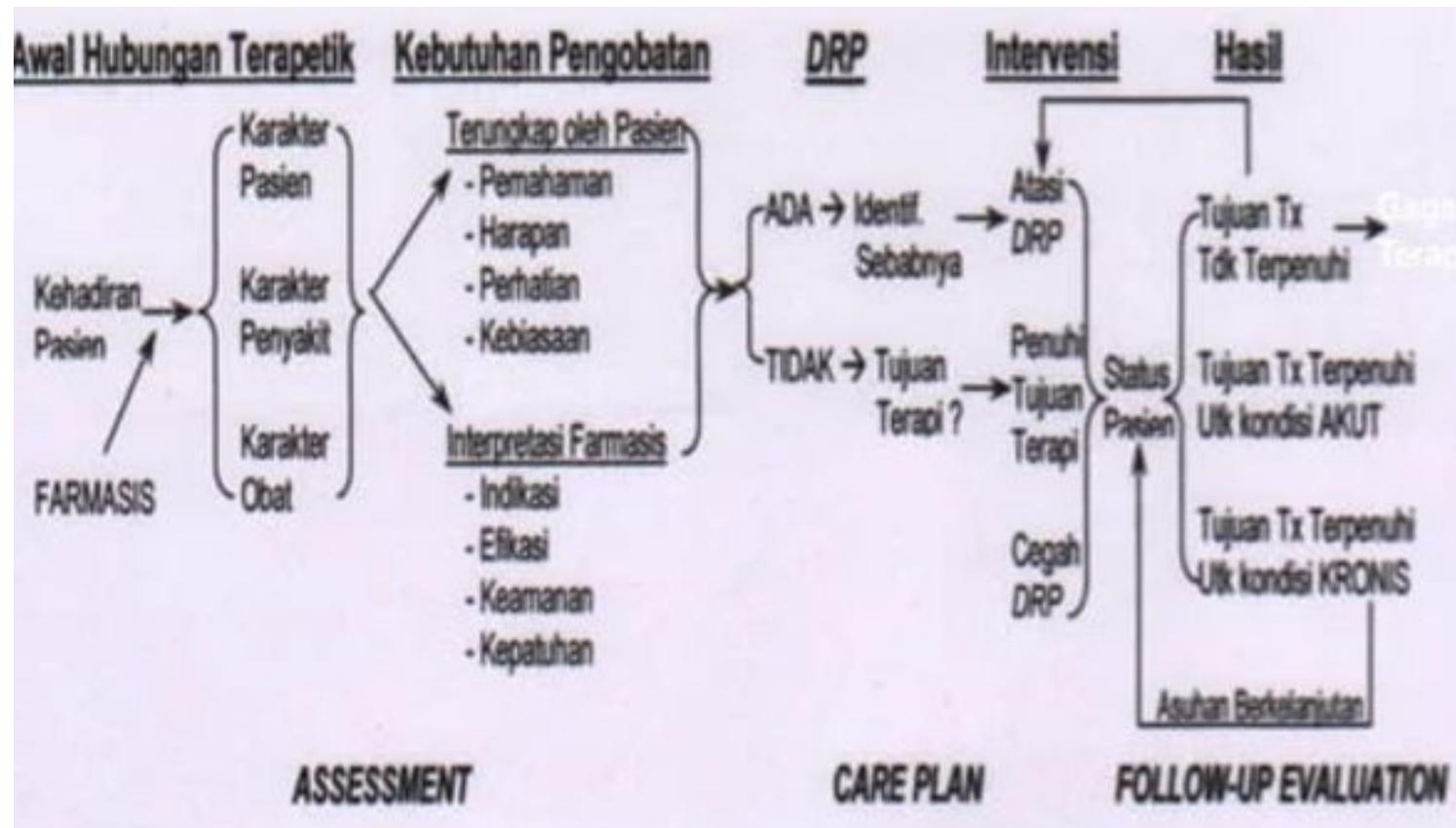
1. Assessment pasien
2. Pemilihan Obat berdasarkan Evidensi
 - Waspada atau hindari penggunaan obat-obatan dengan risiko tinggi efek samping
 - Hentikan obat-obat yang tidak diperlukan
 - Mempertimbangkan obat sebagai salah satu penyebab timbulnya gejala baru pada pasien
 - Hindari interaksi antar obat-obat
 - Penyesuaian dosis: umur dan klirens kreatinin
3. Pemantauan Terapi
4. Edukasi Terapi : meningkatkan kepatuhan
5. Kolaborasi Antarprofesi



EXAMPLE: DRPs pada Penyakit Kronis

No.	Jenis DRP	Jumlah Kejadian	% (n = 180)
1.	Tidak membutuhkan terapi obat	11	6,11%
2.	Membutuhkan terapi obat tambahan	7	3,89%
3.	Obat tidak tepat	16	8,89%
4.	Dosis berlebih	0	0%
5.	Dosis kurang	5	2,78%
6.	Interaksi obat	72	40%
7.	Efek samping obat	12	6,67%
8.	Kepatuhan	57	31,67%

SKEMA PRAKTIK ASUHAN FARMASI



EXAMPLE CASE

- Seorang dokter berkonsultasi kepada Farmasis tentang pasien-pasiennya yang mendapatkan obat Nifedipin dan Allopurinol yang diminum secara bersamaan mengalami takikardi yang hebat, dan berhenti bila kedua obat dipakai terpisah
- DRPs kategori apa yang terjadi pada pasien tersebut?

Pedoman Obat Rasional



PROFESSIONAL, SKILLED, SMART, ETHICAL

Table of contents

01

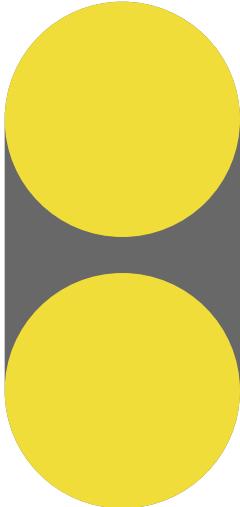
Pedoman Obat Rasional

02

Prinsip POR

03

Penggunaan Obat Tidak
Rasional



DESKRIPSI

WHO:

“ Penggunaan Obat Rasional adalah apabila pasien menerima pengobatan sesuai dengan kebutuhan klinisnya, dalam dosis yang sesuai dengan kebutuhan, dalam periode waktu yang sesuai dan dengan biaya yang terjangkau oleh dirinya dan kebanyakan Masyarakat”

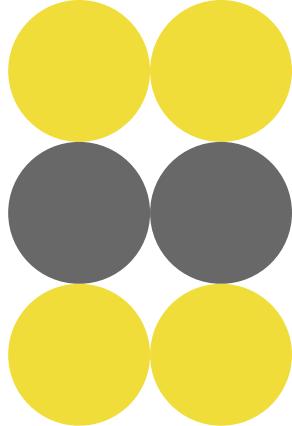
DESKRIPSI

KEMENKES:

“Pengobatan sendiri sering dilakukan oleh Masyarakat. Dalam pengobatan sendiri sebaiknya mengikuti persyaratan penggunaan obat rasional. Penggunaan obat dikatakan rasional bila pasien menerima obat yang sesuai dengan kebutuhannya untuk periode waktu yang adekuat dan dengan harga yang paling murah untuk pasien dan masyarakat.”

WHO : Pengertian Rasional

1. Sesuai dengan keperluan klinik
2. Dosis sesuai dengan kebutuhan pasien
3. Diberikan dalam jangka waktu yang sesuai
4. Dengan biaya termurah bagi pasien dan komunitasnya



WHO : ..

Pemakaian obat dikatakan rasional jika memenuhi kriteria

1. Sesuai dengan indikasi penyakit
2. Tersedia setiap saat dengan harga terjangkau
3. Diberikan dengan dosis yang tepat
4. Cara pemberian dengan interval waktu pemberian yang tepat
5. Lama pemberian yang tepat
6. Obat yang diberikan harus efektif, dengan mutu terjamin dan aman

Penggunaan Obat Rasional



Konteks Biomedis POR mempunyai kriteria:

1. Tepat diagnosis
2. Tepat indikasi
3. Tepat pemilihan obat (khasiat, keamanan, mutu, biaya)
4. Tepat dosis, cara dan lama pemberian
5. Tepat penilaian terhadap kondisi pasien
6. Tepat peracikan dan pemberian informasi
7. Kepatuhan pasien
8. Tepat dalam melakukan Upaya tindak lanjut

Beberapa Pertimbangan dalam Pemilihan Obat

1. Manfaat (efficacy)
2. Kemanfaatan dan keamanan obat sudah terbukti (safety)
3. Resiko pengobatan yang paling kecil dan seimbang dengan manfaat dan keamanan yang sama dan terjangkau oleh pasien (affordable)
4. Kesesuaian/ suitability (cost)

Dampak

Secara umum dan dalam konteks yang lebih luas penggunaan obat yang tidak rasional dapat memberi dampak:

1. Terjadinya pemborosan biaya dan anggaran masyarakat
2. Resiko efek samping dan resistensi
3. Ketersediaan obat kurang terjamin
4. Mutu pengobatan dan pelayanan Kesehatan buruk
5. Memberikan persepsi yang keliru tentang pengobatan pada masyarakat

Langkah-Langkah Menerapkan Penggunaan Obat Secara Rasional

WHO action programme on essential drugs (1994):

1. Menentukan masalah pasien atau melakukan diagnosis
2. Menetapkan tujuan pengobatan
3. Memeriksa kerasonalan penggunaan obat yang dipilih
4. Membuat resep
5. Memberi informasi, instruksi dan hal-hal yang perlu diwaspadai
6. Melakukan monitoring

Upaya Implementasi Pengobatan Rasional

Beberapa cara yang dapat dilakukan untuk meningkatkan kerasionalan penggunaan obat yaitu:

- Upaya regulasi
Pemerintah (Menkes) berperan dalam pengaturan untuk mendukung penggunaan obat yang rasional
- Upaya Pendidikan
Farmasis dipersiapkan untuk dapat mengidentifikasi potensi masalah sejak awal, memberikan rekomendasi kepada nakes lain dan memastikan pasien memahami penggunaan obat
- Upaya manajerial
Pembentukan KFT di RS untuk menetapkan daftar obat esensial, penyusunan pedoman pengobatan

Upaya yang dapat dirinci sebagai berikut:

- Pendidikan dan pelatihan POR
- Pendidikan berkelanjutan dan supervisi
- Pengaturan promosi industri obat
- Penyusunan dan revisi berkala pedoman pengobatan
- Drug surveillance
- Informasi obat
- Monitoring dan evaluasi
- Pemberdayaan KFT
- Ketersediaan sumber daya

Penggunaan obat yang tidak rasional

Penggunaan obat yang tidak rasional dikategorikan (ciri-ciri):

- Peresepan berlebih (*over prescribing*), yaitu memberikan obat yang sebenarnya tidak diperlukan untuk penyakit yang bersangkutan
- Pemberian obat dengan dosis lebih banyak dari yang dianjurkan, obat yang diberikan lebih dari yang diperlukan untuk pengobatan penyakit tersebut
- Peresepan kurang (*under prescribing*), yaitu jika pemberian obat kurang dari yang seharusnya diperlukan, baik dosis, jumlah maupun lama pemberian

Penggunaan obat yang tidak rasional

- Peresepan majemuk (*multiple prescribing*), yaitu jika memberikan beberapa obat untuk suatu indikasi penyakit yang sama, pemberian lebih dari satu obat untuk penyakit yang diketahui dapat disembuhkan dengan 1 jenis obat
- Peresepan salah (*incorrect prescribing*), yaitu pemberian obat untuk indikasi yang keliru dengan resiko efek samping

Dampak obat yang tidak rasional

Dampak Negatif

- Dampak pada mutu pengobatan dan pelayanan

Contoh:

- Penyakit diare akut non spesifik umumnya mendapat antibiotic dan obat injeksi sementara, pemberian oralit (yang lebih dianjurkan) kurang banyak dilakukan
- ISPA non Pneumonia pada anak umumnya mendapat antibiotic yang sebenarnya tidak perlu.

Permintaan Obat Berdasarkan Resep dan Penyerahan



PROFESSIONAL, SKILLED, SMART, ETHICAL

Table of contents

01

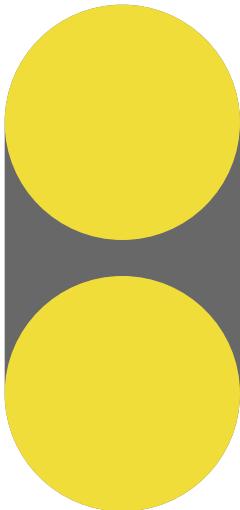
Rute Pemakaian

02

Bentuk Sediaan yang Diberikan

03

Cara Pemakaian





01

Rute Pemakaian

Rute Pemberian Obat



Apa itu ..?

- Cara atau jalur masuknya obat ke dalam tubuh untuk mencapai efek terapeutik.

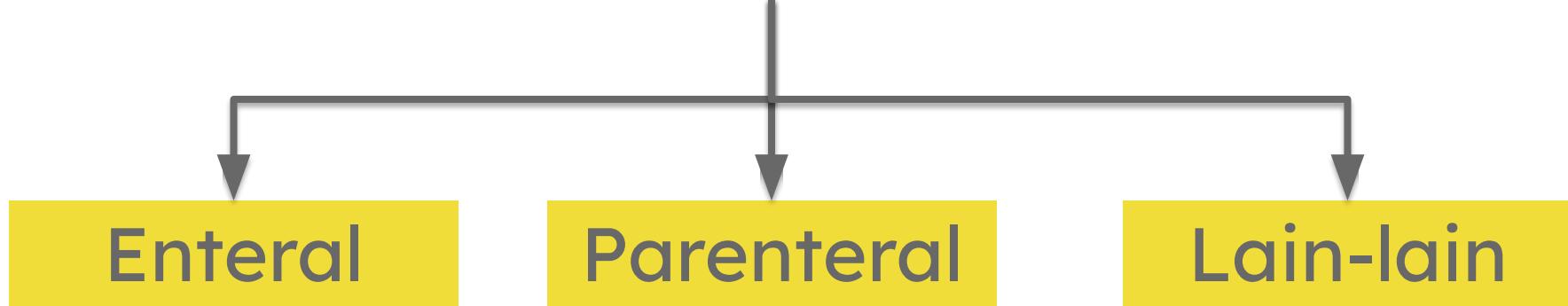
Beberapa faktor yang mempengaruhi pemilihan rute pemberian



Apa saja ..?

- **Karakteristik obat** □ stabilitas, kelarutan, ukuran molekul, efek farmakokinetik, kecepatan onset yang diharapkan
- **Kondisi pasien** □ usia, kesadaran pasien, kondisi system pencernaan, alergi atau hipersensitivitas
- **Tujuan terapi** □ efek local vs sistemik, durasi efek yang dibutuhkan
- **Faktor praktis dan ekonomi** □ kemudahan administrasi,, ketersediaan peralatan, biaya pengobatan
- **Potensi efek samping**
- **Kepatuhan pasien** □ frekuensi dosis, preferensi pasien
- **Faktor fisiologis dan anatomi** □ penyerapan obat, barrier biologis

Rute Pemberian Obat

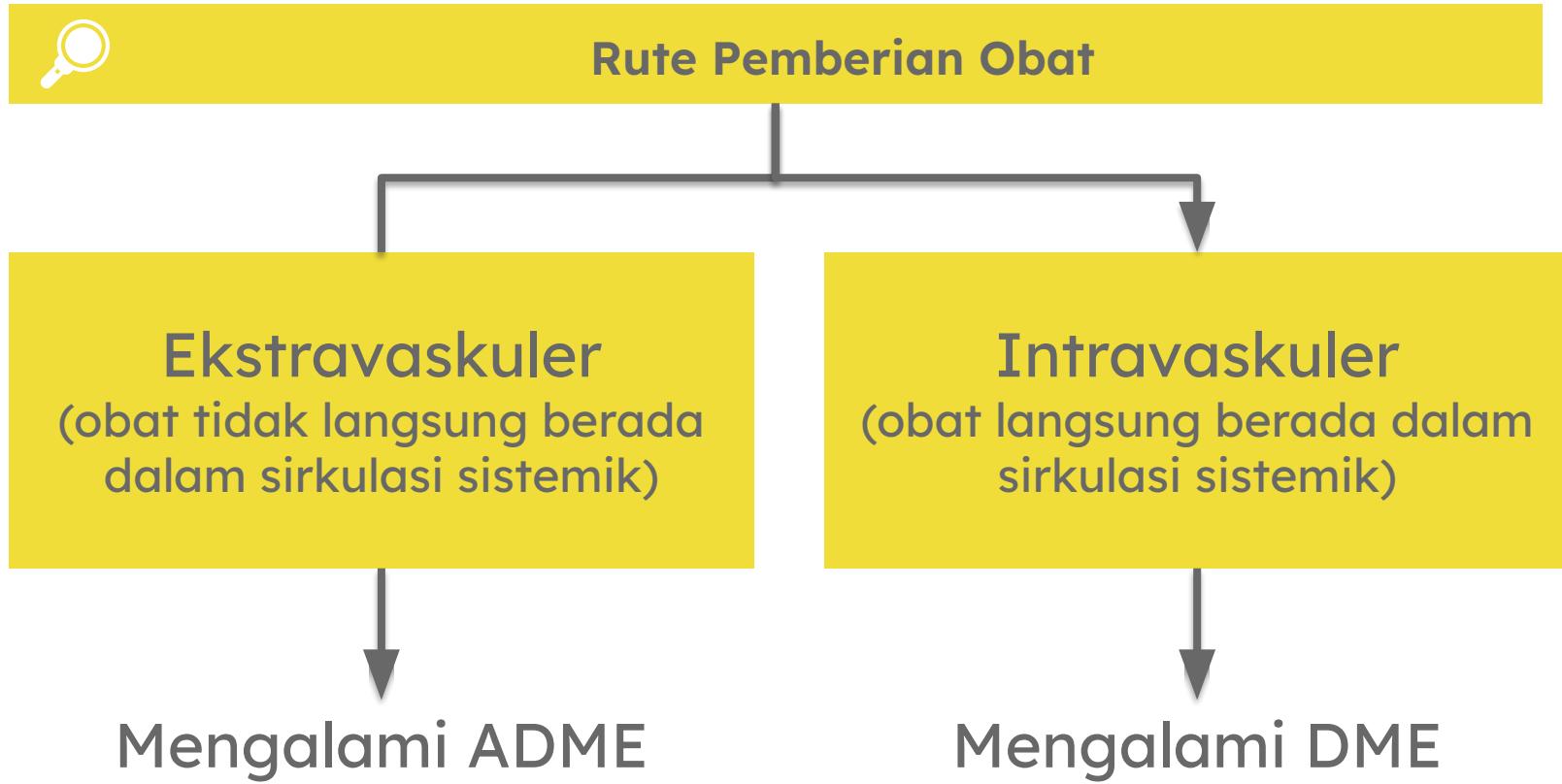


- Oral
- Rektal
- Sublingual
- Prevaginal

- Intravena
- Intramuskular
- Subkutan
- Intradermal

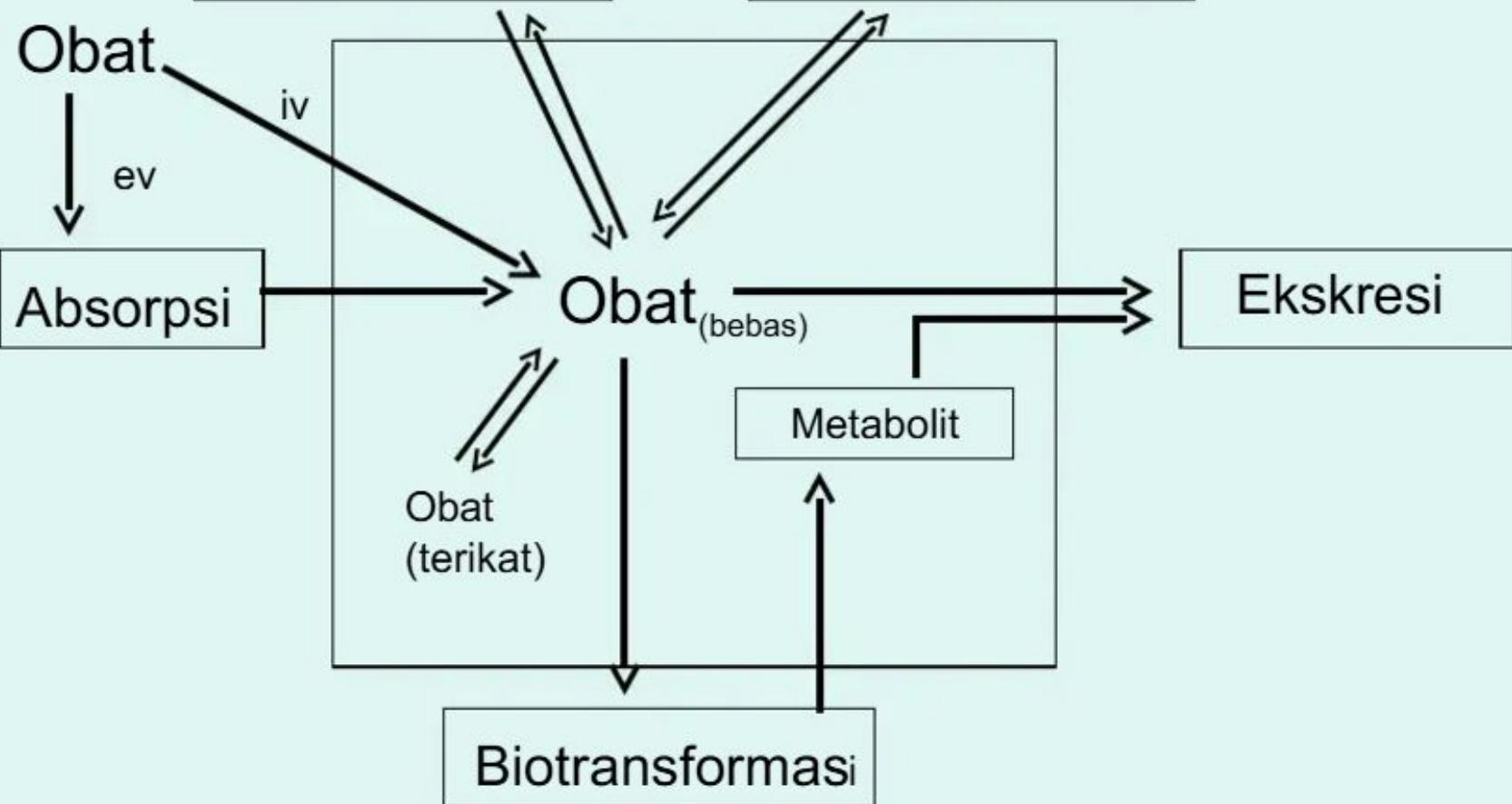
- Inhalasi
- Topikal

Sebenarnya ..



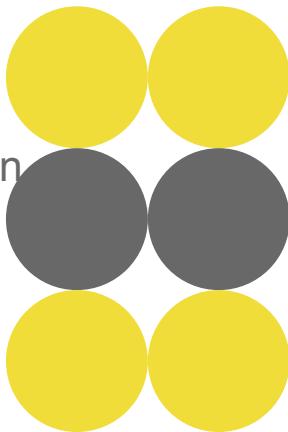
Tempat Kerja
Terikat \longleftrightarrow Bebas

Jaringan
Bebas \longleftrightarrow Terikat



Rute Oral (Peroral)

- ❑ **Pengertian:** obat diminum melalui mulut, melewati saluran pencernaan
- ❑ **Keuntungan:**
 - Mudah dan nyaman untuk pasien
 - Tidak memerlukan tenaga medis (self-administration)
 - Cocok untuk penggunaan jangka panjang
- ❑ **Kekurangan:**
 - Penyerapan tergantung pada fungsi saluran cerna
 - Tidak cocok untuk pasien dengan gangguan menelan atau gangguan pencernaan
 - Dapat mengalami first-pass metabolism dihati



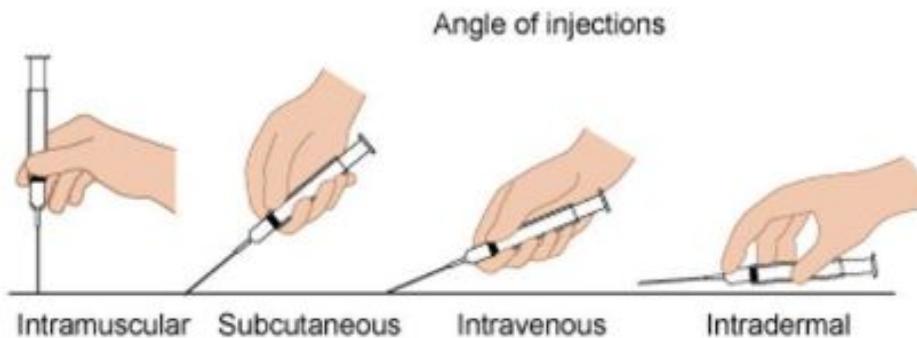
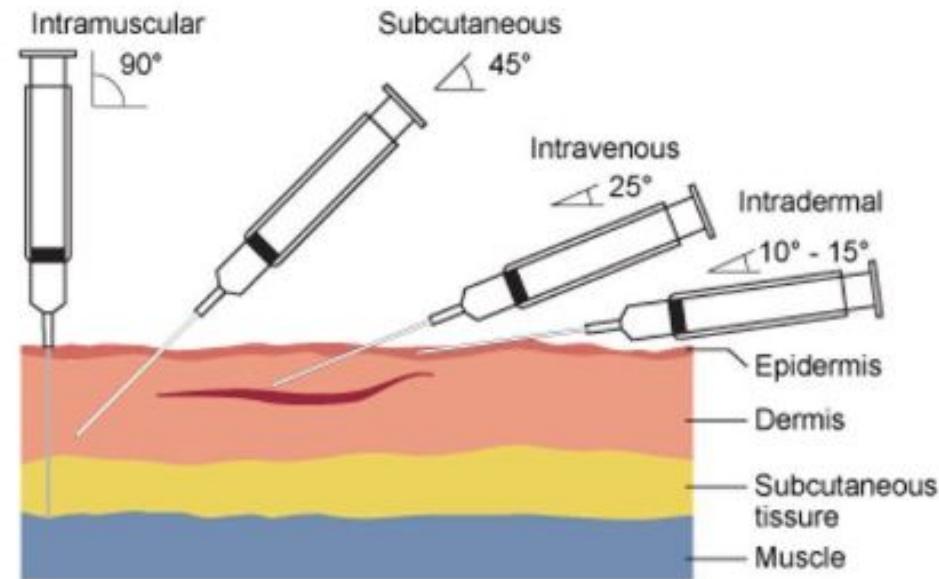
Rute Oral (Peroral)



Rute Parenteral

- **Pengertian:** obat diberikan melalui injeksi ke dalam tubuh, melewati saluran pencernaan
- **Jenis-jenis:**
 - Intravenous (IV)
 - Intramuscular (IM)
 - Subcutaneous (SC)
 - Intradermal (ID)
- **Keuntungan:**
 - tidak terpengaruh saluran cerna
 - Cocok untuk obat yang tidak stabil secara oral
- **Kekurangan:**
 - Memerlukan tenaga medis untuk administrasi
 - Risiko infeksi atau iritasi di Lokasi injeksi

Rute Parenteral



Rute Topikal

- **Pengertian:** obat diaplikasikan pada perbukaan kulit atau selaput mukosa
- **Keuntungan:**
 - Efek local (misalnya untuk kulit, mata)
 - Minim efek samping sistemik
- **Kerugian:**
 - Efeknya terbatas pada area aplikasi

Rute Topikal



Rute Transdermal

- **Pengertian:** obat diserap melalui kulit dan masuk ke sirkulasi sistemik
- **Keuntungan:**
 - Penyerapan lambat dan terkontrol
 - Menghindari first-pass metabolism



Rute Inhalasi

- **Pengertian:** obat dihirup dan masuk melalui saluran pernapasan
- **Keuntungan:**
 - Efek cepat untuk system pernapasan
 - Dosis kecil langsung ke target
- **Kekurangan:**
 - Memerlukan Teknik penggunaan yang benar

Rute Inhalasi



Rute Rektal

- ❑ **Pengertian:** obat dimasukkan melalui anus ke dalam rectum
- ❑ **Keuntungan:**
 - Alternatif bagi pasien yang tidak dapat menelan
 - Menghindari first-pass metabolism
- ❑ **Kekurangan:**
 - Absorbsi tidak selalu konsisten

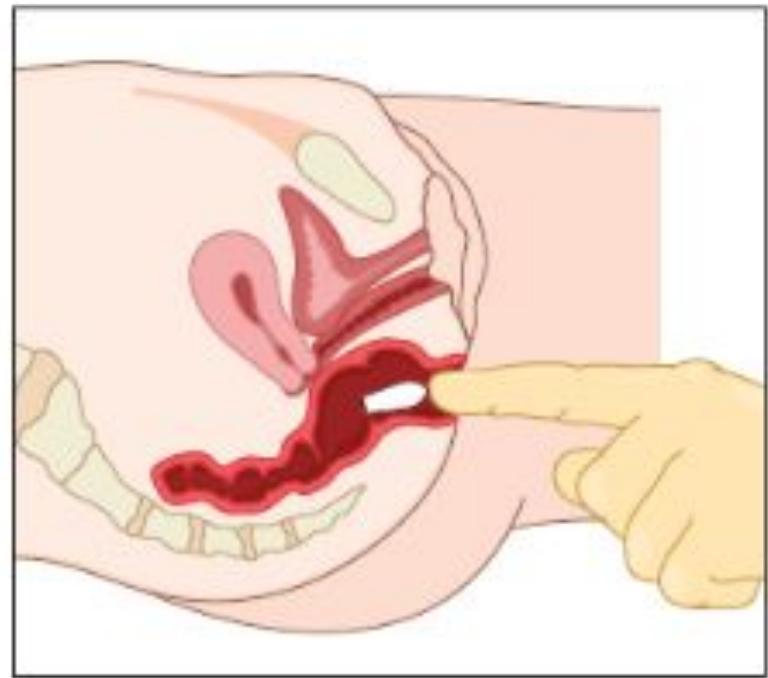


Figure 2. Base-first insertion of the suppository can aid retention.

Rute Vaginal

- **Pengertian:** obat dimasukkan melalui vagina
- **Keuntungan:**
 - Efek local untuk infeksi atau kontrasepsi



Rute Nasal

- **Pengertian:** obat diberikan melalui hidung
- **Keuntungan:**
 - Penyerapan cepat ke dalam sirkulasi sistemik
 - Cocok untuk kondisi akut seperti migrain



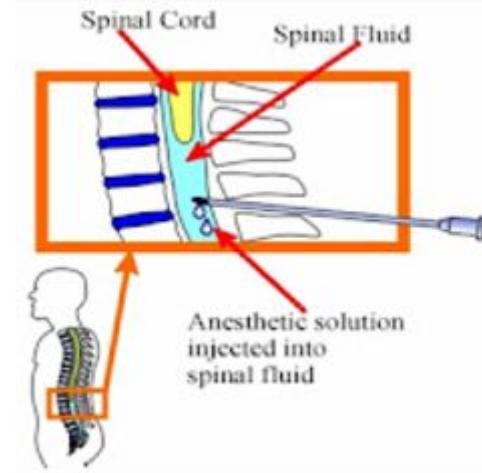
Rute Sublingual dan Bukal

- **Pengertian:** obat diletakkan di bawah lidah (sublingual) atau di antara gusi dan pipi (bukal)
- **Keuntungan:**
 - Absorbsi cepat langsung ke pembuluh darah
 - Menghindari first-pass metabolism



Rute Okular, Otik, dan Intratekal

- ❑ **Okular:** obat untuk mata
- ❑ **Otik:** obat untuk telinga
- ❑ **Intratekal:** injeksi ke cairan serebrospasinal



02

Bentuk Sediaan yang Diberikan



**BSO
baca di ppt
sebelumnya**

Istilah Bahasa Latin untuk BSO

Bahasa Latin	Arti dalam Bahasa Indonesia	Contoh
Pulveres (Pulv.)	Serbuk	Paracetamol Pulveres
Tabellae (Tabl.)	Tablet	Metformin Tabellae
Capsulae (Caps.)	Kapsul	Amoxicillin Capsulae
Suppositoria (Supp.)	Suppositoria (obat rektal)	Paracetamol Suppositoria
Solutiones (Sol.)	Larutan	Sodium Chloride Solutiones
Suspensiones (Susp.)	Suspensi	Amoxicillin Suspensiones
Emulsiones (Emul.)	Emulsi	Minyak ikan Emulsiones
Unguenta (Ungt.)	Salep	Betamethasone Unguenta
Cremae (Cr.)	Krim	Hydrocortisone Cremae
Gelatum (Gel.)	Gel	Diclofenac Gelatum
Linimenta (Linim.)	Linimen	Linimentum Menthol

Istilah Bahasa Latin untuk BSO

Guttae (Gtt.)	Tetes	Guttae Mata Atropin
Aerosolae (Aeros.)	Aerosol	Salbutamol Aerosolae
Injectabilia (Inj.)	Injeksi	Ceftriaxone Injectabilia
Infusa (Inf.)	Infus	Dextrose 5% Infusa
Lotiones (Lot.)	Losion	Calamine Lotiones
Syrupi (Syr.)	Sirup	Amoxicillin Syrupi
Granula (Gran.)	Granul	Omeprazole Granula
Pastilli (Past.)	Pastil	Pastilli Menthol
Trochisci (Troch.)	Troki (tablet isap)	Trochisci Strepsils

03

Cara Pemakaian



GUNAKAN MDI + SPACER

01 Lepaskan cap dari spacer dan MDI dan Kocok MDI



02 Sambungkan MDI dengan spacer, pertahankan posisi MDI dalam kondisi tegak



03 Ambil posisi tegak dan hembuskan nafas sekutu kuatnya



04 Dekatkan mulut pada spacer



05 Semprotkan satu puff dari obat kedalam spacer dan segera mulai menarik nafas pelan-pelan, sampai menarik nafas dalam-dalam



06 Menahan nafas kemudian menghembuskan nafas perlahan-lahan



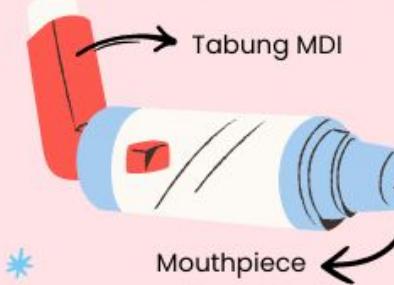
07 Jika dosis lain diperlukan, ulangi langkah 3-6

Part of MDI + Spacer

METERED DOSE INHALER (MDI)



SPACER





Dapatkan obat dengan benar

Cara Pakai Swinghaler :



1
Cuci tangan terlebih dahulu sebelum menggunakan swinghaler



2
Buka dan lepaskan penutup transparan swinghaler



3
Kocok swinghaler dengan cara mengayunkan naik dan turun sebanyak 3-5 kali



4
Tekan swinghaler satu kali hingga terdengar bunyi klik



5
Hembuskan napas sekutu-kuatnya melalui mulut (jauhkan dari bagian mouthpiece swinghaler)



6
Masukkan mouthpiece ke dalam mulut antara gigi dan tutup dengan bibir

Cara Pakai Swinghaler :



7
Hirup obat sekutu-nya melalui mulut, lalu lepaskan swinghaler dari mulut



8
Tahan napas sekitar 5 - 10 detik, lalu hembuskan napas melalui mulut



9
Tekan swinghaler satu kali lagi sampai terdengar bunyi klik untuk mengembalikan ke posisi semula



10
Pasang penutup swinghaler, atau jika dosis lain diperlukan maka dapat mengikuti langkah 3 - 9

Anda dapat berkumur setelah menggunakan swinghaler yang mengandung kortikosteroid inhalasi seperti budesonid untuk mencegah terjadinya kandidiasis oral.



Gunakan

01 Cuci tangan dengan air dan sabun



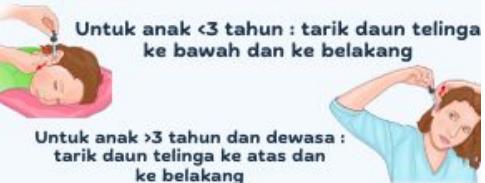
Bersihkan telinga bagian luar dengan air hangat/kain lembab, lalu keringkan



02 Genggam botol obat dengan tangan selama beberapa menit agar menghangatkan, kocok perlahan



03 Miringkan kepala sehingga telinga yang sakit menghadap ke atas. Teteskan obat sesuai dosis pada lubang telinga



Untuk anak <3 tahun : tarik daun telinga ke bawah dan ke belakang



Untuk anak >3 tahun dan dewasa : tarik daun telinga ke atas dan ke belakang



04 Tekan lembut anak telinga



05 Pertahankan posisi kepala 2 menit



06 Usap tisu kering atau handuk pada bagian luar telinga dari sisu obat



Gunakan

1

Buang ingus secara lembut untuk membersihkan lubang hidung

3

Lepas tutup botol

5

Ujung botol diarahkan hati-hati ke lubang hidung dan dimasukkan sejumlah tetes ke dalam hidung sesuai petunjuk

2

Cuci tangan dengan sabun hingga benar-benar bersih

4

Duduklah di kursi dan miringkan kepala ke belakang di sandaran kursi atau

Berbaring di tempat tidur dan letakkan bantal di bawah punggung bagian atas agar kepala miring ke belakang



CARA PENGUNAAN SALEP ATAU OBAT TETES MATA YANG TEPAT



1 Cuci kedua tangan hingga bersih



2 Pastikan ujung tube salep atau ujung obat tetes mata tidak terkontaminasi debu dan benda lainnya.



3 Tengadahkan kepala dan tarik kelopak bawah mata yang sakit menggunakan jari hingga membentuk lekukan



4 Teteskan obat atau oleskan tipis salep ke dalam lekukan mata (pastikan ujung tube tidak menyentuh mata)



5 Tutup mata pelan-pelan, biarkan selama 1 – 2 menit kemudian buka mata, kedip-kedipkan untuk meratakan obat



6 Tutup obat dengan rapat dan cuci kembali kedua tangan Anda

INGAT!

1. Salep atau obat tetes mata yang telah dibuka & dipakai jangan disimpan lebih dari 30 hari.
2. Jangan gunakan salep atau obat tetes mata yang sama untuk lebih dari 1 orang.

CARA PENGGUNAAN INSULIN PEN



Mencuci tangan



Insulin pen, jarum,
kapas alkohol, dan
tempat jarum
bekas disiapkan



Penutup insulin pen
dilepaskan dan
pastikan insulin pen
tidak menggumpal



Usap insulin pen
dengan alkohol



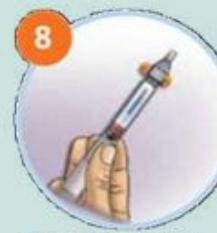
Jarum yang baru
dibuka



Posisikan jarum
pada insulin pen



Lepaskan pelindung
jarum



Putar sekrup jarum
insulin pen



Pastikan tombol dosis
berfungsi dengan benar



Pastikan insulin pen
berfungsi, dengan
mengeluarkan 1-2 unit

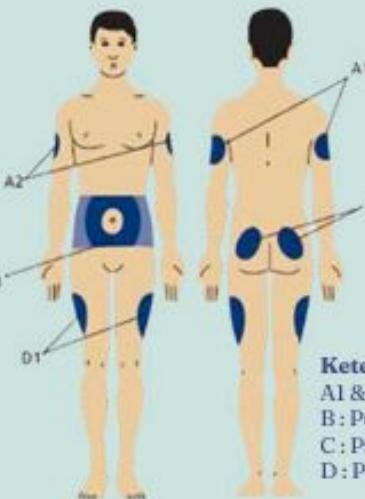


Atur dosis insulin sesuai
anjuran dokter dan pilih
lokasi yang akan disuntik



Tombol dosis ditekan
sampai berhenti, dan
jarum dibiarkan selama
5-10 detik

DAERAH PENYUNTIKAN INSULIN PEN



Keterangan:
A1 & A2 : Lengan atas
B : Perut
C : Pantat
D : Paha



Lakukan rotasi titik
injeksi penyuntikan
insulin pen, hindari
titik yang sama secara
berulang-ulang

GUNAKAN



Cuci tangan dengan air dan sabun



Pastikan tube atau botol selalu berada dalam posisi tegak, putar tutup botol untuk membuka segel penutup



Berbaring miring dengan posisi lutut ditekuk ke depan perut



Secara perlahan masukkan ujung botol enema ke dalam dubur. Tekan badan botol enema hingga obat masuk seluruhnya.



Keluarkan ujung botol secara perlahan dengan tetap menekan badan botol enema



Apabila tidak bisa menahan cairan, dapat dengan menahan pantat selama 3-4 minit untuk mencegah cairan obat keluar



Setelah selesai, cuci tangan dengan air dan sabun



Cuci tangan dengan air mengalir dan sabun



Buka suppositoria dan basahi dengan air di bagian runcing



Badan miring ke kiri, kaki kanan ditekuk hingga perut, pantat sedikit diangkat, bagian runcing suppositoria dimasukkan ke dubur kurang lebih 3 cm



Tetap berbaring dengan meluruskan kaki selama 5-10 minit



Setelah selesai cuci tangan dengan air mengalir dan sabun

GU(GUNAKAN)

- Pil KB dapat digunakan dengan metode quick start. Saat hari pertama haid, atau dimulai pada minggu pertama setelah haid.
- Minum pil KB setiap hari di waktu yang sama, mulai kemasan berikutnya tanpa terputus. Jika pindah dari kombinasi atau progesteron, maka dapat dimulai setelah obat sebelumnya habis.
- Jika lupa minum obat yang tidak mengandung hormon, maka buang obat yang terlewat. Jika lupa minum obat yang mengandung hormon sebelum 12 jam segera minum, dan jika lewat 12 jam buang yang terlewat.

PERHATIKAN !



Cara Pakai Ovulatest:



1

Tampung urine ke dalam wadah yang kering dan bersih.



2

Pegang ujung alat tes yang berwarna biru.



3

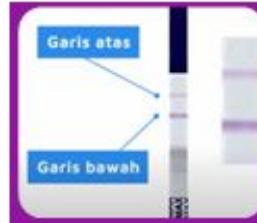
Celupkan Ovutest Strip selama 5 detik ke dalam wadah berisi urine (tidak melebihi tanda batas MAX)



4

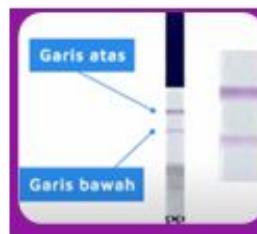
Kemudian angkat dan letakkan Ovutest Strip ke permukaan yang datar, kering dan bersih.

Pembacaan Hasil Test:



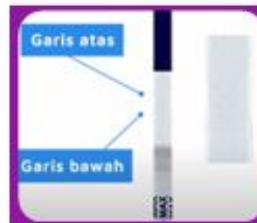
Hasil Positif bila garis bawah lebih gelap atau sama dengan garis atas

Artinya sedang dalam masa subur



Hasil Negatif bila garis bawah lebih terang atau muda dari garis atas

Artinya tidak dalam masa subur



Hasil Tidak Valid bila hasil tes tidak menunjukkan garis atau warna sama sekali

Harus mencoba tes lagi

- Hasil tes dapat dibaca dalam 40 detik. Untuk konfirmasi hasil tunggu hingga 10 menit.
- Jangan membaca hasil lebih dari 30 menit.
- Disarankan melakukan tes lebih dari 1 kali yakni 5-6 kali dan dilakukan pada jam yang sama



GUNAKAN OBAT



Cara penggunaan nasal spray:



Cuci tangan terlebih dahulu



Bersihkan hidung dengan menghembuskan napas perlahan melalui hidung



SHAKE WELL BEFORE USING



Dalam posisi duduk, tundukkan kepala sedikit ke depan.



Masukkan ujung semprotan ke salah satu lubang hidung (0,5-1 cm). Tutup lubang hidung lain dan mulut



Tekan tombol semprotan satu kali sambil bernapas perlahan.
Ulangi langkah 5 & 6 untuk lubang hidung lainnya



Setelah selesai, tetap pertahankan posisi duduk dan posisi kepala selama 1 menit, lalu gerakkan kepala ke kiri dan kanan secara perlahan



Tegakkan kepala, rasakan aliran obat ke tenggorokan, lalu bernapas melalui mulut



Setelah digunakan, bersihkan ujung botol dengan tisu kering dan tutup kembali

Pastikan alat nasal spray berfungsi dengan baik dengan cara



Kocok alat secara perlahan



Lepas penutup dari tip



Pegang botol di bagian leher dengan dua jari kemudian ibu jari diletakkan di bagian bawah botol



Droplets



Droplet (fine mist) seperti kabut, alat semprot siap digunakan

120

Jangan gunakan alat ini setelah 120 kali semprot