



# Bentuk Sediaan dan Rute Pemakaian

Farmasetika II

```
graph TD; A[ROUTE PEMAKAIAN OBAT] --- B[EFEK SISTEMIK]; A --- C[EFEK LOKAL]
```

**ROUTE  
PEMAKAIAN  
OBAT**

**EFEK SISTEMIK**

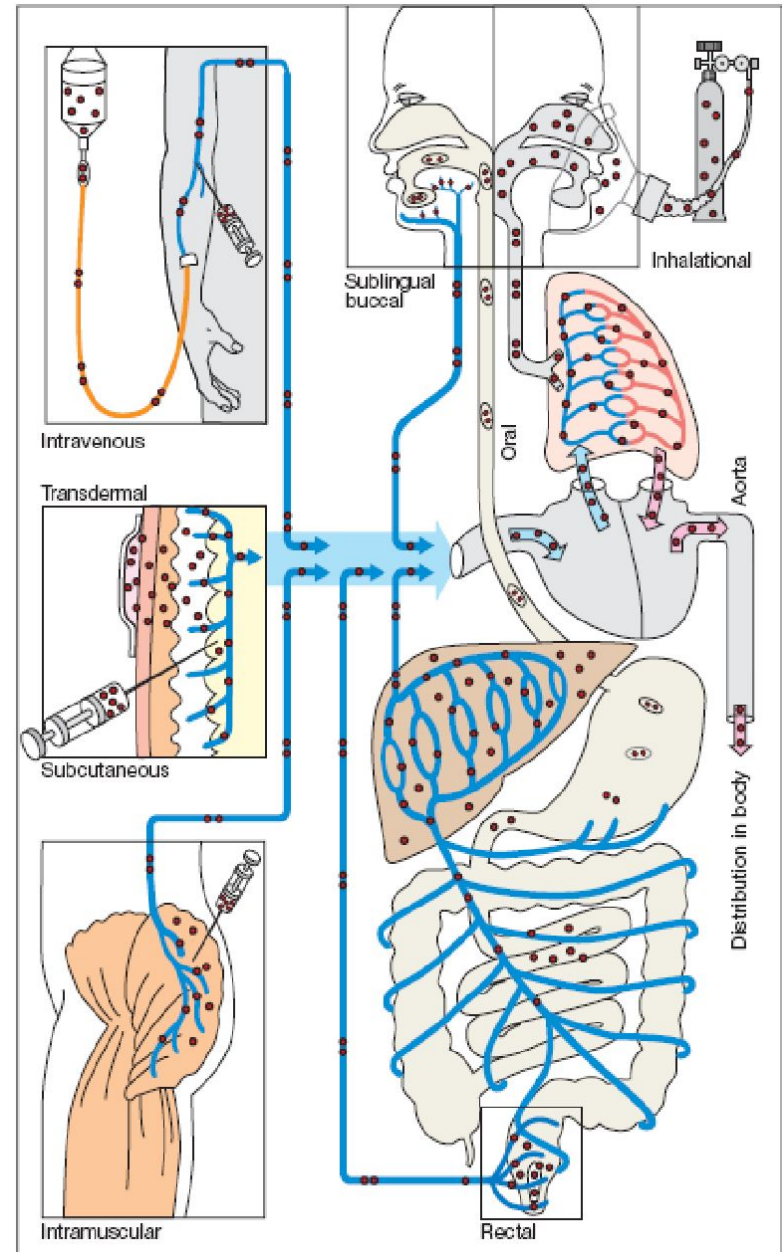
**EFEK LOKAL**

- **Rute pemberian obat dengan efek sistemik.**

- oral
- buccal
- rectal
- inhalasi
- transdermal
- parenteral : i.v

i.m

subcutan



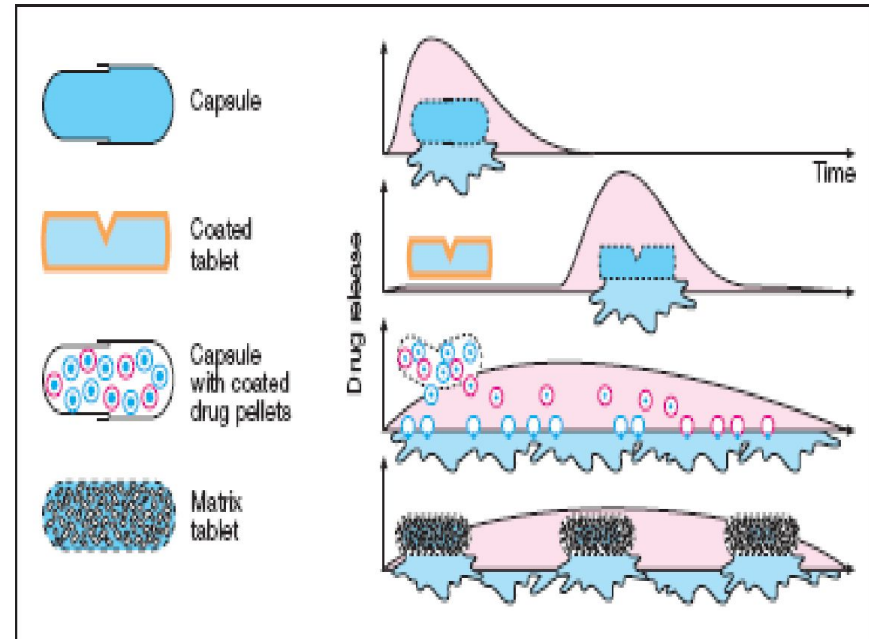
# Rute pemberian obat dengan efek sistemik

## Oral

Pemberian obat melalui GIT.

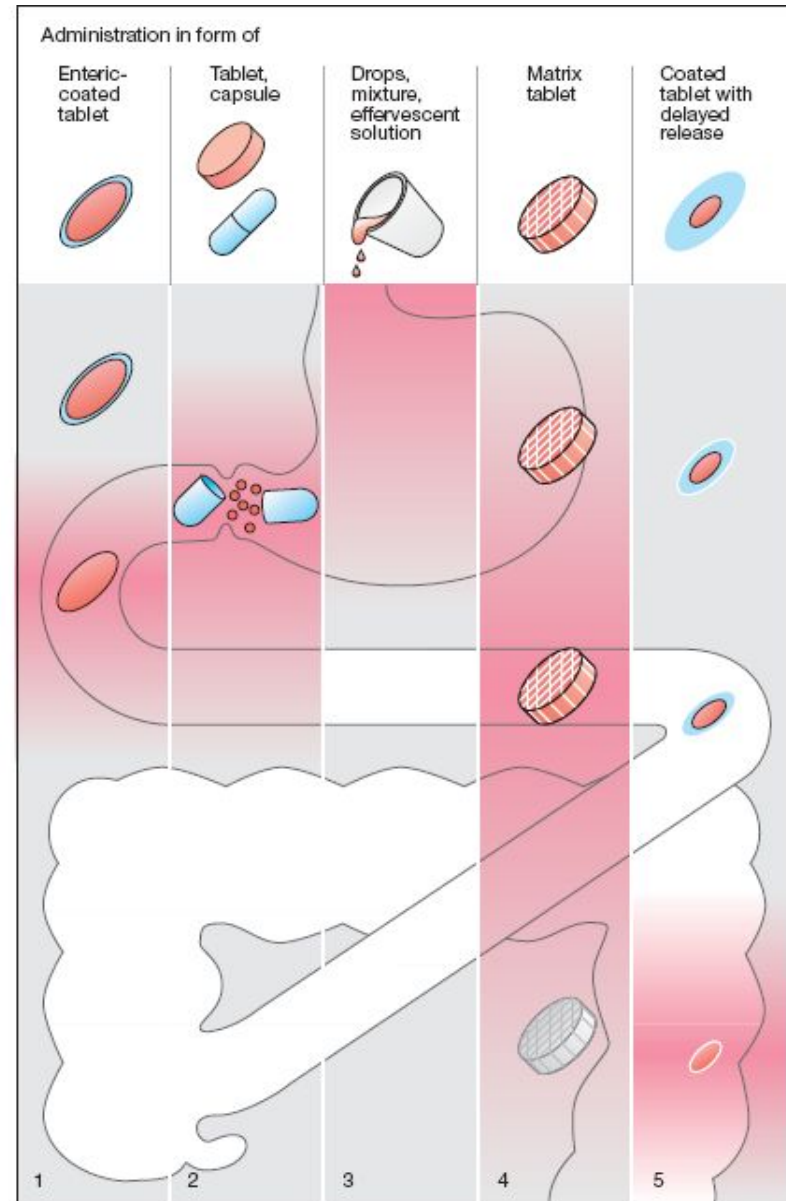
(gastro intestinal tractus)  
= saluran pencernaan makanan.

Merupakan rute pemberian obat yang banyak dipergunakan.



- Bentuk sediaan dengan rute pemberian per oral :

- Tablet salut
- Tablet, kapsul
- Tetes, mixtura, effervescent, larutan
- Tablet matrik
- Tablet salut dengan pelepasan lambat



## ● Buccal

Pemberian obat melalui bagian dalam pipi. Digunakan jika pemakaian obat secara per oral mengalami masalah. Aliran darah melalui mukosa bukal cukup tinggi dan obat diabsorpsi ke dalam sirkulasi sistemik lebih cepat dari sirkulasi hepar, sehingga dapat mencegah terjadinya *first pass effect*.

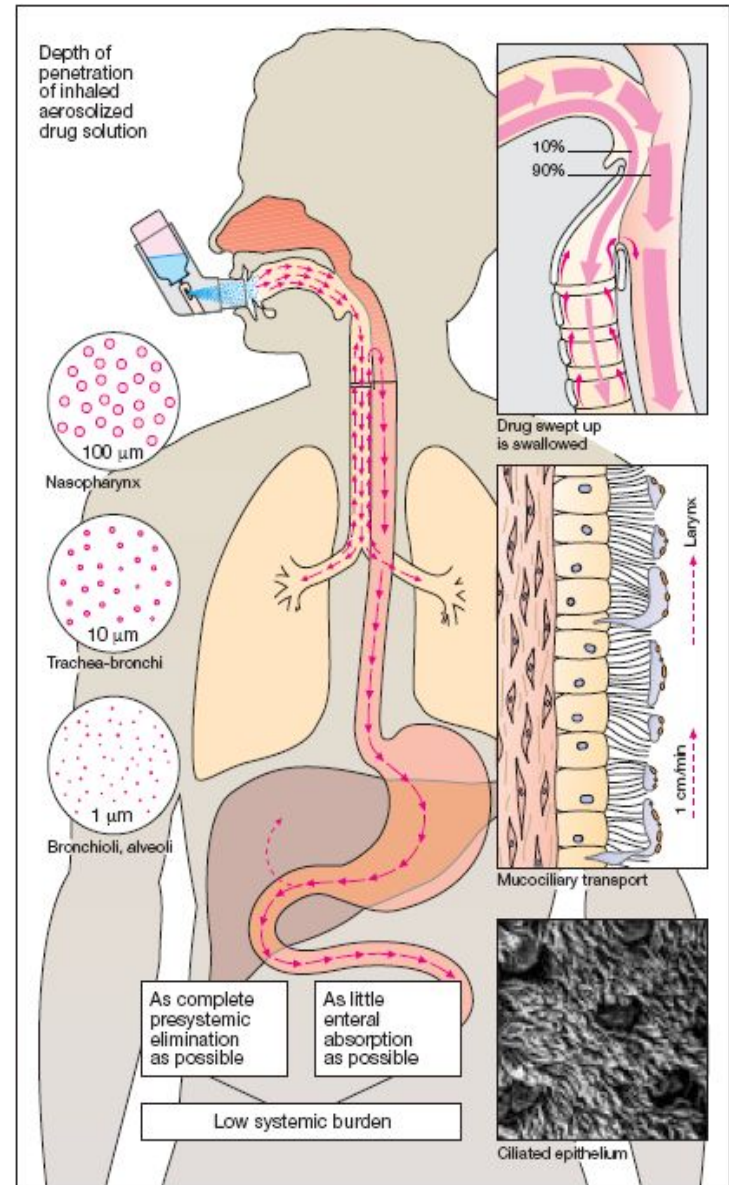


- **Rectal**

Pemberian obat melalui rektum yang diabsorpsi melalui sirkulasi sistemik, digunakan untuk obat-obat yang mengiritasi lambung atau pasien yang mual / muntah.

# ● Inhalasi

Aliran darah yang tinggi melalui paru-paru dan permukaan membran alveoli menyebabkan terjadinya absorpsi yang cepat.





- **Transdermal**

Obat yang digunakan melalui permukaan kulit dan diabsorpsi secara perlahan ke dalam sirkulasi sistemik

- **Parenteral**

Obat yang digunakan secara langsung ke dalam sirkulasi dan digunakan melalui : intravena, intramuskular, subkutan.

# Rute pemberian obat dengan efek lokal

- **Oral**

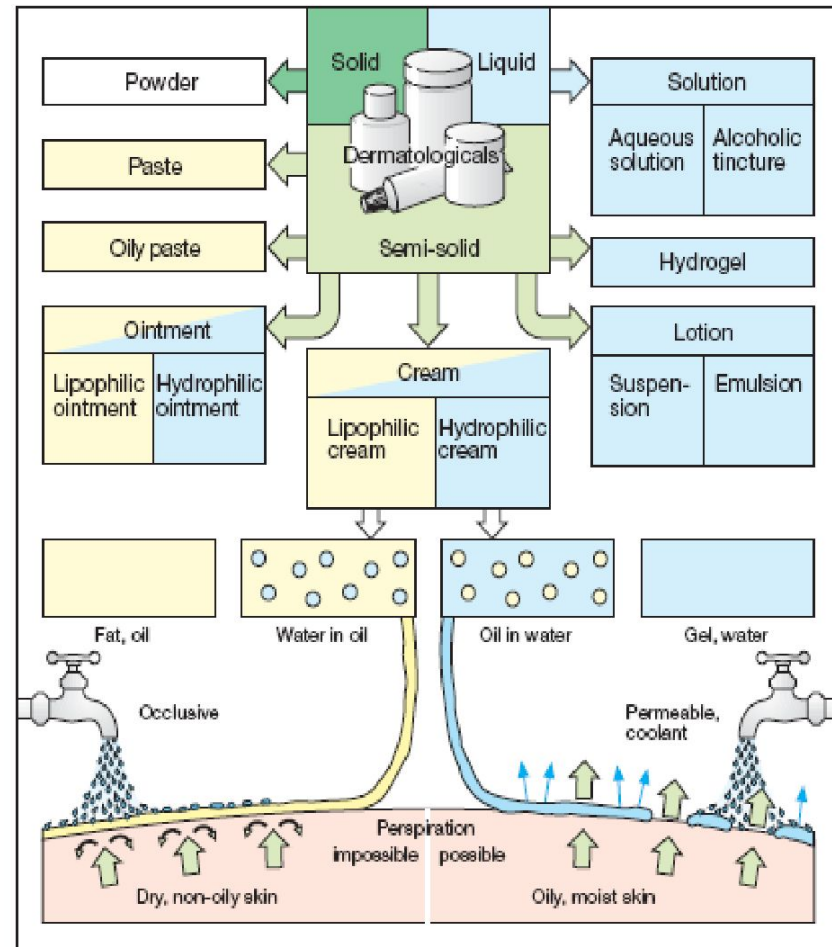
Bentuk sediaan sebagai antimikroba, antacid dan adsorben yang dirancang memberikan efek lokal dalam GI tract.

- **Topikal**

Pemakaian bentuk sediaan pada permukaan kulit dan memberikan efek lokal pada tempat pemakaian.

- **Intra vaginal** : obat dalam bentuk supp/pessaries.

- Bentuk **sediaan topikal** dapat berupa :
- Solid :  
powder, paste, oily paste
- Liquid :  
solution, hydrogel, lotion
- Semisolid :  
cream



# ATURAN PAKAI OBAT

- **Aturan pakai dan cara pemakaian obat dinyatakan dengan :**
  - Sehari tiga kali satu tablet
  - Setiap pagi dan malam satu kapsul
  - Bila perlu satu bungkus
  - Diminum satu jam sebelum makan
  - Diminum satu jam sebelum tidur malam, dsb.

# Waktu pemakaian

Pengukuran waktu sebelum/sesudah makan berdasarkan lama waktu pengosongan lambung □ 4 jam

## **Sebelum makan :**


- Untuk obat yang absorpsinya terganggu dg adanya makanan.
- Obat untuk mengurangi motilitas usus.
- Ditujukan untuk menetralkan asam lambung
- Menjaga kadar gula dalam tubuh

## **Saat makan (bersama makanan):**

- Obat-obat yg tdk terganggu absorpsinya dg adanya makanan. Co : hormon
- Obat yang mengandung enzim sal cerna utk memperbaiki sistem pencernaan dalam tubuh.


## **Sesudah makan :**

Untuk obat-obat yg mengiritasi lambung.



Beberapa obat terdapat peringatan pada labelnya, jika tidak kewajiban dokter / apoteker untuk menjelaskannya.

- Obat dapat menyebabkan rasa ngantuk, jangan mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin setelah minum obat ini.
- Jangan dipecah, ditumbuk atau dikunyah, obat ini harus ditelan utuh.
- Simpan di tempat yang dingin. Jangan terkena sinar matahari

- 
- Jangan meminum obat ini bersama susu, antasida atau obat-obatan yang mengandung zat besi.
  - Minumlah obat sampai habis. Buanglah obat jika telah lewat tanggal yang telah ditentukan (kadaluwarsa).
  - Diminum jika perlu.
  - Kocok dahulu sebelum minum.
  - Tidak boleh diulang tanpa resep dokter.



# I. Obat topikal ( salep, krim, gel, spray, powder).


- Cucilah tangan anda dan area kulit dengan sabun dan air hangat. Keringkan.
- Sebelum dipakai kocok lotion / spray.
- Semprotkan/taburkan/oleskan obat pada tempat yang sakit secara merata.
- Hindarkan obat dari mata, cegah menghirup spray / serbuk.
- Jangan menutupi tempat yang sakit dengan kain atau bandage kecuali ada instruksi khusus.
- Cuci tangan setelah memberikan obat.

## 2. Plester ( skin patch)

- Lokasi penggunaan sesuai petunjuk pada label kemasan atau tanyakan pada dokter/apoteker. Pilih tempat yang tidak :  
berambut, berminyak, iritasi, luka (terkelupas). Pastikan bahwa tempat aplikasi plester tidak pada lipatan kulit atau dibalik pakaian yang ketat.
- Tempelkan dengan tangan yang bersih.
- Bersihkan & keringkan bagian kulit yg akan ditemeli.
- Lepaskan patch dari penutupnya, jangan menyentuh lapisan yang mengandung obat.

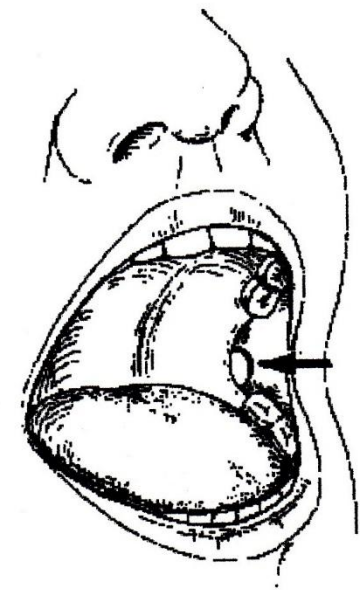
- Tempelkan pada kulit dan tekanlah, bagian tepinya ditekan lebih kuat agar tidak mudah mengelupas.
- Jika dikehendaki, patch bisa dilepas dan dipindah posisinya sesuai petunjuk yang tertera pada label.



- 
- Bersihkan area dengan sabun dan air hangat, keringkan.
  - Sebelum menempelkan plester, ambil lapisan pelindungnya. Usahakan tidak menyentuh permukaan yang mengandung obat.
  - Tempelkan plester pada bagian kulit yang dikehendaki dengan baik.
  - Cuci tangan dengan sabun dan air hangat untuk menghilangkan obat yang mungkin ada. Jangan sentuh mata sebelum cuci tangan.

# 3 tablet bukal

- Jika mulut kering, basahi/minum sedikit air kemudian buang atau telan.
- Sisipkan tablet di antara pipi dan di atas gusi bagian bawah.
- Tutup mulut jangan telan sampai obat larut sempurna. Jangan makan/minum/merokok saat proses pelarutan obat.
- Setelah itu jangan cuci mulut selama beberapa menit .



# 4. Tablet sublingual

- Jika mulut kering basahi terlebih dahulu dengan air.
- Sisipkan tablet di bawah lidah.
- Tutup mulut. Jangan dihisap atau ditelan. Jangan makan/minum/merokok saat proses pelarutan obat.
- Jangan cuci mulut selama beberapa menit setelah pelarutan tablet.

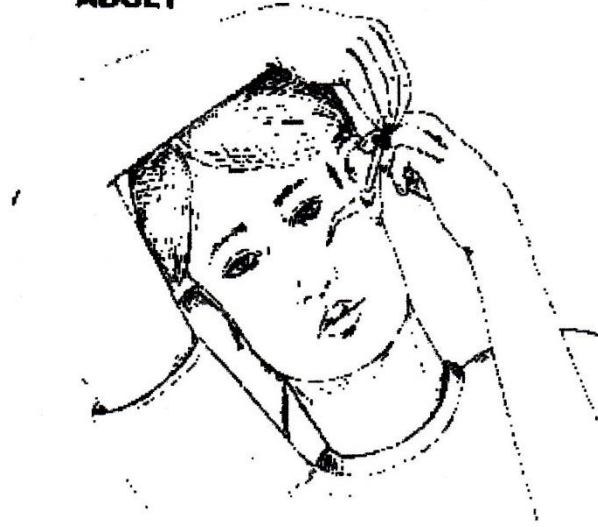


# 5. Obat tetes telinga

Note : Sulit dilakukan sendiri, sebaiknya minta bantuan orang lain.

- Cuci tangan dengan sabun dan air, keringkan.
- Dengan hati-hati cuci dan keringkan bagian luar telinga, jangan ada air di liang telinga.
- Hangatkan obat tetes telinga sesuai dengan suhu tubuh dg cara menggenggam botol selama beberapa menit. jangan menghangatkan di air panas sebab jika terlalu panas dapat mengakibatkan nyeri, mual dan pusing

ADULT



CHILD



- Kocok botol obat
- Miringkan kepala pada satu sisi atau berbaringlah miring dengan telinga yang sakit menghadap ke atas.
- Tariklah pelan pelan daun telinga sedemikian rupa sehingga liang telinga terlihat jelas dan lurus ( untuk orang dewasa ditarik ke arah atas belakang, sedangkan anak-anak ditarik ke arah bawah belakang).



- Teteskan obat sejumlah yang tertulis pada etiket. Jangan menempelkan botol tetes pada telinga karena dapat terjadi kontaminasi pada obat.
- Tunggulah selama 5 menit sebelum berpindah pada telinga yang sebelah, agar obatnya mencapai dasar liang telinga.
- Hanya apabila pabrik obat menganjurkan, gunakanlah kapas untuk menutup lubang telinga setelah meneteskan obat.
- Setelah digunakan, ujung wadah obat tetes telinga jangan dibilas, keringkan dengan kertas tissue kering dan tutup wadah dengan baik.

## 6. Obat tetes mata

- Cuci tangan dengan sabun dan air, keringkan.
- Buka tutup botol. Jangan menyentuh ujung botol tetes.
- Tengadahkan kepala ke arah atas.
- Tariklah pelupuk mata bawah ke arah bawah sehingga membentuk kantung.
- Peganglah penetes sedekat mungkin dengan “kantung” tanpa menyentuh mata atau kantung tersebut.

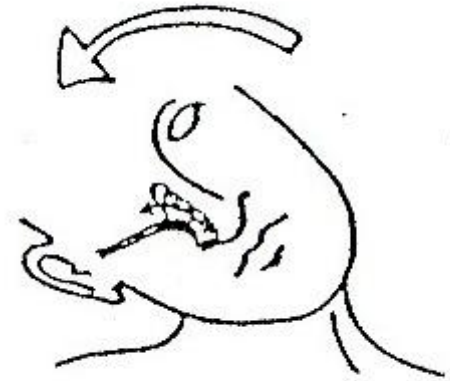


- Teteskan obat ke dalam kantung sejumlah yang tertulis di etiket.
- Pejamkan mata selama 2 menit. Jangan memejamkan mata terlalu sering.
- Cairan obat yang berlebih bisa dihilangkan dengan tissue
- Jika anda menggunakan lebih dari satu macam tetes mata, tunggulah paling sedikit 5 menit sebelum meneteskan obat yang lainnya.
- Obat tetes mata dapat menimbulkan rasa terbakar selama beberapa menit. Jika tetap berlanjut, konsultasi ke dokter anda.

# Obat tetes hidung pada otitis

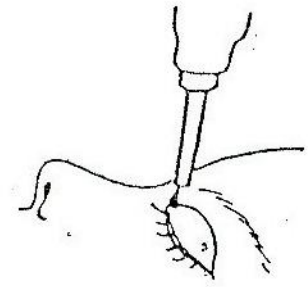
- ❑ Bersihkan hidung.
- ❑ Duduklah dan tariklah kepala ke arah belakang (menengadah) atau berbaringlah dengan meletakkan bantal di bawah punggung kepala dalam posisi tegak.
- ❑ Masukkan penetes obat 1 cm ke dalam lubang hidung.
- ❑ Teteskan obat ke lubang ipsilateral sebanyak yang tertulis dalam etiket.
- ❑ Biarkan kepala dalam posisi miring ke arah ipsilateral hingga mencapai tuba eustachia.

- Lakukan hal yang sama untuk lubang hidung yang lain.
- Bilas penetes obat dengan air mendidih.



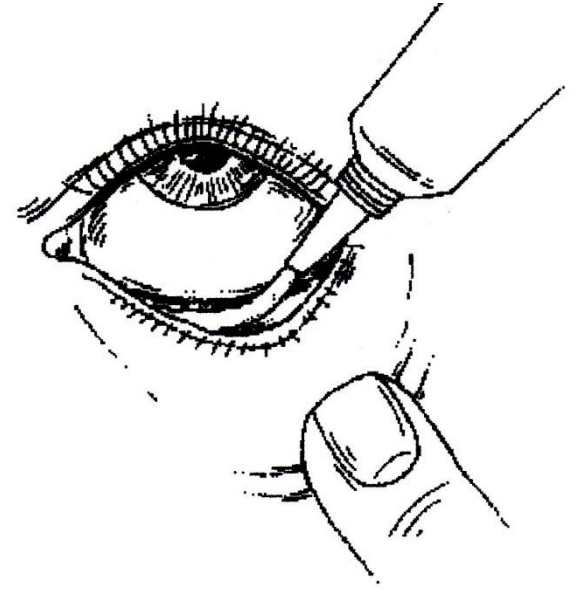
# Obat tetes mata untuk anak


- Baringkanlah anak telentang dengan kepala tegak menghadap atas.
- Suruhlah ia memejamkan mata.
- Teteskan obat sesuai yg tertulis di etiket pada ujung mata sebelah dalam (dekat hidung).
- Jaga posisi kepala tetap tegak.
- Bersihkanlah cairan obat yang berlebih



# 7. Salep mata dan gel

- Cucilah tangan anda
- Jangan menyentuh ujung tube salep.
- Tengadahkan kepala sedikit miring ke arah belakang.
- Pegang tube salep dengan satu tangan, dan tarik pelupuk mata yg sakit ke arah bawah dengan yang lain sehingga membentuk kantung.



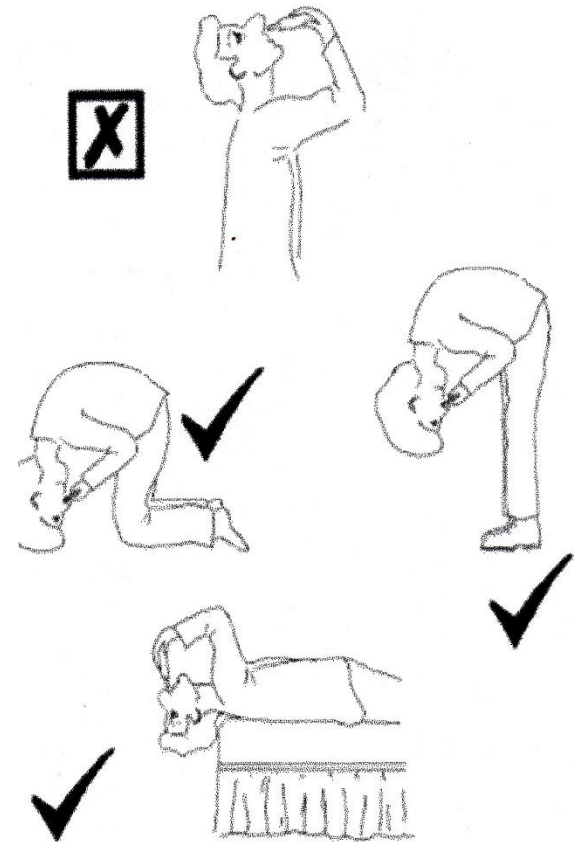
- 
- Dekatkan ujung tube salep sedekat mungkin dengan "kantong" tanpa menyentuhnya.
  - Bubuhkan salep sesuai dengan yang tertulis di etiket.
  - Pejamkan mata selama 2 menit.
  - Bersihkan salep yg berlebih dg tissue.
  - Bersihkan ujung tube dengan tissue lain.
  - Cuci tangan.
  - Kadang-kadang salep mata dan gel dapat menyebabkan penglihatan menjadi kabur. Cegah aktivitas yang memerlukan kejelian penglihatan sampai penglihatan normal kembali.



## 8. Obat tetes hidung

- Bersihkan hidung yang sakit.
- Duduklah dan tariklah kepala ke arah belakang (menengadah) atau berbaringlah dengan meletakkan bantal di bawah punggung, kepala dalam posisi tegak.
- Masukkan penetes obat 1 cm ke dalam lubang hidung.
- Teteskan obat sebanyak yang tertulis dalam etiket.
- Segera tundukkan kepala dalam-dalam ( kepala di antara dua lutut)

- Setelah beberapa detik duduklah tegak kembali, obat akan mengalir turun ke faring.
- Lakukan hal yang sama untuk lubang hidung yang lain jika perlu
- Bilas penetes dengan air panas.



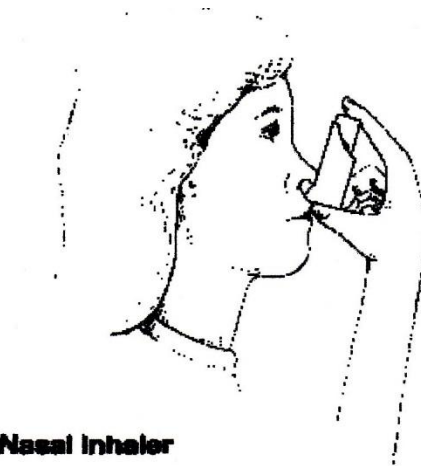
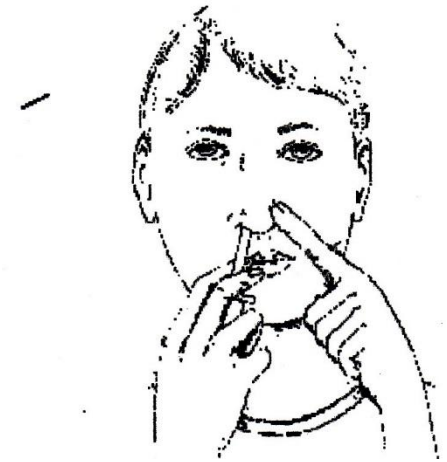
# 9. Obat semprot hidung(nasal spray)

- Bersihkan hidung anda
- Duduklah dengan kepala sedikit menunduk
- Kocoklah obat semprotnya.
- Tekan ujung botol penyemprot rapat-rapat ke salah satu lubang hidung.arahkan ujung penyemprot miring ke depan.
- Tutup lubang hidung yang lain dan tutup mulut anda.
- Tariklah napas perlahan lahan dan semprotkan obat kuat-kuat dengan memencet botolnya.
- Keluarkan ujung penyemprot dari hidung dan tundukkan kepala dalam-dalam (kepala di antara kedua lutut).
- Duduklah tegak kembali, biarkan obatnya mengalir turun ke faring.

# 9. Nasal spray, pump & inhaler

- Bersihkan hidung
- Cuci tangan, keringkan.
- Kocok obat.
- Kepala posisi tegak. Tutup salah satu lubang hidung dengan jari. Dengan mulut tertutup, masukkan ujung pompa / spray / inhaler pada lubang hidung yang terbuka.
- Hirup saat spray ditekan atau saat pompa atau inhaler diaktifkan.
- Tahan napas selama beberapa detik kemudian buang napas melewati mulut.
- Ulangi dengan prosedur yang sama untuk lubang hidung yang lain.

- bersihkan ujung nasal spray/pump/inhaler dengan air hangat.
- Cuci tangan.

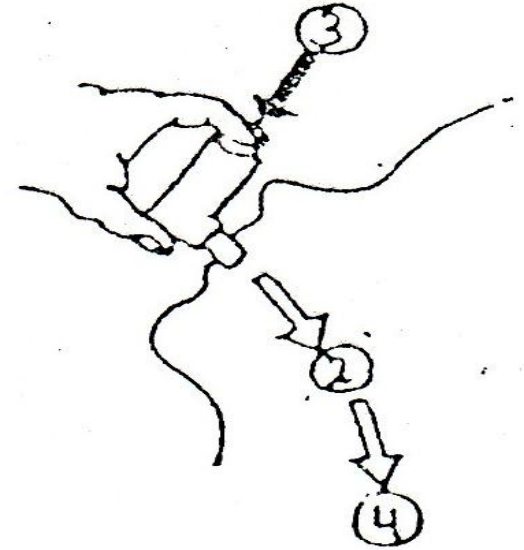
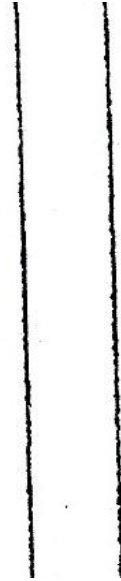
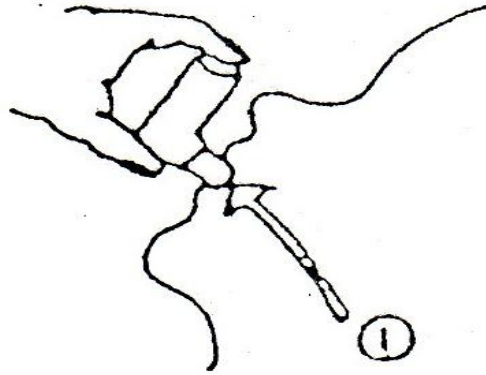


**Nasal Inhaler**



# 10. Aerosol

- Keluarkan dahak sebanyak mungkin.
- Kocoklah aerosol sebelum digunakan.
- Peganglah aerosol seperti yang ditunjukkan pada labelnya (biasanya dipegang terbalik ).
- Masukkan ujung aerosol di antara kedua bibir, tutup rapat bibir di sekelilingnya.
- Tengadahkan kepala sedikit
- Tarik dan hembuskan napas dalam-dalam.
- Hembuskan napas kuat-kuat.
- Tariklah napas dalam-dalam dan tekanlah aerosol selagi menarik napas, sambil menekan lidah ke bawah.
- Tahanlah napas selama 10 sampai 15 detik.

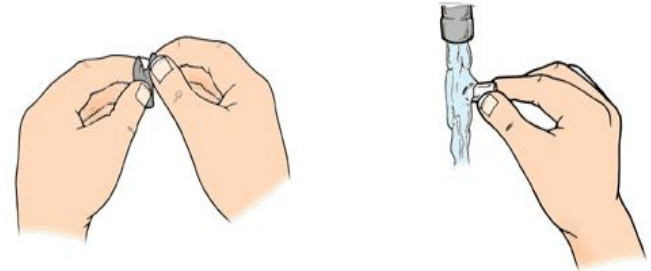


- Keluarkan napas melalui hidung.
- Berkumurlah dengan air hangat.

# I I. Supositoria

- Cucilah tangan anda terlebih dahulu.
- Bukalah bungkus supositoria (jika supp lembek masukkan dahulu dalam freezer bersama bungkusnya).
- Haluskan permukaan supositoria yang kasar/tajam dengan menghangatkannya dg tangan.

## How to Insert a Suppository

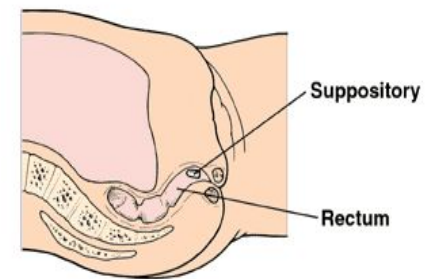


1. Remove foil wrapper.


2. Moisten the suppository with water or water-based lubricating jelly (such as K-Y).



3. Lie on your left side and bend your right knee up toward your chest. Gently push the suppository into your rectum so it is deep enough not to come out.

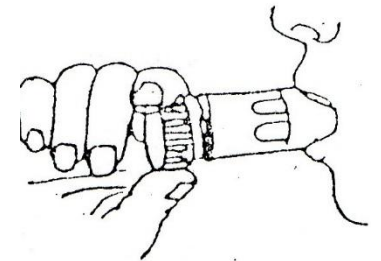
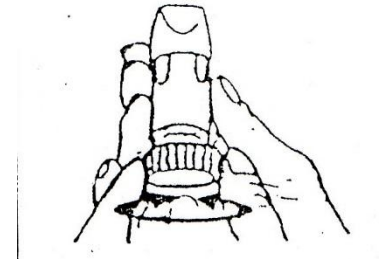




- 
- Basahi supositoria dengan air dingin.
  - Berbaringlah miring dan lipatlah lutut anda.
  - Masukkan supositoria dengan ujung yang bulat terlebih dulu ke dalam dubur.
  - Tetaplah berbaring selama bbrp menit.
  - Cucilah tangan anda
  - Usahakan untuk buang air besar selama satu jam setelah menggunakan supositoria.

## 12. Inhaler dengan kapsul

- Keluarkan dahak sebanyak mungkin.
- Letakkan kapsul pada inhaler sesuai petunjuk pada labelnya.
- Masukkan ujung inhaler di antara kedua bibir, tutup rapat bibir di sekelilingnya.
- Tengadahkan kepala sedikit.

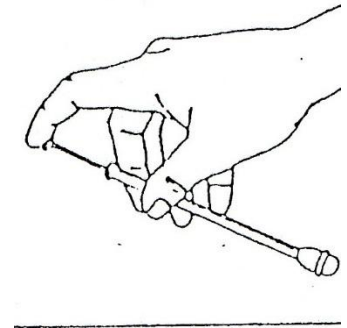
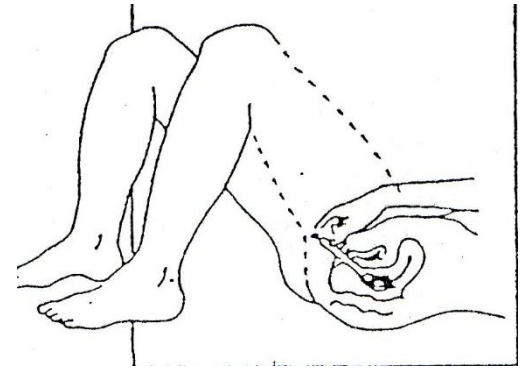


- Tariklah napas dalam-dalam melalui inhaler.
- Tahanlah napas selama 10 sampai 15 detik.
- Keluarkan napas melalui hidung.
- Berkumurlah dengan air hangat.

# 13. Vaginal tablet dengan aplikator

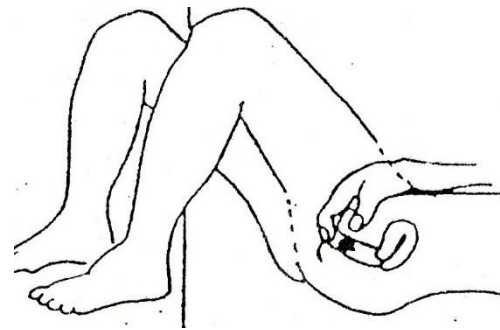
- Cucilah tangan anda.
- Bukalah bungkus tablet tsb.
- Letakkan tablet di bagian ujung aplikator yang terbuka.
- Berbaringlah terlentang, tekuklah lutut anda sedikit dan renggangkan kaki anda.
- Perlahan-lahan masukkan aplikator yang ada tabletnya ke dalam vagina sedalam-dalamnya, jangan dipaksakan!
- Tekan alat pendorong pada aplikator sehingga tabletnya terlepas dari alat.

- Keluarkan aplikator
- Buanglah aplikator yg sudah terpakai (jika sekali pakai) atau cucilah aplikator dengan air mendidih (jika aplikator tidak sekali pakai).



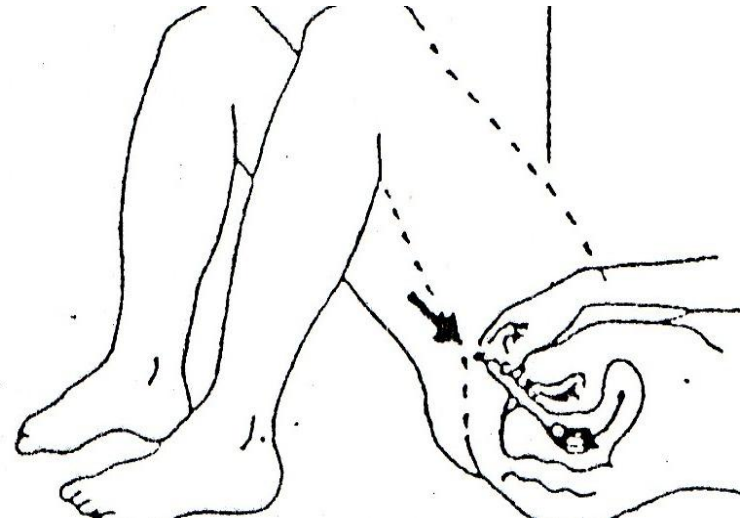
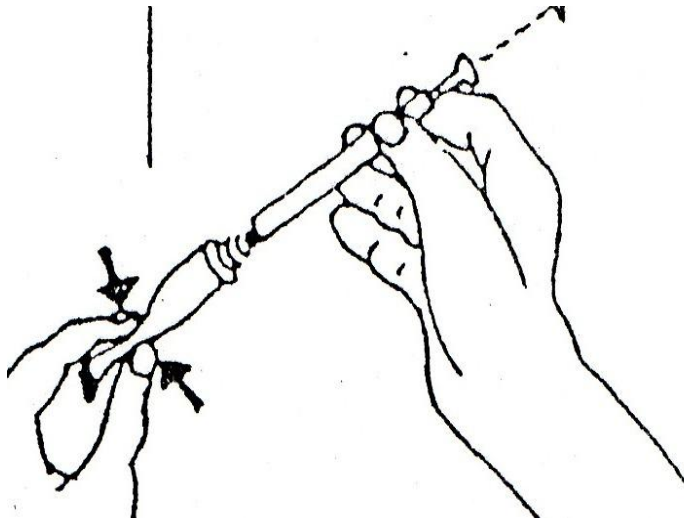
# 14. Vaginal tablet tanpa aplikator

- Cucilah tangan anda.
- Bukalah bungkus tablet tsb.
- Celuplah tablet dalam air hangat sekedar untuk membasahinya.
- Berbaringlah telentang, tekuklah lutut anda sedikit & renggangkan kaki anda
- Perlahan-lahan masukkan tablet ke dalam vagina sedalam-dalamnya, jangan dipaksakan !
- Cucilah kembali tangan anda.



# 15. Krim, salep dan gel untuk vagina.

- Cucilah tangan anda.
- Bukalah tutup tube yg berisi obat.
- Pasanglah aplikator pada tube.
- Tekan tube sampai sejumlah obat yang dibutuhkan masuk ke dalam aplikator.
- Lepaskan aplikator dari tube (pegang bagian pipa/tabung aplikator).
- Olesi bagian luar tabung aplikator dgn sedikit krim/salep/gel.
- Berbaringlah telentang, tekuk dan renggangkan kedua lutut anda.
- Masukkan aplikator perlahan-lahan ke dalam vagina sedalam mungkin, jangan dipaksakan!




- Peganglah tabung aplikator dengan tangan lain. Tekanlah alat pendorong pada aplikator sehingga obat masuk vagina.
- Keluarkan aplikator dr vagina.
- Buanglah aplikator (jika sekali pakai) / cuci dg air mendidih (jika tidak sekali pakai).
- Cuci tangan.





# Informasi Obat

Farmasetika II

- 
- **Pemberian Informasi Obat sering diisitilahkan dengan Pelayanan Informasi Obat (PIO)**

**PIO pada pasien & keluarga pasien sering dikenal dengan konseling atau kie (komunikasi, informasi, edukasi)**

# PENDAHULUAN

- Informasi Obat

Memberi data mengenai obat-obatan yang independen, akurat, komprehensif, terkini, kepada pasien, masyarakat, maupun tenaga kesehatan lain.

- Konseling

Memberi informasi yang ditunjukkan dengan adanya diskusi timbal balik dan pertukaran opini

- Edukasi

Pemberian dan pengembangan informasi untuk memberikan keterampilan dan pengetahuan

# DASAR HUKUM

KepMenKes RI No.1027/Menkes/SK/IX/2004  
Tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek



Farmasis tidak sekedar meracik obat untuk pasien



Interaksi dengan pasien dan profesi kesehatan lain



Farmasis dituntut meningkatkan pengetahuan,  
keterampilan dan perilaku



Untuk memberikan pelayanan informasi obat dan konseling

# Tujuan pio (konseling)

- Membina hubungan / komunikasi farmasis dengan pasien, keluarga pasien, sejawat tenaga medis-paramedis dan membangun kepercayaan kepada farmasis
- Memberikan informasi yang sesuai dengan kondisi pasien
- Membantu pasien menggunakan obat sesuai tujuan terapi dengan memberikan cara / metode yang memudahkan pasien menggunakan obat dengan benar

# Mekanisme Layanan Informasi



# Manfaat Konseling Bagi Pasien

- ✓ Kepatuhan pasien
- ✓ Memperoleh informasi tambahan
- ✓ Swa-medikasi
- ✓ Kebutuhan emosional.



# Manfaat Konseling Bagi Farmasis

- Legalitas
- Profesionalitas
- Kepuasan kerja
- Ekonomi

(jasa profesi, omzet meningkat).



Hospital pharmacists can help patients make better use of their medicines.



# Memberikan informasi

- Aktif

- Pelayanan informasi kepada pasien atau keluarga pasien di Apotek, puskesmas, atau Rs
- Bersama apoteker melakukan penyuluhan kepada masyarakat sekitar
- Bersama Apoteker melakukan homecare kepada pasien
- Bersama Apoteker melakukan bakti social atau kunjungan ke tempat-tempat yang perlu untuk dikunjungi guna mensosialisasikan sehubungan dengan obat.

# Memberikan informasi obat

- Pasif

Membantu Apoteker mengumpulkan materi secara berkala untuk pembuatan brosur, leaflet, poster dan mading untuk dipasang pada dinding sarana kesehatan.

Hal tersebut dapat membantu kita untuk memberikan informasi kepada pasien secara tidak langsung

Dibuat dengan semenarik mungkin untuk membuat pasien tertarik untuk membacanya.



# Contoh Form PIO

No	:	
Tanggal	:	
Nama	:	
Status	:	Pasien / Perawat / Dokter / .....
Asal	:	Ruangan / Umum / Poliklinik / .....
Nama Obat / Isi	:	1..... 2..... 3..... 4.....
Indikasi	:	..... .....
Efek Samping	:	..... .....
Kontra Indikasi	:	..... .....
Informasi Tambahan	:	..... .....
Penerima Informasi		Pemberi Informasi
( )		( )

# KONSELING OBAT

Proses yang sistematis untuk mengidentifikasi dan menyelesaikan masalah pasien yang berkaitan dengan penggunaan obat

- Bukan hanya memberikan penerangan tentang obat
- Untuk mendapatkan informasi latar belakang pasien
- Memberi penekanan pada pendidikan pasien untuk ikut aktif dalam regimen terapeutik
- Melibatkan perubahan tingkah laku / sikap pasien terhadap penggunaan obat
- Memberikan perhatian dan dukungan pada pasien mengenai terapinya

# PASIEEN – PASIEEN YANG HARUS DIBERIKAN KONSELING

1. PASIEEN YANG DIRUJUK OLEH DOKTER
2. PASIEEN DENGAN PENYAKIT TERTENTU (KRONIS)  
**Misalnya :**
  - penyakit jantung
  - penyakit darah tinggi
  - penyakit kencing manis
  - penyakit epilepsi
  - penyakit – penyakit kronik lainnya
3. PASIEEN YANG MENERIMA OBAT – OBAT TERTENTU  
**Misalnya :**
  - Obat dengan pengawasan tertentu  
Contoh : warfarin
  - Obat berindeks terapetik sempit  
Contoh : digoksin
  - Obat yang memerlukan teknik administrasi tertentu  
Contoh : inhaler, insulin
5. PASIEEN GERIATRIK, PEDIATRIK, SELESAI DIRAWAT, MENDAPAT OBAT YANG BANYAK DAN REGIMEN TERAPETIK YANG MENGELIRUKAN

# TAHAPAN KONSELING

- Pengenalan
- Penilaian
- Pelaksanaan Konseling
- Pengujian (Verifikasi)

# TAHAPAN KONSELING

- Pengenalan

Memperkenalkan diri dan menjelaskan tujuan konseling

- Penilaian

Tujuan : Menilai pemahaman pasien tentang obat yang diberikan (jika perlu hubungannya dengan penyakit yang diderita)

Teknik : - *Prime Question* (masalah utama) dengan *open ended question*  
- *Show and tell* (perlihatkan dan terangkan)



# TAHAPAN KONSELING

- Pelaksanaan konseling

Tujuan: Untuk mendidik pasien, agar mengerti tentang obatnya dan mengubah sikapnya sehingga mengikuti regimen terapeutik

Gunakan kemahiran komunikasi lisan dan bukan lisan serta teknik *Show and Tell*

- Pengujian (Verifikasi)

Tujuan: Untuk memastikan bahwa pasien memahami dan mengerti apa yang sudah kita terangkan

*Fill in the gaps*, betulkan atau tambahkan jika ada yang terlupa. Jawablah jika ada pertanyaan dari pasien

# ***THREE PRIME QUESTIONS***

- Bagaimana penjelasan dokter, tentang obat yang digunakan, masalah dan gejala yang ingin dihilangkan, apa yang harus dilakukan, tujuan terapi, *life style*
- Bagaimana penjelasan dokter tentang cara pakai obat anda?
- Bagaimana penjelasan dokter tentang harapan setelah minum obat?

# **PENJELASAN CARA PAKAI OBAT**

- Berapa kali minum obat
- Berapa banyak minum obat
- Berapa lama harus diminum
- Bagaimana bila lupa satu dosis
- Bagaimana cara menyimpan obat
- Dosis dan cara pakai

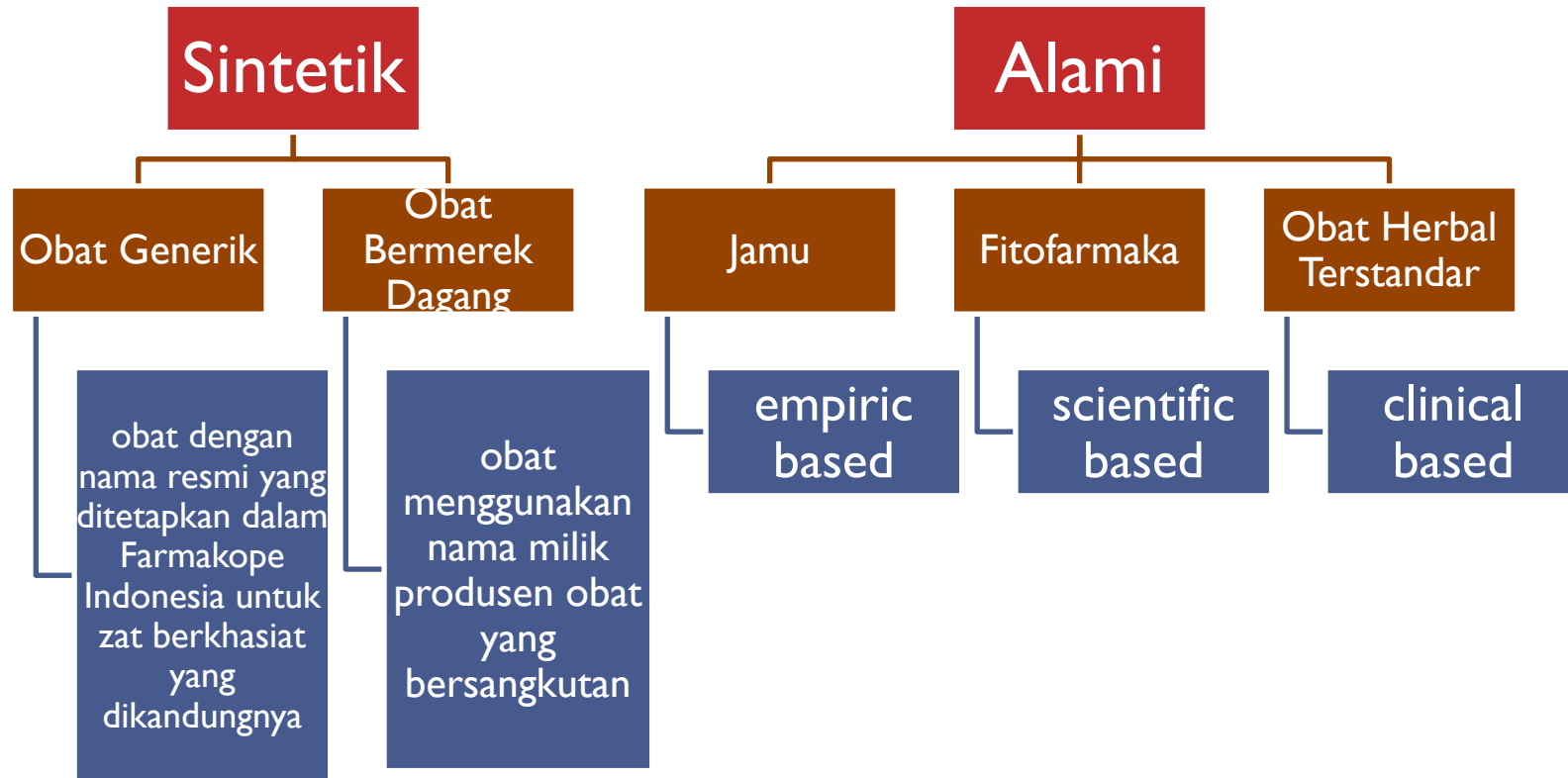
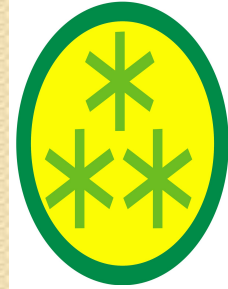
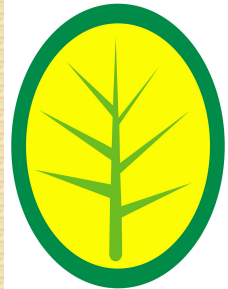
# ***SHOW and TELL***

- Guna : Untuk memastikan pemahaman pasien & pemakaian obat yang telah dipakai sebelumnya dengan benar
- Dimulai dengan menunjukkan obat kepada pasien, misalnya membuka botol kemudian pasien menceritakan bagaimana memakai obat tersebut. Menuntun dialog dgn modifikasi *Three prime question* misalnya: untuk apa minum obat ini, bagaimana cara meminumnya, masalah yang dialami pasien.




# ***FINAL VERIFICATION***

- Minta pasien untuk mengulang instruksi
- Untuk meyakinkan bahwa pesan tidak ada yang terlewatkan
- Koreksi bila ada kesalahan informasi
- Beri kesempatan pasien jika ingin bertanya lagi.

# Obat berdasar Jenis dalam pelayanan



# Penggolongan obat tradisional

JAMU /OT EMPIRIS	OBAT HERBAL TERSTANDAR	FITOFARMAKA
 <p>JAMU</p>	 <p>OBAT HERBAL TERSTANDAR</p>	 <p>FITOFARMAKA</p>
Khasiat berdasarkan empiris, tradisional, turun temurun	Khasiat berdasarkan uji farmakologi dan uji toksisitas pada hewan	Khasiat berdasar uji farmakologi dan uji toks pd hewan, serta uji klinis pd manusia
Standardisasi kandungan kimia belum dipersyaratkan	Standardisasi kandungan kimia bahan baku penyusun formula	Standardisasi kandungan kimia bahan baku dan sediaan

# Obat berdasar Jenis dalam pelayanan di inonesia berdasar UU

6 jenis Obat di Indonesia berdasar UU

Obat Bebas

Obat Bebas Terbatas

Obat Keras

Obat Wajib Apotek

Obat Narkotika

Obat Psikotropika





# Obat Bebas

- Yaitu obat yg boleh digunakan tanpa resep dokter, dan termasuk obat yang paling aman dikonsumsi secara bebas □

**self-medication/swamedikasi** .

- Termasuk daftar **W (Warschuwing)** atau **OTC (Over The Counter)**
- Dapat diperoleh di warung, toko obat berijin, dan apotek.
- Obat ini digunakan untuk mengobati **gejala penyakit yg ringan**.
- **Contoh : vitamin/multivitamin, obat batuk hitam, parasetamol**



# Obat bebas terbatas

- Obat-obatan yg dalam jumlah tertentu dapat dibeli tanpa resep dokter.
- Obat bebas terbatas terkandung zat/bahan yg relatif toksik, maka pada kemasannya perlu dicantumkan tanda peringatan (**P1-P6**).
- Obat ini bisa **dibeli bebas** di toko obat berijin, apotek, sebagian di swalayan atau warung.
- **Contoh** : obat anti mabuk (antimo), obat flu (procold), obat kutu air (daktarin), paramex, utltraflu.
- **Termasuk daftar W (Warschuwing) atau OTC (Over The Counter)**

# PI-P6 pada obat bebas terbatas

SK MENKES  
No.  
6355/Dir.jend./SK/1969

**P. No. 1**  
**Awas ! Obat Keras**  
**Bacalah aturan pemakaiannya**

**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**

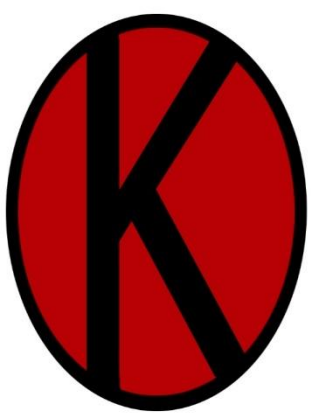
**P. No. 6**  
**Awas ! Obat Keras**  
**Obat wasir, jangan ditelan**

Contoh :



## **Obat resep/ethical drugs/prescription drugs :**

- Obat harus diresepkan oleh yang berwenang (dokter/dokter gigi)
- Tidak dapat diberikan oleh farmasis/apoteker tanpa resep



# Obat keras

Yaitu Obat berkhasiat keras, untuk memperolehnya harus dengan resep dokter. Bila digunakan sembarangan dapat berbahaya, bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian

Obat-obatan yang tidak digunakan untuk keperluan teknik, yang mempunyai khasiat **mengobati, menguatkan, memperbaiki, mendesinfeksi** dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkus/kemasan maupun tidak.

- **Daftar G (Govaarlijk)**
- Obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya **harus dengan resep dokter**
- contoh : infus asering, amoxicillin, captopril

# Obat wajib apotek (owa)

SK Menkes  
No.  
347/MenKes/SK/VII/1990

- **Obat keras** yang dapat diberikan oleh **Apoteker** di **apotek** kepada pasien **tanpa resep dokter**.
- Tujuannya :
  1. **Meningkatkan kemampuan masyarakat** dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan
  2. Meningkatkan **pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional**
  3. **Meningkatkan peran Apoteker** di Apotik dalam pelayanan KIE (Komunikasi Informasi dan Edukasi) serta pelayanan obat kepada masyarakat

# Kewajiban apoteker dalam pelayanan owa

1. Memenuhi **ketentuan dan batasan** tiap jenis obat per pasien yang disebutkan dalam Obat Wajib Apotik yang bersangkutan.
2. Membuat **catatan pasien** serta obat yang telah diserahkan.
3. Memberikan **informasi** meliputi dosis dan aturan pakainya, kontraindikasi, efek samping dan lain-lain yang perlu diperhatikan oleh pasien.



# Dasar pemberian owa

1. Tidak **dikontraindikasikan** untuk penggunaan pada wanita hamil, anak dibawah usia 2 tahun dan orang tua diatas 65 tahun.
2. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud **tidak memberikan risiko** pada kelanjutan penyakit
3. Penggunaannya tidak memerlukan **cara dan atau alat khusus** yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.
4. Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang **prevalensinya** tinggi di Indonesia.
5. Obat dimaksud memiliki **rasio khasiat keamanan** yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri.

# Contoh obat wajib apotek No.1 :

(artinya yang pertama kali ditetapkan)

- **Obat kontrasepsi:** Linnestrenol
- **Obat saluran cerna:** Antasid dan Sedativ/ Spasmodik
- **Obat mulut dan tenggorokan:** Hexetidine

## **Contoh obat wajib apotek No. 2:**

- Flumetason

## **Contoh obat wajib apotek No. 3:**

- Ranitidin
- Asam Fusidat
- Alupurinol

# Yang termasuk obat keras :

1. Semua antibiotika
2. Semua obat hormon
3. Semua obat suntik
4. Semua obat sulfa
5. Antihistamin
6. Papaverin, noscapine, narceine serta garam-garamnya
7. Adrenalin serta garam-garamnya
8. Digitalis serta glikosida-glikosidanya
9. Zat-zat radioaktif
10. Hydantoin serta derivate-derivatena





# NARKOTIKA DAN PSIKOTROPIKA

- **Narkotika** menurut UU Nomor 35 tahun 2009 □ zat atau obat yang berasal dari **tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis**, yang dapat menyebabkan **penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan**
- **Psikotropika** menurut UU Nomor 5 tahun 1997 □ zat atau obat baik **alamiah maupun sintetis bukan narkotika**, yang berkhasiat **psikoaktif** melalui pengaruh selektif pada **susunan syaraf pusat** yang menyebabkan **perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku**.

# Golongan Narkotika

## Golongan I

Tanaman Papaver Somniferum L, Tanaman Ganja

- Hanya dapat digunakan untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan & tidak digunakan dalam terapi, mempunyai potensi sangat tinggi mengakibatkan ketergantungan

## Golongan II

Fentanil, Petidin

- berkhasiat pengobatan, digunakan sebagai pilihan terakhir & dapat digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan, potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan

## Golongan III

Kodein, Campuran Opium+bahan bukan narkotika

- berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan / atau tujuan pengembangan ilmu pengetahuan, potensi ringan mengakibatkan ketergantungan

- Narkotika yg beredar resmi hanya **digunakan untuk kepentingan pengobatan** atau **ilmu pengetahuan**. Di luar itu, narkotika merupakan “peredaran gelap” untuk disalahgunakan orang-orang yg tidak bertanggung jawab.
- **Pengaruh** tersebut dapat berupa **pembiusan, hilang rasa sakit, rangsangan semangat, halusinasi atau timbulnya khayalan-khayalan** yg menyebabkan efek ketergantungan bagi pemakainya.



# Obat golongan psikotropika

## Golongan I DMA, MDMA, Meskalin, dll

- Psikotropika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi amat kuat mengakibatkan sindroma ketergantungan.

## Golongan II Amfetamin, Metakualon, dll

- Psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan dapat digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi kuat mengakibatkan sindroma ketergantungan.

## Golongan III Flunitrazepam, Pentobarbital, dll

- Psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi sedang mengakibatkan sindroma ketergantungan.



# Golongan IV

## Diazepam, Fenobarbital, dll

- Psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan sangat luas digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan sindroma ketergantungan

### 3 Tipe Psikotropika

#### Berdasar Efek

Halusinogen  
(Memberikan efek  
halusinogen)

LSD, DMT, DET, THC, STP

Perangsang susunan  
saraf pusat

Amfetamin, Metilfenidat,  
Pipradol

Penekanan Susunan  
Saraf Pusat

Barbiturat, Semua ferivat  
serta garamnya

# Contoh obat golongan psikotropika



MDMA TABLET



AMFETAMIN TABLET



PENTOBARBITAL



DIAZEPAM (AMP/TAB)



FENOBARBITAL (AMP/TAB)



# Obat berdasarkan mekanisme kerja obat

1. Obat yg bekerja pada penyebab penyakit, misalnya penyakit akibat bakteri atau mikroba, contohnya : antibiotik
2. Obat yg bekerja untuk mencegah sakit, contoh : vaksin
3. Obat yg menghilangkan gejala penyakit, misal pereda nyeri, contohnya : analgetik
4. Obat yg bekerja menambah atau mengganti fungsi zat yg kurang, contoh : vitamin dan hormon
5. Obat sbg plasebo (tidak mengandung zat aktif). contoh : aqua pro injeksi dan tablet plasebo

# Obat berdasar efek yang ditimbulkan

## 1. **Sistemik**

adalah obat/zat aktif yang masuk ke dalam peredaran darah

## 2. **Lokal**

adalah obat/zat aktif yg hanya berefek/menyebar/mempengaruhi bagian tertentu tempat obat tersebut berada, seperti pada hidung, mata, kulit, dll

# Obat berdasarkan daya kerja

## 1. **Farmakodinamik**

adalah obat-obatan yang bekerja mempengaruhi fisiologis tubuh, contoh : hormon dan vitamin

## 2. **Kemoterapi**

adalah obat-obatan yg bekerja secara kimia untuk membasmi parasit/bibit penyakit, mempunyai daya kerja kombinasi, contohnya : antibiotik, antikanker



# Stabilitas Obat Racikan

Farmasetika II

# Obat Racikan

- Obat racikan (*compounding medicine*) adalah obat yang dibentuk dengan mencampur bahan-bahan aktif.
- Bentuk obat racikan bisa berupa bentuk padat, bentuk cair, bentuk injeksi (di US) atau bentuk larutan inhalasi.
- Di Indonesia sendiri bentuk racikan terutama dalam bentuk padat (puyer) dan cair (beberapa obat padat yang dicampur di dalam sirup).
- FDA mengeluarkan pernyataan bahwa obat racikan (*compounding medicine*) bukan obat yang disetujui oleh FDA karena mencampurkan bahan-bahan aktif yang ada sehingga membentuk satu bentuk obat baru.

# Degradasi Kimia

- Hilangnya bahan aktif
- Hilangnya “pharmaceutical elegance”, seperti timbul bau tidak enak, perubahan warna, problema rasa
- Terbentuknya produk yang toksik



# Degradasi Fisika

- Pembentukan polimorf dan hidrat
- Hilangnya keseragaman: vaporisasi (sublimasi), adsorpsi obat
- Hilangnya estetika: wadah luntur, wadah sobek/pecah, dll

# Faktor yg mempengaruhi stabilitas

- **FAKTOR LINGKUNGAN**
  - Temperatur
  - Cahaya
  - Oksigen
  - Kelembaban
  - Karbon dioksida
- **OBAT ATAU EKSIPIEN DI DALAM SEDIAAN**
  - Ukuran partikel obat
  - pH sediaan/lingkungan
- **KONTAMINASI MIKROBA**
- **KONTAMINASI LOGAM TERTINGGAL**

# Beyond Use Date

- Beyond use date (BUD) adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik/disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka/dirusak.
- Kemasan primer disini berarti kemasan yang langsung bersentuhan dengan bahan obat, seperti: botol, ampul, vial, blister, dst.

# BEDA BUD DENGAN ED

## *Beyond Use Date (BUD)*

- batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik/disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka/dirusak.
- BUD bisa sama dengan atau lebih pendek daripada ED.
- BUD tidak selalu tercantum.

## *Expiration Date (ED)*

- menggambarkan batas waktu penggunaan produk obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi, sebelum kemasannya dibuka.
- ED dicantumkan oleh pabrik farmasi pada kemasan produk obat

# *BEYOND USE DATE (BUD) PADA SEDIAAN FARMASI*

- *Serbuk dan granul Kapsul Tablet*

Menurut USP Bab 795, serbuk dibuat dari produk yang diproduksi seharusnya memiliki beyond-use date 25% dari waktu yang tersisa pada tanggal kadaluwarsa produk atau 6 bulan. Umumnya BUD dapat diberikan 3 bulan, meskipun pemberian secara individu.

- *Solutions/Larutan*

Beyond-use date untuk formulasi yang mengandung air disimpan pada suhu dingin tidak lebih dari 14 hari untuk sediaan oral dari bahan-bahan dalam bentuk padat atau 30 hari untuk persiapan topikal

## *BEYOND USE DATE (BUD) PADA SEDIAAN FARMASI*

- *Suspensi*

umumnya memiliki beyond-use date yang pendek. Untuk suspensi oral yang mengandung air yang dibuat dari bahan-bahan dalam bentuk padat dan disimpan pada temperatur dingin, beyond-usedate selambat-lambatnya 30 hari setelah persiapan

Aturan secara umum, kadaluarsa (BUD) 7-17 hari yang bisa diberikan pada sediaan:

Sediaan suspensi yang tidak mengandung pengawet

Sediaan suspensi yang tidak stabil

Sediaan suspensi baru atau sediaan hoc

## *BEYOND USE DATE (BUD) PADA SEDIAAN FARMASI*

- *Emulsi*

Beyond-use date untuk formulasi yang air mengandung minyak selambat-lambatnya 14 hari untuk sediaan oral bila disimpan di temperatur dingin atau 30 hari untuk sediaan topikal pada suhu kamar

## *BEYOND USE DATE (BUD) PADA SEDIAAN FARMASI*

- *Salep, Krim, dan Pasta*

beyond-use date untuk formulasi topikal tidak lebih dari 30

hari untuk produk yang dibuat dari bahan-bahan dalam bentuk padat.

- *Gel*

BUD pada sediaan gel yang mengandung air disimpan pada suhu dingin paling lambat 14 hari; untuk gel topikal yang mengandung air, tidak lebih dari 30 hari pada suhu kamar selama formulasi dibuat dari bahan-bahan dalam bentuk padat.



## *BEYOND USE DATE (BUD) PADA SEDIAAN FARMASI*

- *Ophthalmic*

Beyond-use date digunakan untuk sediaan yang mengandung air untuk penggunaan topikal adalah 30 hari bila disimpan pada suhu dingin, yang dibuat dari bahan-bahan dalam bentuk padat

- *Otic*

BUD digunakan untuk sediaan yang mengandung air disimpan pada suhu dingin selambat-lambatnya 30 hari, untuk persiapan dibuat dari bahan-bahan dalam bentuk padat

## *BEYOND USE DATE (BUD) PADA SEDIAAN FARMASI*

- *Sediaan Inhaler*

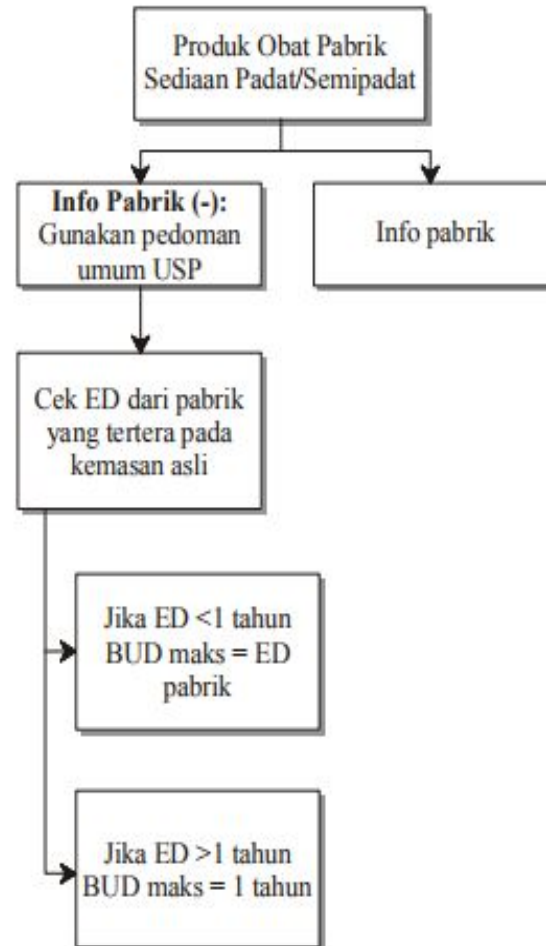
Beyond-use date digunakan pada sediaan yang mengandung air dibuat dari bahan-bahan dalam bentuk padat dan disimpan pada suhu dingin selambat-lambatnya 14 hari, jika sterilitas diuji.

- *Sediaan Parenteral*

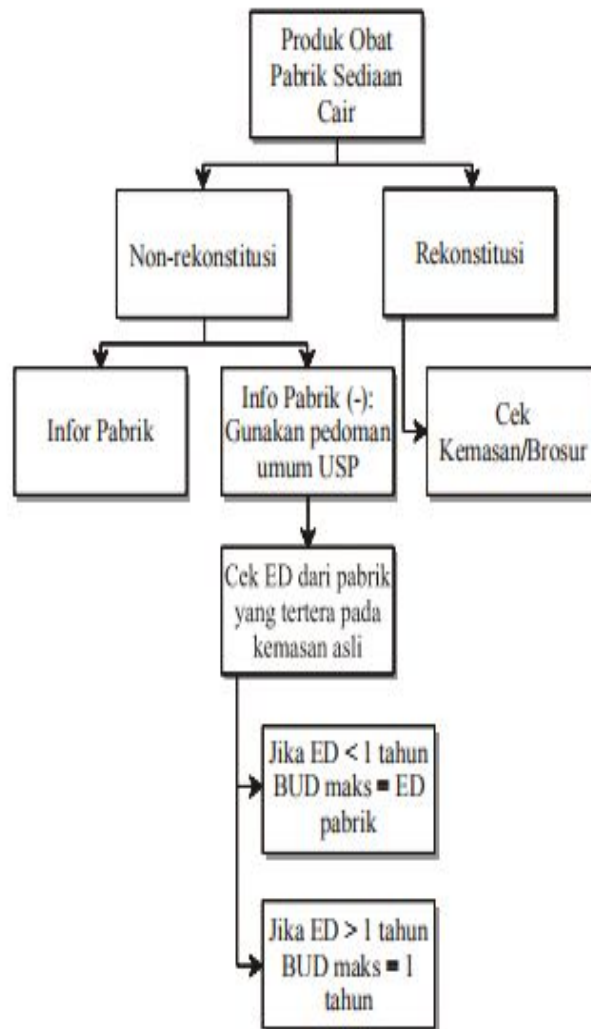
Menurut USP Bab 795, Beyond-use date untuk formulasi yang mengandung air disimpan pada suhu dingin selambat-lambatnya 14 hari kecuali jika tidak didokumentasikan.

# Penetapan BUD Obat Nonsteril

- PRODUK OBAT PABRIK



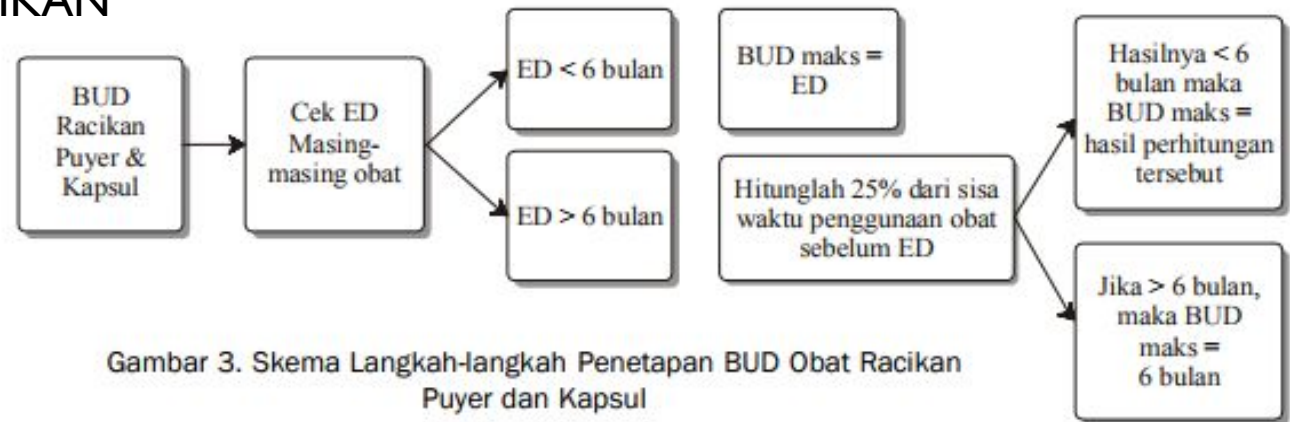
Gambar 1. Skema Langkah-langkah Penetapan BUD Produk Obat Pabrik Sediaan Padat/Semipadat



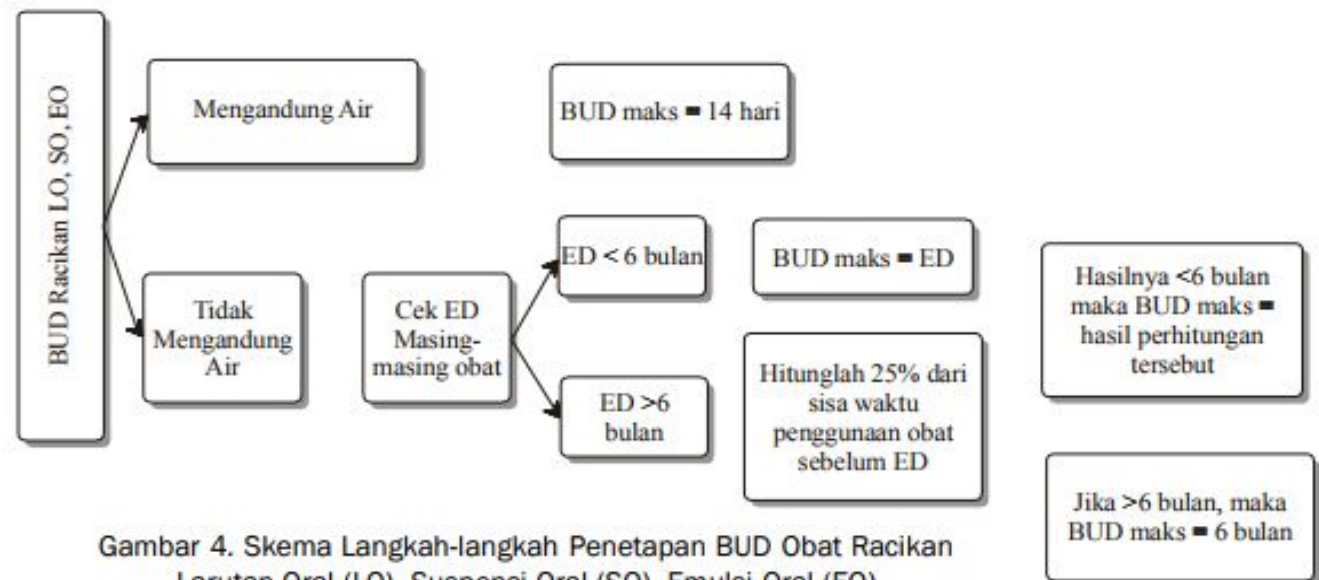
Gambar 2. Skema Langkah-langkah Penetapan BUD Produk Obat Pabrik Sediaan Cair

# Penetapan BUD Obat Nonsteril

## OBAT RACIKAN



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



Gambar 4. Skema Langkah-langkah Penetapan BUD Obat Racikan Larutan Oral (LO), Suspensi Oral (SO), Emulsi Oral (EO)

# Beyond Use Date Sediaan Steril

- Beyond use date (BUD) sediaan steril adalah tanggal yang ditetapkan pada produk steril yang telah dibuka dimana kondisi produk tersebut masih dalam rentang stabil dan dapat diberikan kepada pasien. Pada saat produk steril dibuka terjadi paparan dengan lingkungan di sekitarnya. Udara, uap air dan mikroorganisme dapat masuk dan menyebabkan perubahan fisika dan kimia, serta kontaminasi mikroorganisme. Perubahan fisika dan kimia dipercepat oleh meningkatnya suhu, sedangkan kontaminasi mikroorganisme dapat menyebabkan penularan penyakit infeksi.
- Produk steril biasanya tidak mengandung pengawet, oleh karena itu dapat terkontaminasi oleh bakteri dan menjadi sumber penularan penyakit infeksi, sebagai contoh: waktu kedaluwarsa (expiration date) serbuk injeksi seftriakson 1g dalam vial yang belum dibuka adalah 3 (tiga) tahun; sedangkan setelah direkonstitusi (beyond use date) sifat fisika dan kimia stabil selama 24 jam pada suhu 25°C dan selama 4 hari pada suhu 2-8°C. Single use vial seftriakson yang telah direkonstitusi harus segera digunakan

# 5 KELOMPOK TINGKAT RISIKO KONTAMINASI PRODUK STERIL MENURUT US PHARMACOPOEIA

## 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 dan mikroba ISO Class 5 dan tahapan pencampurannya sedikit, misalnya: rekonstitusi sediaan injeksi antibiotik vial satu dosis.

### 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 beberapa kali penggunaan.

### 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 mempengaruhi stabilitas sediaan injeksi

- Jumlah tusukan
- Teknik aseptis yang dilakukan oleh petugas kesehatan
- Masuknya udara pada saat penusukan, lama penyimpanan
- Kondisi penyimpanan
- Ada/tidak adanya pengawet.

# Contoh

- Tablet luminal mempunyai sisa waktu sebelum expire 1,5 tahun atau 18 bulan. Dalam sediaan racikan, tablet tersebut digerus lalu dibuat kapsul. Jika kapsul tersebut disimpan di tempat yang sesuai, dalam wadah tertutup rapat dan dalam suhu kamar terkontrol, perkirakan beyond use Date dari kapsul luminal tersebut ?

# Beyond Use Date Vaksin

Tabel 1. *Beyond Use Date* Beberapa Produk Vaksin<sup>1,3</sup>

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

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

# AMOXICILLIN

## KAPSUL · TABLET · SIRUP KERING

### KOMPOSISI

- Amoxicillin kapsul 250 mg**  
Tiap kapsul mengandung : Amoksisilin trihidrat setara dengan Amoksisilin 250 mg
- Amoxicillin tablet 500 mg**  
Tiap tablet mengandung : Amoksisilin trihidrat setara dengan Amoksisilin 500 mg
- Amoxicillin sirup kering**  
Tiap 5 ml suspensi mengandung : Amoksisilin trihidrat setara dengan Amoksisilin 125 mg

### CARA KERJA OBAT

Amoksisilin adalah turunan dari penisilin semi sintetik dan stabil dalam suasana asam lambung. Amoksisilin diabsorpsi dengan cepat dan baik pada saluran pencernaan makanan, tidak tergantung adanya makanan. Amoksisilin terutama diekskresikan dalam bentuk tidak berubah di dalam urin. Ekskresi dihambat saat pemberian bersamaan dengan Probenecid, sehingga memperpanjang efek terapi. Amoksisilin aktif terhadap organisme gram-positif dan gram-negatif.

### INDIKASI

Infeksi yang disebabkan oleh strain-strain bakteri yang peka :

- Infeksi kulit dan jaringan lunak: Stafilococcus bukan penghasil penisilinase, Streptococcus, E. coli.
- Infeksi saluran pernafasan : H. influenza, Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Stafilococcus bukan penghasil penisilinase, E. coli
- Infeksi saluran genitourinari : E. coli, P. mirabilis dan Streptococcus faecalis
- Gonore : N. gonorrhoea (bukan penghasil penisilinase)

### POSOLOGI

- Dewasa dan anak-anak dengan berat badan diatas 20 kg : sehari 250 - 500 mg tiap 8 jam.
- Anak-anak dengan berat badan kurang dari 20 kg : 20 - 40 mg/kg berat badan sehari dalam dosis terbagi, diberikan tiap 8 jam.
- Untuk penderita dengan gangguan ginjal, perlu dilakukan pengurangan dosis.
- Pada penderita yang menerima dialisa peritonial, dosis maksimum yang dianjurkan 500 mg sehari.
- Gonokokus uretritis: Amoksisilin 3 g sebagai dosis tunggal

### Cara pencampuran dan penggunaan sirup kering :

- Tambahkan aqua destillata sebanyak 51 ml ke dalam botol. Kocok baik - baik hingga diperoleh suspensi yang baik dan homogen.
- Setelah penambahan aqua destillata, suspensi tidak boleh disimpan lebih dari 7 hari.
- Kocok dulu sebelum diminum.

Nama Obat	Rute	Rekonstitusi	Stabilitas dalam penyimpanan		Pemberian & Penyimpanan
			4-8 C	25 C	
Cefepim 500 mg & 1 g	IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 500 mg → dilarutkan dengan 5 mL aqua pro injeksi</li> <li>• 1 g → dilarutkan dengan 10 mL aqua pro injeksi</li> </ul>	7 hari setelah direkonstitusi	-	Larutan yang sudah direkonstitusi dapat berubah warna dari tidak berwarna menjadi <b>kekuningan</b> → tidak mempengaruhi potensinya → boleh digunakan
Meropenem 500 mg & 1 g	IV	• 500 mg & 1 g → dilarutkan dengan 10 mL aqua pro injeksi	12 jam setelah direkonstitusi	2 jam setelah direkonstitusi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IV pelan → 3-5 menit</li> <li>• IV drip → 15-30 menit</li> <li>• Tidak boleh digunakan jika larutan berubah warna menjadi <b>kuning</b></li> </ul>

Pelarut untuk Cefepime	Kompatibilitas
Dekstrose 5, 10%	+
Dekstrose 5% dlm Ringer laktat	+
Dekstrose 5% dlm NaCl 0.9%	+
NaCl 0.9%	+

Nama Obat	Rute	Rekonstitusi	Stabilitas dalam penyimpanan		Keterangan
			4-8 C	25 C	
Fluconazol 2 mg/mL dlm 100 mL & 200 mL	IV Infus	.	.	.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemberian infusi IV → tdk boleh &gt; 200 mg/jam</li> <li>• Disimpan dlm kulkas atau pd suhu kamar</li> </ul>

Nama Obat	Rute	Rekonstitusi	Stabilitas dalam penyimpanan		Pemberian & Penyimpanan
			4-8 C	25 C	
Morfin Sufat	SC IM IV IV infusi	IV langsung → dilarutkan dlm 5 mL WFI atau NS			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Khusus untuk sediaan yang bebas pengawet dapat diberikan epidural atau intratekal</li> <li>• Harus disimpan pada suhu kamar terkontrol dan lindungi dari cahaya → jangan dimasukkan ke dalam freezer</li> <li>• Degradasi ditandai dengan berubahnya warna menjadi <b>kuning</b> atau <b>cokelat</b></li> </ul>
Ketorolac 15 mg/mL 30 mg/mL	IV IM	Tidak perlu dilarutkan			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemberian IM dalam atau IV → tdk boleh &lt; 15 detik</li> <li>• Sediaan 60 mg/2 mL → hanya utk IM</li> <li>• Disimpan pd suhu kamar &amp; terlindung dari cahaya</li> <li>• <b>Jgn lagi digunakan jika berubah warna</b></li> </ul>
Tramadol	IV IM IV infus				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemberian IV → disuntikkan pelan → &gt; 2-3 menit</li> <li>• IV infus → diberikan setelah dilarutkan</li> <li>• Ampul yg masih utuh → disimpan pd suhu &lt; 30°C</li> </ul>



# Penggunaan Obat Rasional (POR)

Farmasetika II



# PENGERTIAN : PENGUNAAN OBAT RASIONAL (POR)

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.

# Dasar Hukum

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 tahun 1963 tentang farmasi
- S.P Menkes RI No. 193/Keb/BVII/71: Peraturan tentang obat, obat jadi, obat paten, obat standar, obat asli, dan obat baru.

# Manfaat

- Untuk pasien

Pasien hanya memperoleh obat yang benar dibutuhkan

- Untuk pelaksana pengobatan

Tingkat profesionalisme tinggi karena sesuai dengan standar

- Untuk pemegang kebijakan kesehatan dan pengelolaan obat

Pengendalian biaya obat dan suplai obat dapat dilaksanakan dengan baik

# Tujuan

- Mutu pelayanan pengobatan.
- Standar profesi
- Pengamanan hukum
- Kebijakan dan manajemen obat

# LATAR BELAKANG

- Lebih dari 50% obat-obatan di dunia diresepkan dan diberikan secara tidak tepat, tidak efektif, dan tidak efisien
- Terbalik dengan kondisi tersebut diatas, 1/3 penduduk dunia kesulitan mendapatkan akses memperoleh obat esensial □ harus dilakukan upaya untuk tercapainya “*cost effective medical intervention*”

# PENGGUNAAN OBAT RASIONAL, WHY?

- Untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi belanja obat □ sebagai salah satu upaya *cost effective medical interventions*
- Mempermudah akses masyarakat untuk memperoleh obat dengan harga terjangkau
- Mencegah dampak penggunaan obat yang tidak tepat yang dapat membahayakan pasien
- Meningkatkan kepercayaan masyarakat (pasien) terhadap mutu pelayanan kesehatan

# Pedoman

- Timbanglah manfaat-risiko
- Gunakanlah pertama-tama obat yang paling “*established*”, dan kenalilah obat pilihan ini untuk setiap indikasi.
- Gunakanlah obat pilihan yang anda ketahui paling baik efeknya
- Batasilah pemberian jenis obat seminimal mungkin.
- Sesuaikanlah dosis obat untuk setiap penderita.
- Gunakanlah dosis efektif terkecil.
- Pilihlah cara pemberian obat
- Cocokkanlah kebenaran data promosi pabrik obat

# POR MEMENUHI PRINSIP

- TEPAT DIAGNOSIS DAN TEPAT INDIKASI
- SESUAI DENGAN INDIKASI PENYAKIT
- TEPAT PEMILIHAN OBAT
- TEPAT DOSIS
- TEPAT CARA PEMBERIAN
- TEPAT INTERVAL WAKTU PEMBERIAN
- TEPAT LAMA PEMBERIAN
- WASPADA TERHADAP EFEK SAMPING OBAT
- TEPAT INFORMASI
- TEPAT PENILAIAN KONDISI PASIEN
- OBAT YANG DIBERIKAN HARUS EFEKTIF DAN AMAN DENGAN MUTU TERJAMIN SERTA TERSEDIA SETIAP SAAT DENGAN HARGA TERJANGKAU
- TEPAT TINDAK LANJUT (*FOLLOW UP*)
- TEPAT PENYERAHAN OBAT (*DISPENSING*)
- PASIEN PATUH TERHADAP PERINTAH PENGobatan YANG DIBUTUHKAN

**MEMBUTUHKAN  
INFORMASI  
OBAT YANG  
BENAR DAN  
LENGKAP**



# Tepat Diagnosis

- Penggunaan obat harus berdasarkan penegakan diagnosis yang tepat.
- Ketepatan diagnosis menjadi langkah awal dalam sebuah proses pengobatan karena ketepatan pemilihan obat dan indikasi akan tergantung pada diagnosis penyakit pasien.

# Tepat Diagnosis

## Contoh

Pasien diare yang disebabkan Ameobiasis maka akan diberikan Metronidazol. Jika dalam proses penegakkan diagnosisnya tidak dikemukakan penyebabnya adalah Amoebiasis, terapi tidak akan menggunakan metronidazol.

Pada pengobatan oleh tenaga kesehatan, diagnosis merupakan wilayah kerja dokter. Sedangkan pada swamedikasi oleh pasien, Farmasis mempunyai peran sebagai second opinion untuk pasien yang telah memiliki self-diagnosis.

# Tepat pemilihan obat


- Berdasarkan diagnosis yang tepat maka harus dilakukan pemilihan obat yang tepat. Pemilihan obat yang tepat dapat ditimbang dari ketepatan kelas terapi dan jenis obat yang sesuai dengan diagnosis. Selain itu, Obat juga harus terbukti manfaat dan keamanannya. Obat juga harus merupakan jenis yang paling mudah didapatkan. Jenis obat yang akan digunakan pasien juga seharusnya jumlahnya seminimal mungkin.

# Tepat indikasi

- Pasien diberikan obat dengan indikasi yang benar sesuai diagnosa Dokter.
- Misalnya Antibiotik hanya diberikan kepada pasien yang terbukti terkena penyakit akibat bakteri.
- **“Tidak semua pasien memerlukan Intervensi Obat”**

# Tepat pasien

- Obat yang akan digunakan oleh pasien mempertimbangkan kondisi individu yang bersangkutan. Riwayat alergi, adanya penyakit penyerta seperti kelainan ginjal atau kerusakan hati, serta kondisi khusus misalnya hamil, laktasi, balita, dan lansia harus dipertimbangkan dalam pemilihan obat. harus dihindari.

- 
- Misalnya Pemberian obat golongan Aminoglikosida pada pasien dengan gagal ginjal akan meningkatkan resiko nefrotoksik
  - “ Diagnosis yang tepat menentukan pengobatan yang tepat “
  - “ Setiap pasien mempunyai respon yang berbeda terhadap obat

# Tepat dosis

- Dosis obat yang digunakan harus sesuai range terapi obat tersebut. Obat mempunyai karakteristik farmakodinamik maupun farmakokinetik yang akan mempengaruhi kadar obat di dalam darah dan efek terapi obat. Dosis juga harus disesuaikan dengan kondisi pasien dari segi usia, bobot badan, maupun kelainan tertentu.

# Tepat cara dan lama pemberian

- Cara pemberian yang tepat harus mempertimbangkan mempertimbangkan keamanan dan kondisi pasien. Hal ini juga akan berpengaruh pada bentuk sediaan dan saat pemberian obat.
- Misalnya pasien anak yang tidak mampu menelan tablet parasetamol dapat diganti dengan sirup.



# Tepat cara dan lama pemberian

- Lama pemberian meliputi frekuensi dan lama pemberian yang harus sesuai karakteristik obat dan penyakit. Frekuensi pemberian akan berkaitan dengan kadar obat dalam darah yang menghasilkan efek terapi.

# Tepat cara dan lama pemberian

- Contohnya penggunaan antibiotika Amoxicillin 500 mg dalam penggunaannya diberikan tiga kali sehari selama 3-5 hari akan membunuh bakteri patogen yang ada. Agar terapi berhasil dan tidak terjadi resistensi maka frekuensi dan lama pemberian harus tepat.

# Tepat harga

- Penggunaan obat tanpa indikasi yang jelas atau untuk keadaan yang sama sekali tidak memerlukan terapi obat merupakan pemborosan dan sangat membebani pasien, termasuk peresepan obat yang mahal.
- Contoh Pemberian antibiotik pada pasien ISPA non pneumonia dan diare non spesifik yang sebenarnya tidak diperlukan hanya merupakan pemborosan serta dapat menyebabkan efek samping yang tidak dikehendaki

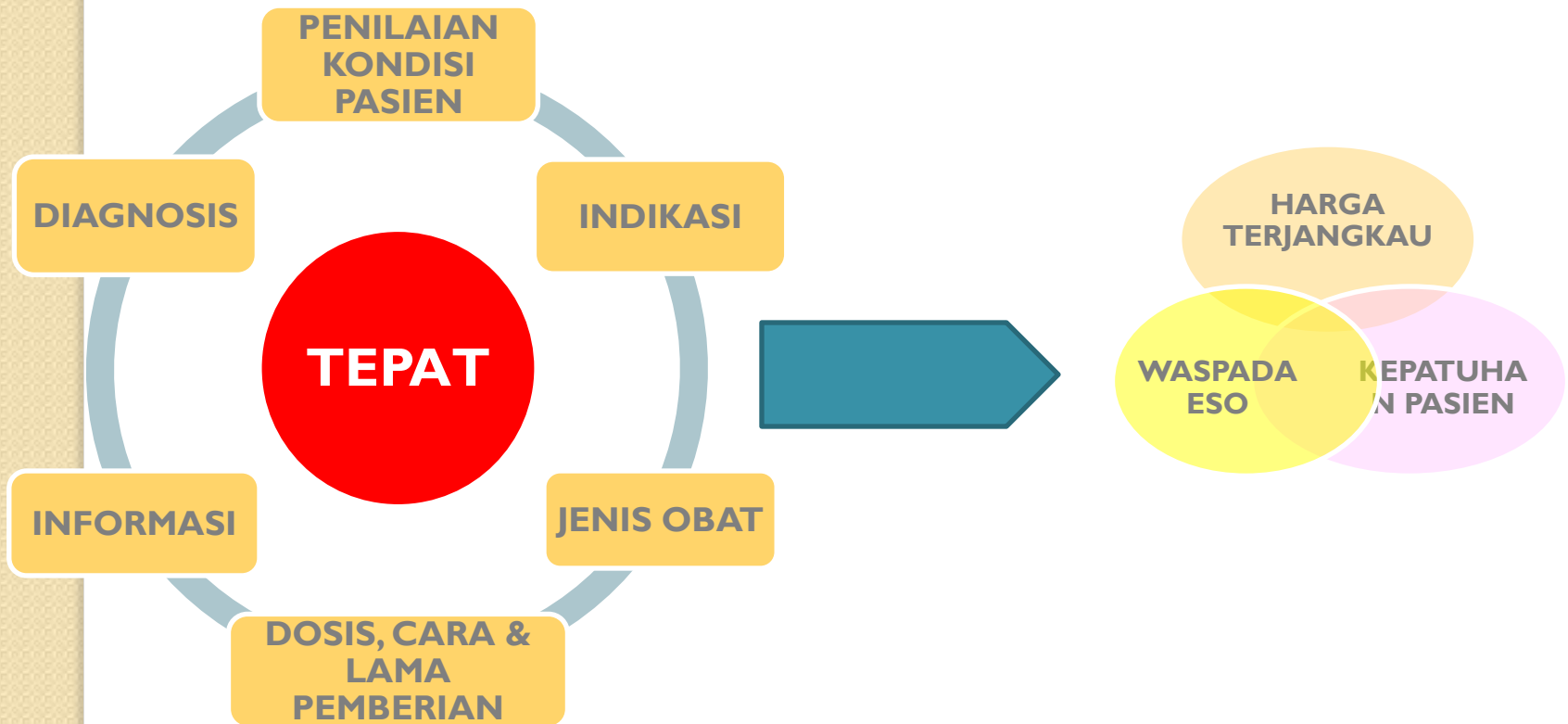
# Tepat informasi

- Kejelasan informasi tentang obat yang harus diminum atau digunakan pasien akan sangat mempengaruhi ketaatan pasien dan keberhasilan pengobatan.
- Misalnya pada peresepan Rifampisin harus diberi informasi bahwa urin dapat berubah menjadi berwarna merah sehingga pasien tidak akan berhenti minum obat walaupun urinnya berwarna merah.

# Waspada efek samping

- Pemberian obat potensial menimbulkan efek samping, yaitu efek tidak diinginkan yang timbul pada pemberian obat dengan dosis terapi.
- Contohnya Penggunaan Teofilin menyebabkan jantung berdebar

# PENGGUNAAN OBAT RASIONAL



# PENGGUNAAN OBAT DIKATAKAN TIDAK RASIONAL, APABILA :

- Polypharmacy
- Penggunaan antibiotik secara tidak tepat dosis dan indikasinya
- Penggunaan injeksi yang berlebihan
- Pemberian resep yang tidak sesuai dengan indikasi klinis dan diagnosis
- Swamedikasi yang tidak tepat

Ada 3 hal Farmasis dapat berperan dalam proses peresepan :

Sebelum resep ditulis

- Masukan Farmasis klinis dalam penyusunan kebijakan: penyusunan Formularium RS, kebijakan peresepan, pedoman pengobatan



Ada 3 hal Farmasis dapat berperan dalam proses peresepan :

Selama resep ditulis

- Mempengaruhi penulis resep dengan mempengaruhi pengetahuannya, sikap dan prioritas dalam penulisan resep ( masuk dalam tim multidisiplin ); mis : tim kemoterapi sitotoksik, tim pemantauan terapi obat dll.

Ada 3 hal Farmasis dapat berperan dalam proses peresepan :

Sesudah resep ditulis

- Mengkoreksi atau menyempurnakan kualitas peresepan. Hal ini terjadi sesaat setelah resep dituliskan atau sebagai bagian proses penatalaksanaan obat secara rutin
- Farmasis dapat mengambil peran bermakna dalam audit medis dan klinis
- Pemantauan pasien dan peresepan menjadi tugas utama farmasis

# STRATEGI PENINGKATAN POR

EDUKASI

REGULASI/KEBIJAKAN

MANAJERIAL

FINANSIAL

# UPAYA UNTUK MENDORONG POR

## I. STRATEGI REGULASI

- Menyusun pedoman/standar klinis
- Menyusun Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN)
- Menyusun peraturan/legislasi yang tepat dan dilaksanakan secara konsisten

# UPAYA UNTUK MENDORONG POR

## 2. STRATEGI EDUKASI

- Informasi tentang obat yang diberikan secara independen dan transparan.
- Pelatihan farmakoterapi berbasis penyelesaian masalah (problem-based) bagi mahasiswa FK dan Farmasi
- Pelatihan berkelanjutan sebagai persyaratan kredit profesi.

# UPAYA UNTUK MENDORONG POR

## 3. STRATEGI MANAJERIAL

- Membangun sistem : lintas program dan lintas sektoral untuk mengkoordinasikan kebijakan POR
- Membentuk komite farmasi dan terapi di rumah sakit dan tingkat kabupaten
- Supervisi, audit dan umpan balik
- Mengurangi praktik pemberian insentif berlebihan kepada petugas kesehatan

# UPAYA UNTUK MENDORONG POR

## 4. STRATEGI FINANSIAL

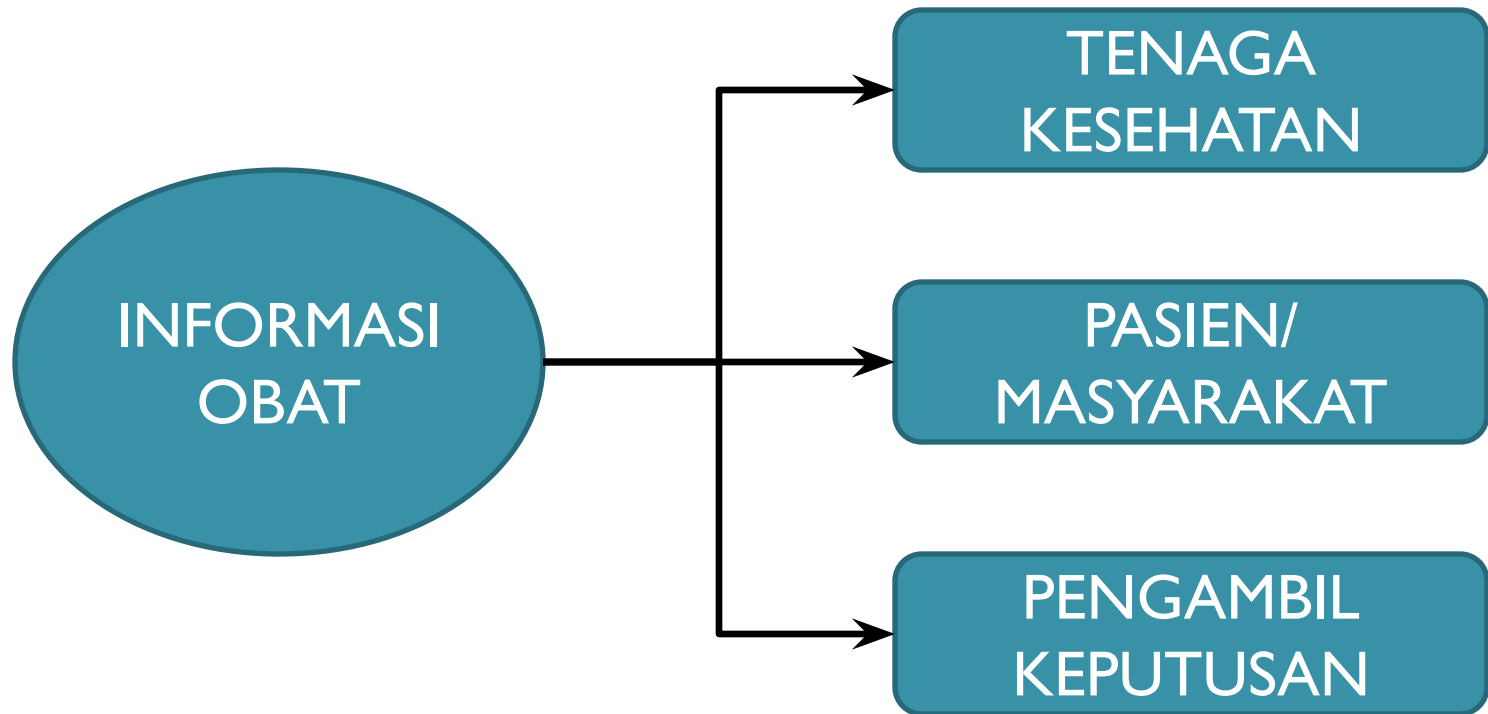
- Analisis Biaya POR di Puskesmas
- Cost Effectivienes obat di Rumah Sakit

# Bentuk dan kontribusi Informasi Obat terhadap POR

1. Komunikasi/informasi ke media □ cakupan luas, meningkatkan pddkan, kesadaran thdp resiko Penggunaan obat yg irrasional , resistensi obat, efek samping obat masyarakat dsb.
2. Informasi melalui pedoman/standar mis: standar pengobatan, formularium, dsb. Sebagai acuan untuk memberikan resep bagi nakes kepada pasien sesuai dgn kondisi klinisnya □ Mencegah terjadinya malpraktek
3. Pusat informasi obat dan buletin □ sebagai counter informasi bagi dokter thdp informasi dr pabrik obat. Dapat dilakukan pemerintah atau Universitas atau lembaga independen lainnya.



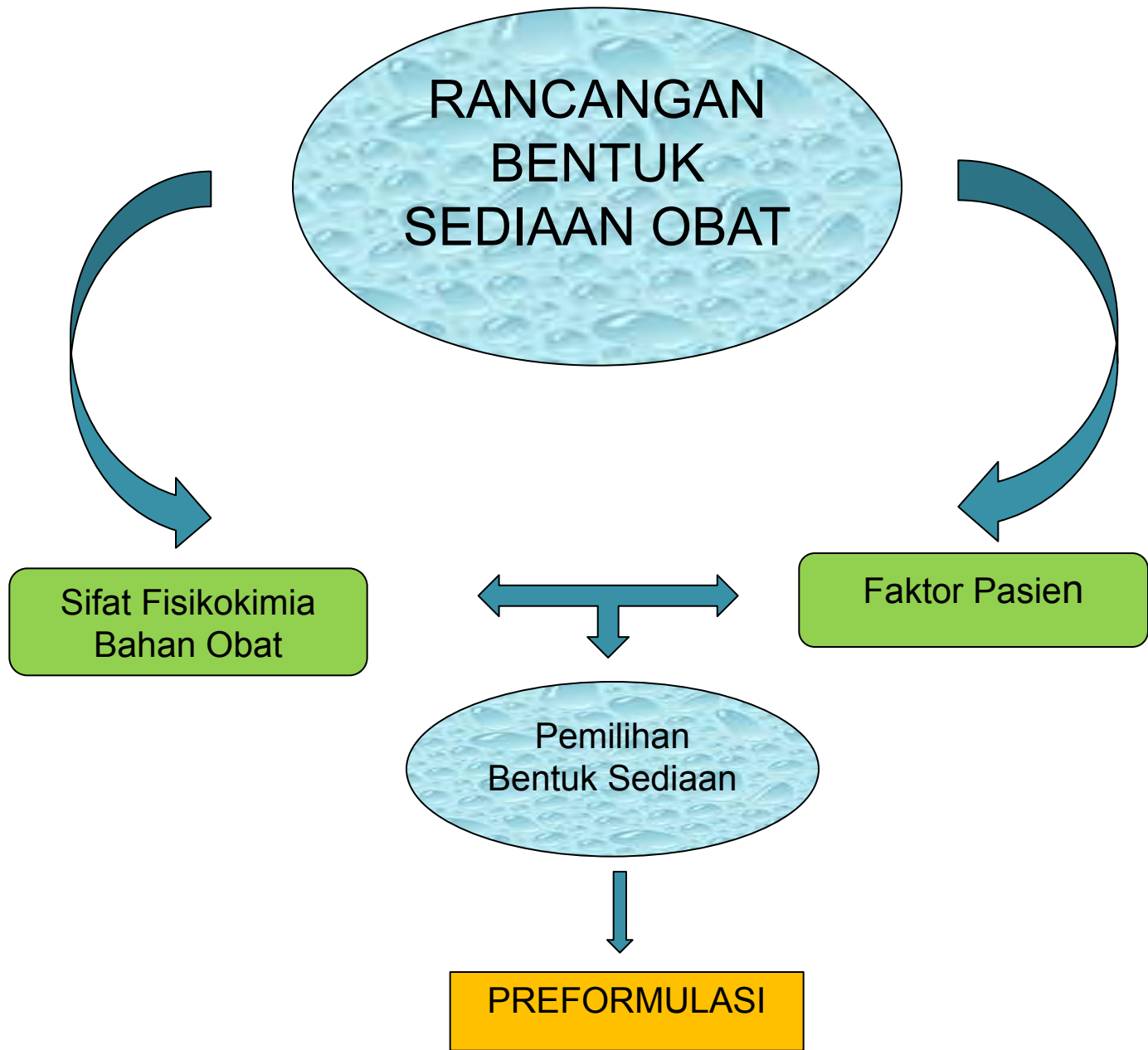
# MANFAAT INFORMASI OBAT





# Preformulasi Obat

Farmasetika II



# Definisi

- Preformulasi terdiri dari kata pre yang artinya sebelum dan formulasi yang artinya perumusan atau penyusunan.
- Preformulasi dapat diartikan sebagai langkah awal yang dilakukan ketika akan membuat formula suatu obat.
- Preformulasi meliputi pengkajian tentang karakteristik/sifat-sifat dari bahan obat dan bahan tambahan obat yang akan diformulasi.

# Tujuan Preformulasi

- Membuat formula yang tepat sehingga menghasilkan produk akhir berupa sediaan farmasi yang stabil, berkhasiat, aman dan nyaman ketika digunakan.

# STUDI PREFORMULASI


- Merupakan langkah awal pengembangan bentuk suatu sediaan dari suatu bahan obat secara rasional dengan memanfaatkan data-data *fisikokimia*, *fisikomekanik* dan *biofarmakokinetik* dari **obat sendiri** maupun kombinasinya dengan **bahan pembantu**.
- Data-data ini digunakan untuk mendesain suatu sediaan yang stabil, manjur, ketersediaan hayati terpenuhi, tidak toksik dan dapat diproduksi secara masal.

# Pertimbangan Umum dalam Preformulasi

- Beberapa hal yang harus dipertimbangkan yaitu :

## **I. Bentuk sediaan yang akan dibuat**

Bisa dalam bentuk liquid (larutan, suspensi, emulsi ), atau bentuk semisolid (salep, pasta, krim).

- 
- Pemilihan bentuk sediaan obat tergantung pada :
    - a. Sifat-sifat fisika kimia zat aktif yang digunakan, yakni kelarutan, ukuran partikel, sifat higroskopis, reaksi-reaksi kimia dll. Misal asam asetilsalisilat/aspirin mudah terhidrolisis di air
    - b. Kerja obat yang diinginkan, secara lokal atau sistemik.
    - c. Umur si pemakai. Untuk bayi dan anak-anak lebih disukai bentuk sirup. Untuk dewasa umumnya dibuat dalam bentuk tablet, kapsul.



## **2. Bahan tambahan yang digunakan**

Bahan tambahan yang digunakan harus kompatibel (dpt tercampurkan) dengan bahan obat utama ( zat aktif ) dan bahan tambahan yang lain.

Bahan tambahan diperlukan untuk :

- Mendapatkan bentuk sediaan yang diinginkan ( bentuk tablet, larutan, dll ). contoh : pada sediaan tablet selain zat aktif, digunakan bahan tambahan berupa bahan *pengisi* untuk memperbesar volume tablet, bahan *pengikat* untuk merekatkan serbuk bahan obat, bahan *penghancur* untuk mempercepat pecahnya tablet di dalam lambung, dan bahan *penyalut* yang digunakan untuk memperbaiki kestabilan, mengontrol penghancuran dan mempercantik penampilan tablet.
- Menjaga kestabilan sediaan obat ( misal : pengawet, pensuspensi, pengelmuksi ).
- Menjaga kestabilan zat aktif ( misal : antioksidan )

### **3. Kenyamanan saat penggunaan**

- Rasa yang tidak enak dari obat dapat ditutupi dengan penambahan corrigens saporis, bau yang tidak enak ditutupi dengan corrigens odoris, dan warna yang kurang menarik ditutupi dengan corrigens oloris
- Kenyamanan saat digunakan penting untuk diperhatikan karena akan mempengaruhi kepatuhan si pemakai obat. Jika obat terasa tidak enak maka orang akan tidak suka mengkonsumsinya.
- Rasa pahit dari obat-obat tertentu misal ampisilin dan amoksisilin dapat diatasi dengan penggunaan bentuk garamnya
- sediaan setengah padat harus memenuhi persyaratan yaitu halus, mudah dioleskan, tidak terlalu lengket dan tidak meninggalkan bekas noda pada pakaian

#### **4. Kestabilan sediaan obat**

Selama penyimpanan, sediaan obat harus tetap dalam keadaan yang stabil, tidak menampakkan tanda-tanda kerusakan seperti : terjadi perubahan warna, bau, rasa, timbulnya kristal pada permukaan tablet/kaplet, memisahkannya air dan minyak pada sediaan krim/emulsi.

## 5. Khasiat Obat

Untuk menjaga khasiat obat, perlu diperhatikan :

- Pemilihan bentuk sediaan. contoh : jika zat aktif tidak stabil dalam media air, maka tidak diformulasi dalam bentuk cair.
- Bahan-bahan tambahan yang digunakan tidak boleh mengurangi khasiat zat aktifnya.
- Pemberian petunjuk cara penggunaan yang benar.

## **PREFORMULASI DAN FORMULASI SEDIAAN TABLET**

Mengumpulkan informasi tentang sifat fisikokimia dan fisikomekanik obat yang akan diproduksi meliputi :

- A. STRUKTUR KIMIA**
- B. KELARUTAN**
- C. FARMAKOLOGI**

## A. STRUKTUR KIMIA

- Memodifikasi obat yang sudah ada atau biosintesis atau semisintesa.

**Tujuan :** mengurangi toksisitas, efek samping, memperbesar kelarutan, untuk memperbaiki efek dan absorpsi → perubahan ini dapat dilakukan dengan membentuk senyawa kompleks, senyawa garamnya, memasukkan gugus tertentu dsb.

**Contoh :**

1. Prednison (dosis 5 mg) dengan substitusi gugus methyl akan mempertinggi kelarutan dalam lemak dan aktivitasnya
2. Biosintesa derivat penisilin :
  - a. Menjadi penisilin tahan asam, contoh Phenethicillin kalium.
  - b. Penisilin tahan enzim penisillinase, contoh : Methisillin Na, Oxacillin, Dicloxacillin

## B. KELARUTAN

- Kelarutan merupakan parameter yang penting dalam biofarmasi, karena itu untuk sediaan per oral penentuan kelarutan sangat penting ditentukan pada berbagai pH ( 1-8 ) dari segmen saluran cerna tempat terjadinya absorpsi obat.
- *Kenyataan* : Senyawa obat 75% bersifat basa lemah, 20% asam lemah dan 5% non-ionik yang sukar larut dalam air, didalam lambung yang asam, akan terurai dalam bentuk ion dan tidak dapat diabsorpsi.
- *Data* : Intrinsic solubility ( $C_0$ ) dan dissociation constant (pKa)  
*Kegunaan* : mengetahui kemampuan obat dalam memberikan respon biologi.  
*Terjadinya respon biologis* : Molekul obat pertama-tama harus melewati suatu membran biologis (beraksi sebagai suatu pembatas lemak).
  - \* Untuk obat-obat yang larut dalam lemak maka akan mudah terabsorpsi secara pasif melewati barrier tersebut.
  - \* Untuk zat-zat yang tidak larut dalam lemak akan mengalami kesulitan bahkan tidak dapat sama sekali dalam berdifusi melewati barrier tersebut.



## LANGKAH-LANGKAH UNTUK MENAIKKAN/MENURUNKAN KELARUTAN OBAT DALAM STRATEGI FORMULASI

a. produk (obat) kelarutannya rendah, pilih bentuk garamnya.

Luminal ---> Na Luminal

Obat dengan kelarutan yang jelek ( $>1 \text{ mg/ml} = 1\%$ ) dalam medium asam mungkin menunjukkan ketersediaan biologis yang jelek (laju penentu). Namun Kelarutan yang kurang baik dalam air, mungkin saja hal yang diinginkan untuk efek perlambatan absorpsi setelah pemberian dosis awal pada formulasi sediaan lepas diperlambat.


b. Efek ion sejenis (common ion efek)

Lambung mengandung ion Cl. Kebanyakan obat dalam bentuk garam HCl, terjadi peningkatan ion Cl yang tinggi sehingga akan terjadi pengaruh ion sejenis dan akan mengurangi kelarutan obat.

Pengembangan preformulasinya untuk menghindari hal ini :

- pilih obat dalam bentuk garam lain selain HCl.
- solubilisasi
- Untuk mempercepat kelarutan obat pilih dispersi padat
- Kompleksasi ( Vit B.2 + xanthim)

### c. Perubahan sifat fisik zat aktif

- Sifat fisik obat dapat berbentuk kristal atau amorf (polimorfisa).  
Bentuk amorf /metastabil  cenderung berubah ke bentuk stabil/kristal  
Perubahan ini dapat terjadi karena : tekanan (kompresi), suhu, pelarut, pengadukan, pendinginaan.

Akibatnya : kelarutan lebih rendah dari bentuk amorf.

contoh: Novobiosin amorf, kelarutannya 10 x lebih besar dari bentuk kristal.

- Adanya bentuk polimorf merupakan problema dalam formulasi dan fabrikasi  
**Karena** : perubahan ini berakibat kerusakan atau tidak efektifnya sediaan

## d . Bentuk senyawa solvat dan hidrat

- \* Bentuk anhidrat kelarutannya lebih besar dari bentuk hidrat (pelarutnya air).  
Contoh : Ampicillin an-hidrat terabsorpsi lebih baik daripada bentuk hidrat.  
Hal ini dalam formulasi akan berpengaruh pada stabilitas.

## e. Ukuran partikel

Ukuran partikel yang kecil kecepatan melarutnya lebih cepat dibandingkan ukuran partikel yang besar.

**Guna** : Bagi obat yang kecepatan melarutnya (kecepatan disolusi) merupakan factor yang menentukan untuk cepat diserap, maka usaha pengecilan partikel (reduksi) akan memperbaiki absorpsi. Reduksi ukuran partikel akan berarti bila obat sukar larut  $< 0,3\%$ , sedang untuk obat yang mudah larut tidak berpengaruh.

Pengecilan partikel, kelarutan (solubility) tidak berubah tetapi kecepatan melarut (dissolution rate) yang ditingkatkan.

**Contoh** : Griseovulfin ukuran mikronisasi jumlah obat terabsorpsi 2 kali lebih besar dari griseovulfin yang non mikronisasi.

## f. pKa

Proses pelarutan (bentuk molekul) pada berbagai pH.

*Tujuan* : mengetahui apakah terjadi peruraian (bentuk ion) pada suasana asam,

Data untuk menentukan segmen absorpsi terbaik, apakah pada suasana □ asam atau netral □ dan menentukan perlu tidaknya tablet disalut

## g. Koefisien partisi menunjukkan kelarutan obat dalam lemak

Untuk menghasilkan respon farmakologi, suatu molekul obat harus melewati membran biologis yang terdiri dari protein dan lemak yang berfungsi sebagai penghalang lipofilik.

Koef partisi minyak/air merupakan ratio pendistribusian obat ke dalam pelarut sistim dua fase, yaitu pelarut organik (lipofilik) dan air (hidropilik)

$$P = \frac{\text{(kons obat dalam oktanol)}}{\text{(kons obat dalam air)}}$$

## C. FARMAKOLOGI

Keberhasilan desain sediaan per-oral haruslah mengetahui ADME obat

*Mengapa ?*

**Karena** : Umumnya obat yang terlarut dalam cairan pencernaan akan menyeberang mucosa/membran dinding pencernaan (koeffisien partisi) masuk ke dalam sistim darah, melewati hati masuk ke dalam sirkulasi jantung, dan sampai ke target/side of action

*Akibatnya, sebelum berefek :*

Obat dapat dimetabolisme/terurai oleh cairan cerna atau enzim yang terdapat dalam dinding usus atau hati obat mengalami lintas pertama, sehingga berakibat tidak sempurna ketersediaan hayatinya dalam formulasi dirperlukan dosis besar

**Strategi lainnya:**

Formulasi menggunakan hasil metabolismenya menjadi bentuk aktif farmakologinya (Sediaan “pro drug”).

Contoh : phenasetin metabolitnya parasetamol .

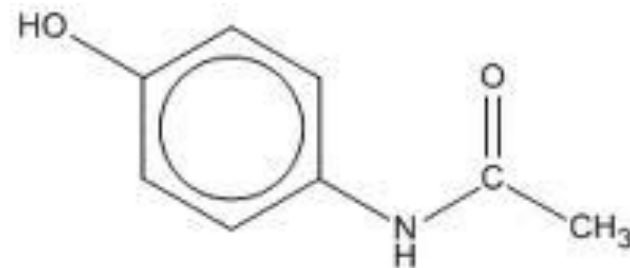
# PREFORMULASI

## SEDIAAN LIQUID & SEMI SOLID

Mengumpulkan informasi yang meliputi :

### I. Struktur kimia

- Dari data struktur kimia kita bisa memperoleh berbagai informasi, salah satunya tentang kelarutan.
- Misalnya gugus OH pada paracetamol menunjukkan paracetamol dapat larut dalam air.



## 2. Pemerian

- Meliputi bentuk, rasa, warna, aroma dan tekstur.
- Pertimbangan :
  - bahan obat yg berasa sangat pahit  
maka bisa di tambahkan pemanis
  - aroma tidak enak => ditambahkan  
corrigen odoris

### 3. Kelarutan

- Bahan obat yang larut dalam pelarut polar maka gunakan pelarut yang polar.
- Bahan yang tidak larut dapat dibuat menjadi sediaan suspensi.
- Contoh :
  - Sulfur/belerang tidak larut dalam air maka dapat dibuat menjadi sediaan suspensi.



## 4. Ukuran Partikel

- Dengan ukuran partikel yang kecil maka kecepatan melarutnya obat lebih cepat dibandingkan ukuran partikel yang besar.
- Pertimbangan :
  - Bahan obat dengan ukuran partikel yang besar  
bisa diperkecil untuk meningkatkan kecepatan larutnya obat.

## 5. Luas permukaan partikel

- Dengan luas permukaan partikel yang besar maka kecepatan melarutnya obat lebih cepat dibandingkan luas permukaan partikel yang kecil.
- Salah satu cara memperluas permukaan partikel yaitu dengan memecah partikel ukuran besar menjadi partikel kecil dlm jml yg banyak


## 6. Laju Disolusi

- Disolusi obat adalah suatu proses pelarutan senyawa aktif obat dari bentuk sediaan padat ke dalam media pelarut.
- Pertimbangan :
  - Laju disolusi obat bisa ditingkatkan dengan memperkecil ukuran partikel.

## 7. Koefisien partisi

- Koefisien partisi merupakan ratio pendistribusian obat ke dalam pelarut sistim dua fase, yaitu pelarut lipofilik (oktanol) dan hidropilik (air)

$$P = \frac{\text{(kons. obat dalam oktanol)}}{\text{(kons. obat dalam air)}}$$

- 
- Bahan obat yang memiliki koefisien partisi tinggi maka akan lebih mudah larut dalam pelarut non polar
  - Bahan obat yang memiliki koefisien partisi rendah maka akan lebih mudah larut dalam pelarut polar
  - Pertimbangan :
    - Gunakan pelarut polar untuk bahan obat yang memiliki koefisien partisi rendah.
    - Gunakan pelarut non polar untuk bahan obat yg memiliki koefisien partisi tinggi.

## 8. pKa

- pKa adalah derajat disosiasi asam. Semakin rendah nilai pKa maka akan semakin asam. Semakin tinggi nilai pKa maka akan semakin basa.

- Pertimbangan :

Asam lemah lebih banyak diabsorpsi pada suasana asam (di lambung, pH 1-3), sedangkan basa lemah lebih banyak diabsorpsi di usus (pH 6-8).

Sehingga faktor pKa ini menentukan tujuan target obat akan diabsorpsi di usus atau di lambung.

## 9. Polimorfisme Kristal

- Bahan obat yg memiliki komposisi kimia sama tapi memiliki struktur kristal yang berbeda.
- Perbedaan ini menyebabkan sifat fisika seperti bobot jenis, kekerasan, kelarutan, & titik lebur menjadi berbeda.
- Pertimbangan :
  - Gunakan bahan obat dgn bentuk kristal yg paling stabil & mudah larut.

# 10. Stabilitas

- Ada beberapa bahan obat yang tidak stabil dalam kondisi tertentu.
- Misalnya asam asetilsalisilat tidak stabil dalam air ( terhidrolisis ), maka tidak bisa dibuat sediaan dgn pelarut air.
- Pertimbangan :
  - Gunakan bahan obat yg stabil sesuai dengan sediaan yang akan dibuat.



# **I I. Farmakologi**

- Khasiat/Indikasi
- Mekanisme kerja
- Dosis
- Efek samping
- Kontra Indikasi
- Cara Pemberian
- Pertimbangan :
  - Sebagai bahan acuan dalam pengambilan jumlah bahan & dalam membuat etiket sediaan.



# Etiket, Label dan Kemasan

Farmasetika II

# Etiket

- Etiket atau label obat (penandaan obat) adalah penandaan yang diberikan oleh fasilitas pelayanan kesehatan (Rumah Sakit, Puskesmas, klinik atau praktik dokter) yang biasanya ditempel di depan obat atau alat kesehatan yang berguna untuk memberikan informasi penggunaan kepada para pemakai obat atau alat kesehatan tersebut

# Etiket

Etiket berdasarkan fungsinya :

1. Etiket Putih adalah etiket yang digunakan untuk obat yang dikonsumsi melalui saluran pencernaan
2. Etiket Biru adalah etiket yang digunakan untuk obat yang tidak dikonsumsi melalui saluran pencernaan.

# Etiket Obat Dalam

1  2  
INSTALASI FARMASI 3  
RUMAH SAKIT HARAPAN HUSADA 3  
Jln. Djoyokerto No 221, Surabaya Telp (0312) 463355 3

---

4 No : 1 5 Tgl 24 April 2017 5

6 *Dy Murnah* 6

7 ..... 2 X sehari ..... 8 tablet/ kapsul 8  
bungkus/ tetes/ ml 8  
sendok takar 5 ml/ 15 ml 8

9 ..... sebelum/ sesudah makan 10

11 Nama obat : *Imunos tab* 13 ED : *3/6 2015* 13

12 Jml : *10*

# Etiket Obat Dalam

1. Logo Fasilitas Pelayanan Kesehatan
2. Nama Fasilitas Pelayanan Kesehatan
3. Alamat dan No Telepon Fasilitas Pelayanan Kesehatan
4. Nomor Resep yang berisi nomor urutan resep tersebut atau nomor Rekam Medis pasien
5. Tanggal Resep tersebut diberikan kepada pasien
6. Nama Pasien yang mengkonsumsi obat
7. Aturan Pakai Obat
8. Bentuk sediaan Obat
9. Waktu menelan obat
10. Paraf yang memberikan informasi dan obat kepada pasien
11. Nama obat yang diberikan sesuai permintaan
12. Jumlah obat yang diberikan sesuai permintaan
13. Batas kadaluarsa obat

# Etiket Obat Luar

The image shows a blue pharmacy label with the following text and callouts:

- 1**: Points to the red cross logo.
- 2**: Points to the header text: "INSTALASI FARMASI RUMAH SAKIT HARAPAN HUSADA".
- 3**: Points to the address: "Jln. Djoyokerto No 221, Surabaya Telp (0312) 463365".
- 4**: Points to the handwritten number "No : 1".
- 5**: Points to the handwritten date "Tgl 24 April 2017".
- 6**: Points to the handwritten name "Ting. Amarah".
- 7**: Points to the handwritten address "Jl. ...".
- 8**: Points to the handwritten address "No ...".
- 9**: Points to the handwritten signature.
- 10**: Points to the printed text "Name obat :".
- 11**: Points to the printed text "Jml :".
- 12**: Points to the printed text "ED :".
- 13**: Points to the printed text "OBAT LUAR".

# Etiket Obat Luar

1. Logo Fasilitas Pelayanan Kesehatan
2. Nama Fasilitas Pelayanan Kesehatan
3. Alamat dan No Telepon Fasilitas Pelayanan Kesehatan
4. Nomor Resep yang berisi nomor urutan resep tersebut atau nomor Rekam Medis pasien
5. Tanggal Resep tersebut diberikan kepada pasien
6. Nama Pasien yang mengkonsumsi obat
7. Aturan Pakai Obat
8. Nama bentuk sediaan
9. Tulisan "Obat Luar" yang menerangkan bahwa obat tersebut bukan untuk diminum
10. Nama obat atau alat kesehatan yang diberikan sesuai permintaan
11. Jumlah obat atau alat kesehatan yang diberikan sesuai permintaan
12. Batas kadaluarsa obat atau alat kesehatan
13. Paraf yang memberikan informasi dan obat atau alat kesehatan kepada pasien



# Etiket Obat Luar

No	Bentuk sediaan	Keterangan
1	Salep, Krim	Sifat hanya topikal atau di kulit saja
2	Injeksi	Meskipun masuk tubuh tapi tidak melalui saluran cerna
3	Transdermal	Sesuai alasan di atasnya
4	Suppositoria	Tidak masuk kerongkongan dan saluran cerna
5	Inhaler	Masuknya ke saluran pernapasan bukan saluran cerna
6	Obat kumur	Sebelum masuk kerongkongan sudah dikeluarkan

# Prosedur penulisan etiket

- Petugas menulis etiket obat berupa: nama pasien, tanggal penulisan etiket, nomor resep/nomor rekam medis, aturan pakai, nama obat, jumlah obat dan *expired date*, dan paraf petugas
- Petugas menempelkan etiket pada obat/alat kesehatan tersebut.

# Label

- Label adalah petunjuk tambahan dalam obat yang berisi peringatan untuk diperhatikan para pasien sebelum mengkonsumsinya

# Label

Label obat terdiri atas :

1. "Label Kocok Dahulu" biasanya untuk obat yang berbentuk sediaan sirup
2. "Label Tidak boleh diulang tanpa Resep dokter" untuk golongan obat keras dan narkotika
3. "Label Dihabiskan" untuk obat antibiotik
4. "Label LASA" (warna kuning bentuk bundar) digunakan untuk obat yang tampilannya hampir mirip dan/atau pengucapannya hampir mirip (**warna kuning artinya peringatan**).

# Label

Label obat terdiri atas :

5. "Label High Alert" (warna merah bentuk bundar) digunakan untuk obat-obatan yang secara signifikan beresiko membahayakan keselamatan pasien bila digunakan dengan salah atau pengelolaan yang kurang tepat.

Golongan obat-obat high alert meliputi: Agonis adrenergik IV (ephinephrin, phenylephrin, norepinephrin), Antagonis adrenergik IV (propranolol, metoprolol, labetalol), agen inhalasi (propofol, ketamin), anti aritmia (lidocain, amiodaron), antikoagulan (warfarin, LMWH, Unfractionated heparin IV), inhibitor Faktor Xa, Direct Thrombin Inhibitors, trombolitik, inhibitors glikoprotein, larutan kardioplejik, agen kemoterapi, dextrosa hipertonik (>20%), larutan dialysis, obat-obatan epidural atau intratekal (bupivacaine), obat hipoglikemia, obat inotropik IV (digoksin), Insulin (SC dan IV), digoksin IV, Metotreksat oral, Opium tincture, Oksitosin IV, Prometazin IV, Kalsium intravena, Vasopresin, Aquabidestilata, inhalasi dan irigasi (dalam kemasan > 100ML), NACl untuk injeksi hipertonik dengan konsentrasi > 0,9%, dan agen radiokontras IV (warna merah artinya bahaya).

# Label

Label obat terdiri atas :

6. "Label Radioaktif" digunakan untuk obat-obatan yang mengandung bahan radioaktif.
7. "Label Oksidator" digunakan untuk obat-obatan yang dapat bersifat mengoksidasi.

# Label

**KOCOK DAHULU**

**ANTIBIOTIK  
HABISKAN**

Obat ini tidak boleh diulang tanpa  
resep baru dari dokter



# Kemasan dan Brosur

- 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.



# Kemasan

Pada umumnya informasi obat yang dicantumkan adalah :

1. Nama obat Nama obat pada kemasan terdiri dari nama dagang dan nama zat aktif yang terkandung didalamnya. Contoh : - Nama Dagang : Panadol - Nama Zat Aktif : Parasetamol / Acetaminophen
2. Komposisi obat Informasi tentang zat aktif yang terkandung didalam suatu obat, dapat merupakan zat tunggal atau kombinasi dari berbagai macam zat aktif dan bahan tambahan lain.
3. Indikasi dan Farmakologi Informasi mengenai khasiat obat untuk suatu penyakit.

# Kemasan

Pada umumnya informasi obat yang dicantumkan adalah :

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.
5. Efek samping Efek samping obat adalah setiap respon obat yang merugikan akibat penggunaan obat dengan dosis atau takaran normal.
6. Aturan pakai (dosis) Informasi mengenai cara penggunaan obat yang meliputi waktu dan berapa kali obat tersebut digunakan.
7. Peringatan perhatian Tanda peringatan yang harus diperhatikan pada setiap kemasan obat bebas dan obat bebas terbatas.

# Kemasan

Pada umumnya informasi obat yang dicantumkan adalah :

8. Tanggal Daluwarsa Adalah batas waktu jaminan produsen terhadap kualitas produk.
9. Nama Produsen Nama Industri farmasi yang memproduksi obat.
10. Nomor batch/lot Nomor kode produksi yang dikeluarkan oleh Industri Farmasi.
11. Harga Eceran Tertinggi Harga jual obat tertinggi yang diperbolehkan oleh pemerintah.
12. Cara Penyimpanan
13. Nomor registrasi Adalah tanda ijin edar absah yang diberikan oleh pemerintah.

# Informasi pada Kemasan

Bentuk tanda peringatan Tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan obat bebas terbatas

- Berbentuk empat persegi panjang dengan huruf putih pada dasar hitam
- Ukuran panjang 5 (lima) sentimeter, lebar 2 (dua) sentimeter yang terdiri dari 6 macam, yaitu P No. 1 s/d 6

# Informasi pada Kemasan

P. No. 1  
Awat ! Obat Keras  
Bacalah aturan memakainya

P. No. 2  
Awat ! Obat Keras  
Hanya untuk kumur, jangan ditelan

P. No. 3  
Awat ! Obat Keras  
Hanya untuk bagian luar dari badan

P. No. 4  
Awat ! Obat Keras  
Hanya untuk dibakar

P. No. 5  
Awat ! Obat Keras  
Tidak boleh ditelan

P. No. 6  
Awat ! Obat Keras  
Obat wasir, jangan ditelan



# Peresepan Obat

Farmasetika II

# Defensi

- Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada apoteker pengelola apotik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Resep mrp perwujudan hubungan tenaga kesehatan dengan pasien

Resep yang baik adalah resep yang jelas dan dapat dibaca, resep harus memenuhi peraturan yang ditetapkan oleh SK. MENKES RI No. 26 MenKes/Per/1981, Bab III, pasal 10, yang memuat :

1. Nama, alamat dan No Surat Ijin Praktek Dokter
2. Tempat dan tanggal penulisan resep
3. Tanda R/ pada bagian kiri setiap penulisan obat.
4. Nama setiap obat/komponen resep (dengan Bentuk sediaan obat, Dosis Jumlah dan petunjuk pemakaian)
5. Tanda tangan/ paraf dokter, alamat jelas rumah untuk obat narkotika
6. Tanda seru/paraf dokter, pada obat yang melebihi dosis maksimum.
7. Nama penderita



# Ketentuan umum resep

- Satu Resep umumnya hanya diperuntukkan bagi satu pasien.
- Resep dituliskan diatas suatu kertas resep menggunakan bhs latin.
- Ukuran ideal L 10-12 P 15-18 cm.
- Jumlah obat yang ditulis dlm R/ dihindari memakai angka desimal
  - obat yg diberikan dlm jml  $< 1$  gr ditulis dlm miligram. C/: 500 mg, tidak 0,5 gram
  - obat yg diberikan dlm jml  $< 1$  miligram ditulis dlm microgram
- Dokter hewan hanya diperbolehkan menulis R/ yang ditujukan untuk penggunaan pada hewan.
- Dokter gigi boleh menulis segala macam obat dengan cara per parenteral (injeksi) atau cara-cara pemakaian yang lain, khusus untuk mengobati penyakit gigi dan mulut.

# Ketentuan umum resep

- Resep ditulis dalam bahasa latin :
  - Bahasa universal, bahasa mati, bahasa medical science
  - Menjaga kerahasiaan
  - Menyamakan persepsi (dokter dan apoteker)
- Resep yang mengandung narkotika tidak boleh diulang (iter), nama pasien ditulis, tidak boleh m.i = mihi ipsi (untuk dipakai sendiri)
- Alamat dan aturan pakai (signa) jelas, tidak boleh ditulis u.c = usus cognitus.
- Apoteker tidak boleh mengganti obat generik yang ditulis di dalam resep dengan obat paten.
- Untuk penderita yang segera memerlukan obatnya, dokter menuliskan Cito (segera), Statim (penting), Urgent (penting). P.I.M = periculum in mora = berbahaya bila ditunda.

Dokter

- anamnesis, dx,
- terapi

Terapi tanpa obat

Terapi dengan obat

di. Ny. Sri Subrata, P.A.K.M. Or.

Praktik E. Cahayadewi 11 SIRAGARAYA Telp. 8075 7428	Kantor Raj. Anand PRDNO D. In. Rahad M A SIRAGARAYA Telp. 8075 7428	Ruang D. Purnomo 02 No. 17 A SIRAGARAYA Telp. 8075 7428
--	---	--

Riwayat Penyakit:  
Anamnesis: 10/10/19  
(Pemeriksaan)  
Terdapat  
gejala-gejala  
kelelahan, mual, muntah  
dan nyeri epigastrium  
sejak 5 hari yang lalu  
13/10/19

Revisi: 13/10/19

Alamat: \_\_\_\_\_  
Telp: \_\_\_\_\_

Obat ini tidak boleh dijual tanpa resep dokter.

Apoteker

Menyediakan & menyerahkan

peracikan

Pasien



## **Bagian-bagian dari resep adalah :**

- a. Inscriptio (identitas dokter penulis resep, SIP, alamat, kota, dan tanggal)
- b. Invocatio (permintaan tertulis dokter R/ (Resipe) “Ambillah”)
- c. Praescriptio (Inti resep, terdiri dari nama obat, BSO, Dosis obat dan jumlah obat)
- d. Signatura, tanda yang harus ditulis di etiket obat (nama pasien dan petunjuk pemakaian).
- e. Subscriptio, tanda tangan atau paraf dokter.

**Dr. Harry Subagio, MSc**  
JL. Madiun no. 15 Menteng  
Jakarta Pusat. Telp. 8515658  
DU- 0378/B-40-11/08.89

Jakarta 9-09-2015

Inscriptio

R /

Sulfadiazin      50 mg  
Na.Bic            15 mg  
Equal              qs  
mf pulv. dtd no. XV  
S t dd p1 pc

Invocatio

Praescriptio

Pro : Lupita

**p**

Signatura

Subscriptio

Umur : 4 tahun

Alamat : Jalan Jambu No : 20

# I. Ukuran Blanko Resep

- Ukuran :
  - Lebar : 10-12cm
  - Panjang : 15-18cm

**RUMAH SAKIT  
TNI AL. Dr. MINTOHARJO  
JL. BENDUNGAN HILIR NO. 17 Jakarta Pusat**

**KHUSUS ASKES RAWAT JALAN / INAP**

Tgl : 25 / 9 / 09

Dr : Dr. Sahardjo

R/

CTM	2mg
Ephedrine	5mg
Aminophyllin	150mg
Lactas Calcicum	300mg
Glyceril Guaicolate	1 tab
m.f pulv. dtd No. XC	da in caps
S. 3 dd caps I	

R/ Salbutamol 2mg tab No VL  
S. 3 dd ½

R/ Interhistin tab No XXX  
S. 2 dd 1

R/ OBH Syr fl. I  
S. 3 dd C I

Pro : Tn. Sodikin

Umur : 35 Tahun

Alamat : Jl. Cawang Tengah II, Jkt

No. RM : 12845962

*magazindo.com*

## 2. Penulisan Nama Obat (Bagian Incriptio)

- Dimulai dengan huruf besar
- Ditulis secara lengkap atau dengan singkatan resmi (dalam farmakope Indonesia atau nomenklatur Internasional) misal : Ac. Salic; Acetosal
- Tidak ditulis dengan nama kimia (misal : Kalii Chloride dengan KCl) atau singkatan lain dengan huruf lain (misal clorpamazin dengan CPZ)

### 3. Penulisan Jumlah Obat

- a. Satuan berat : mg (miligram), g, G (gram)
- b. Satuan volume : ml (mililiter), l (liter)
- c. Satuan unit : IU/IU (Internasional Unit)
- d. Penulisan jumlah obat dengan satuan biji menggunakan angka Romawi.

Misal :

- Tab Novalgin no. XII
- Tab Stesolid 5 mg no. X (decem)
- mf.la.pulv. dtd. no. X



e. Penulisan alat penakar dalam singkatan bahasa latin dikenal :

C = sendok makan (volume 15 ml)

Cth = sendok teh (volume 5 ml)

Gtt = guttae (1 tetes = 0,05 ml)

f. Arti prosentase (%)

0,5% (b/b) = 0,5 gram dalam 100 gram sediaan

0,5% (b/v) = 0,5 gram dalam 100 ml sediaan

0,5% (v/v) = 0,5 ml dalam 100 ml sediaan

g. Hindari penulisan dengan angka desimal (misal : 0,.....; 0,0.....; 0,00.....)

## 4. Penulisan Kekuatan dan Volume Sediaan

- a. Penulisan kekuatan obat dalam sediaan obat jadi (generik/ paten) yang beredar di pasaran dengan beberapa kekuatan, maka kekuatan yang diminta harus ditulis. Misal : Tab. Meloxicam 7,5mg atau Tab. Meloxicam 15 mg.

# Penulisan ukuran obat

- b. Penulisan volume obat minum dan berat sediaan topikal dalam tube dari sediaan jadi/paten yang tersedia beberapa kemasan, maka harus ditulis :
- Allerin exp. Yang volume 60ml atau 120 ml
  - Garamycin cream yang 5mg/tube atau 15mg/tube

5. Penulisan bentuk sediaan obat ( merupakan subscriptio) dituliskan tidak hanya untuk formula magistralis, tetapi juga untuk formula officialis dan specialistis, misal :

- M.f.l.a. pulv. No.X
- Tab antalgin mg 250 No.X
- Tab Novalgin mg 250 No.X

## 6. Penulisan jadwal dosis/ aturan pemakaian (bagian signature)

- a. Harus ditulis dengan jelas dan lengkap,  
Misal :  $\int$  t dd pulv. I pc atau  $\int$  prn 3 dd tab I pc
- b. Untuk pemakaian yang rumit seperti pemakaian tapering up/down gunakan tanda  $\int$  uc (usus cognitus= pemakain sudah tahu). Penjelasan kepada pasien ditulis pada kertas dengan bahasa yang dipahami

**Resep narkotika** adalah resep yang menuliskan obat yang tergolong dalam narkotika menurut peraturan perundang-undangan. Contoh obat narkotika yang sering ada di apotek dan rumah sakit adalah Codein, injeksi pethidin dsb.

Resep yang mengandung obat narkotika maka resep tersebut selain memenuhi aturan diatas juga harus memenuhi hal-hal dibawah ini :

- Tidak boleh ada iterasi (ulangan)
- Nama pasien harus ditulis tidak boleh m.i = mihi ipsi = untuk dipakai sendiri
- Alamat pasien harus ditulis lengkap.
- Aturan pakai signa yang jelas, tidak boleh ditulis sudah tahu pakai (usus cognitus).
- Alamat tempat tinggal jelas dokter yang menulis resep.

Bila terdapat resep yang tidak memenuhi aturan-aturan diatas, maka resep tersebut tidak dapat dilayani, begitu pula resep narkotika yang telah diambil sebagian oleh pasien diapotek lain.

# ***PENYIMPANAN RESEP***

- Cara menangani resep yang telah dikerjakan adalah :
  - Resep yang telah dibuat disimpan menurut urutan tanggal dan nomer penerimaan / pembuatan resep.
  - Resep yang mengandung narkotika harus dipisahkan dari resep lainnya, tandai garis merah dibawah nama obatnya.
  - Resep yang telah disimpan selama 3 tahun dapat dimusnahkan dan cara pemusnahannya adalah dengan cara dibakar atau dengan cara lain yang memadai.
  - Pemusnahan dilakukan oleh Apoteker pengelola bersama dengan sekurang-kurangnya seorang petugas apotik.

# PEMUSNAHAN RESEP

Pada pemusnahan resep harus dibuatkan berita acara pemusnahan sesuai dengan bentuk yang telah ditentukan dalam rangkap empat dan ditandatangani oleh Apoteker Pengelola Apotik dan seorang petugas apotik yang ikut memusnahkan.

Berita acara pemusnahan ini harus disebutkan :

- a. Hari dan tanggal pemusnahan
- b. Tanggal yang terawal dan terakhir dari resep.
- c. Berat resep yang dimusnahkan dalam kilogram.



## COPY RESEP

- Copy resep (salinan resep) dikenal juga dengan istilah : Apograph, exemplum, atau afschrift.
- Copy resep (salinan resep) adalah salinan yang dibuat oleh apotek, bukan hasil fotokopinya.

## PENULISAN COPY RESEP

1. “pro copie conform” = “pcc” = salinan resep sesuai dengan resep aslinya.
2. Nama dan alamat apotek.
3. Nama dan nomor SIK/SIPA.
4. Tanda tangan atau paraf apoteker pengelola apotek, dengan cap apotek.
5. Tanda “det” = “detur” untuk obat yang sudah diserahkan, atau tanda “nedet” untuk obat yang belum diberikan.
6. Nomor resep dan tanggal pembuatan.

**APOTEK FARMASI UMI**

Jl. Urip Sumoharjo Kampus II UMI  
Makassar

Apoteker :

SIA No. :

**SALINAN RESEP**

Dari Dokter :

Untuk :

Tgl Resep :

No. Resep :

*R/* Erythrocin 1650 mg  
Cotrimoksazole 10 tb  
Luminal 3 tb  
Asvex 120 mg  
Ambroxol 3¼ tb  
Sach Lactis qs  
m.f Pulv No XV  
S tdd I Pulv P.C

DET

R/ Doksiklina HCl 20 mg  
SI qs  
m.f.pulv dtd no X  
S bdd I pulv

DET

PCC

**Copy Resep**

No. Resep : 9  
Nama Pasien : [redacted]  
Resep Dokter : d. [redacted] Tgl. 29/06-13

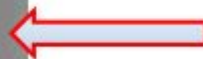
R/ Metformin 500 mg No. xxx  
S 3dd I tab \_\_\_\_\_ did

R/ Amlodipin 5 mg No. xx  
S 1dd I tab \_\_\_\_\_ det v

R/ HCT 25 mg No. x  
S 1dd 1/2 tab \_\_\_\_\_ det III

R/ Glibenclamide 5 mg No. x  
S 1dd 1/2 tab \_\_\_\_\_ det III

R/ Simvastatin 10 mg No. xy  
S 1dd 1 tab \_\_\_\_\_ det v



did = da in dimidio =  
diberi separuhnya

det = detur = diberikan

nedet = ne detur = tidak  
diberikan

# Ketentuan lain salinan resep

- Salinan resep harus ditandatangani oleh apoteker dengan mencantumkan nama terang dan status yang bersangkutan
- Resep & salinan resep harus dirahasiakan.
- Resep & salinan resep bersifat rahasia
- Apotek dilarang melayani salinan resep yang mengandung narkotika
- Apabila resep narkotika baru dilayani sebagian atau belum dilayani sama sekali, apotek boleh membuat salinan resep tetapi salinan resep tersebut hanya boleh dilayani di apotek yang menyimpan resep aslinya
- Salinan resep dari resep narkotika dengan tulisan iter tidak boleh dilayani sama sekali (dokter tidak boleh menuliskan iter untuk resep yang mengandung narkotika).
- Resep dari luar propinsi harus mendapat persetujuan dari dokter setempat.

## Penyimpanan resep dan salinan resep

- Resep yang telah dikerjakan diatur menurut tanggal dan nomor urut penerimaan resep dan harus disimpan minimal tiga tahun.
- Resep yang mengandung narkotika, diberi tanda dan harus dipisahkan dari resep lainnya, dibuat laporan penggunaannya
- Resep yang mengandung psikotropika perlu ditandai dan dibuat laporan penggunaannya
- Resep yang telah disimpan lebih dari tiga tahun dapat dimusnahkan



# Compounding and Dispensing

Farmasetika II

# Pengertian Compounding

- Menurut USP : Compounding adalah suatu pekerjaan meliputi penyiapan, pencampuran, pengumpulan, pengemasan dan pelabelan produk obat



# Yang termasuk compounding

- Penyiapan obat dan alkes sesuai resep
- Rekonstruksi obat komersial :  
pencampuran produk komersial
- Manipulasi produk komersial :  
penambahan lain dalam produk komersial
- Penyiapan obat atau alat kesehatan dengan tujuan penelitian-pengajaran (di Ind. Masih jarang dilakukan)

# Ruang lingkup compounding

- Sebagai hasil akhir dari permintaan resep dokter atau inisiatif farmasis/pasien dalam rangka praktek profesional
- Untuk tujuan tertentu seperti untuk penelitian, penelitian, analisis kimia dan tidak untuk dijual atau diresepkan.

Termasuk juga dalam compounding adalah penyiapan obat dan sediaannya untuk mengantisipasi permintaan resep yang masuk secara rutin dan teratur

# Tahapan compounding

Terdapat 5 fase :

- A. Preparatory/persiapan
- B. Compounding
- C. Final Check
- D. Sign off
- E. Clean up

# I. Persiapan

- Menentukan kesesuaian resep berdasarkan keamanan dan penggunaan dan kesesuaian dosis dengan pasien
- Melakukan perhitungan untuk menentukan jumlah bahan yang diperlukan
- Memilih peralatan yang sesuai dan memastikan peralatan tersebut dalam keadaan bersih
- Membersihkan area compounding

## 2. Compounding

- Compounding berdasarkan resep dengan seni dan ilmu pengetahuan dari farmasis

### 3. Cek Akhir

- Mengecek variasi berat, kecukupan, pencampuran (homogenitas), kejernihan, bau, warna, konsistensi, pH
- Memberi label pada resep

## 4. Sign Off

- Menandai dan memberi tanggal resep yang menegaskan bahwa semua prosedur sudah dilaksanakan untuk menjamin keseragaman, identitas, kekuatan, jumlah dan kemurnian

## 5. Clean Up

- Membersihkan peralatan
- Membersihkan area compounding



# Tanggungjawab Compounder

- Compounder (peracik) dalam peracikan obat atau peracikan makanan (nutriceutical) harus ahli dalam peracikan dan harus terus mengembangkan ilmunya dengan mengikuti seminar dan/atau mempelajari literatur yang cocok.
- Seorang compounder harus tidak asing secara detail dengan semua
  - Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparations,
  - Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations.

# Tanggungjawab Compounder

- Compounder harus menjamin bahwa personil yang diperkerjakan dalam peracikan memakai pakaian yang bersih sesuai dengan tipe sepatu atau item lain yang diperlukan untuk melindungi personil dari kena bahan kimia dan mencegah kontaminasi obat.
- Compounder harus melaksanakan prosedur untuk mencegah kontaminasi silang bila meracik dengan obat (misalnya penisilin) yang membutuhkan perhatian khusus untuk mencegah kontaminasi silang.

# Pengertian Dispensing

- Adalah pekerjaan kefarmasian yang diawali dengan mereview resep mengenai ketepatan pendosisan dan indikasi pengobatan, memproses resep, menyiapkan dan menyerahkan obat pada waktu yang tepat
- Jadi dispensing tidak sekedar menyerahkan obat sesuai resep, tetapi sebelum resep diserahkan, discreening terlebih dahulu

# Hal yang harus diperhatikan

- Kualitas lingkungan kerja
- Proses dispensing
- Ketersediaan obat
- Alur kerja
- Penataan obat

# Lingkungan Dispensing

- Yang termasuk lingkungan dispensing adalah staf, sekeliling lingkungan fisik, rak, ruang peracikan, ruang penyimpanan, peralatan, permukaan yang digunakan selama bekerja, dan bahan pengemas.
- Lingkungan dispensing harus bersih dan diorganisasikan. Bersih karena umumnya obat digunakan secara internal dan diorganisasikan agar dispensing dapat dilakukan dengan aman, akurat, dan efisien.
- Staf harus memiliki kebersihan diri dan harus memakai baju kerah putih/baju kerja.
- Sekeliling lingkungan fisik, ruang peracikan, dan ruang penyimpanan harus bebas debu dan kotoran; sebaiknya dibersihkan setiap hari.

# Lingkungan Dispensing

- Wadah dan obat-obatan sebaiknya diorganisasikan dalam rak; sebaiknya obat dalam dan obat luar diletakkan secara terpisah; bahan kimia cair dan padat juga sebaiknya disimpan secara terpisah; semua wadah dan obat harus diberi etiket secara jelas untuk memastikan pemilihan yang aman dari sediaan dan meminimalkan kesalahan.
- Semua peralatan untuk meracik, seperti lumpang dan alu, spatula, timbangan, dll harus dibersihkan hingga bersih dan kering sebelum pemakaian sediaan selanjutnya.
- Timbangan sebaiknya dikalibrasi sesuai dengan peraturan yang ada.
- Lingkungan dispensing harus memiliki ruangan yang memungkinkan gerakan yang longgar bagi staf selama proses dispensing, tetapi pergerakan harus diminimalkan untuk memelihara efisiensi.
- Sistem perputaran sediaan harus ditetapkan berbasis obat yang digunakan terlebih dahulu, misalnya yang masuk dulu/keluar dulu. (First In/First Out)

# Proses Dispensing

Proses Dispensing (Dirjen Binfar dan Alkes, 2010) Lima tahapan siklus dispensing:

- Menerima & melakukan konfirmasi resep
- Menerjemahkan dan analisis resep
- Menyiapkan obat yg diperlukan & memberi label
- Mencatat dan mendokumentasikan kegiatan yg dilakukan
- Memberikan konseling dan informasi serta obat kepada pasien

# Hal-hal yang diperhatikan dalam siklus dispensing

Dalam menerima resep pastikan:

- Identitas pasien
- Keabsahan resep (jika kurang, konform ke pasien/dokter)

Dalam menerjemahkan & analisis resep pastikan:

- Ada/tdknya DRP (drug related problem)
- Dosis, indikasi, kontraindikasi, interaksi obat
- Kondisi pasien (usia, hamil, menyusui, liver, ginjal)
- Terapi yang rasional
- Ketersediaan obat



# Hal yg diperhatikan dalam peracikan

- Nama obat
- Macam sediaan
- Kekuatan obat
- Jumlah obat
- Fokus pada obat yang diambil, utk menghindari kesalahan (gunakan sistem barcode)
- Obat tdk kontak langsung dengan tangan
- Lingkungan higienis
- Ketepatan pengukuran miniskus sediaan cair

# Permasalahan yang sering terjadi

- Interpretasi resep yang salah. Contoh tertulis di resep adalah Klorpropamid (obat antidiabetes). Namun, ternyata yang dimaksud adalah Kloramfenikol (antibiotik). Akibatnya terjadi kesalahan fatal karena pasien yang menggunakannya menjadi idiot.
- Salah ambil obat dan dosis. Biasanya ini terjadi akibat adanya obat dengan kemasan yang mirip dan diletakkan bersebelahan. Oleh karena itu, jangan pernah menaruh keduanya secara berdekatan, bila perlu tambahkan label informasi lainnya.

# Permasalahan yang sering terjadi

- Kurang pengetahuan farmakoterapi.
- Mutu obat yang tidak terjaga.
- Tidak akuratnya perhitungan saat peracikan.
- Kurangnya waktu berkomunikasi dengan pasien.
- Kurang mampunya berkomunikasi dengan pasien

# Penyerahan Obat dengan informasi yg lengkap

- Penyimpanan. Adakah aturan penyimpanan khusus? Beda sediaan obat beda penyimpanannya, beberapa suppositoria harus disimpan di *freezer*. Ada tablet yang cukup disimpan di lemari.
- Waktu penggunaan. Sebelum atau sesudah makan? Misal sesudah makan, beri alasan kenapa harus sesudah makan, hal ini karena obat tersebut dapat mengiritasi lambung misalnya
- Diminum bersama dengan susu bolehkah? Tergantung obatnya, Ada yang boleh ada yang tidak, apoteker mestinya dapat menjelaskannya.
- Efek samping muncul, apa yang harus dilakukan? Hubungi dokter.
- Jauhkan dari jangkauan anak-anak karena berbahaya.
- Tidak menyimpan obat di tempat gelap dan lembab.

# Penyerahan Obat dengan informasi yg lengkap

- Menyimpan obat tetap pada botol atau kemasan aslinya. Karena pada kemasannyalah tertera tanggal kadaluarsa.
- Tidak menempatkan obat yang berbeda pada satu botol atau satu kemasan karena mirip belum tentu sama.
- Tutup botol dengan baik dan rapat untuk mencegah kerusakan obat.
- Jika ada kapas saat pertama kali membuka botol, maka perlu dibuang karena dapat menyerap air.
- Jangan simpan obat yang tidak habis untuk persediaan karena rata-rata obat menjadi berkurang potensinya setelah lebih dari 1 tahun
- Buang obat-obatan yang sudah kadaluarsa.
- Tidak dianjurkan menaruh obat dalam botol susu bayi, karena jika bayinya sudah kenyang, maka tidak semua obat habis.

The background features several abstract, organic shapes in shades of pink, red, and yellow. A prominent black wavy line curves across the page, framing the central text. In the top-left, there are white scribbled lines on a pink background. In the top-right, a grey shape contains several small red dots. In the bottom-right, a pink shape contains white scribbled lines. In the bottom-left, a yellow shape contains several small pink dots.

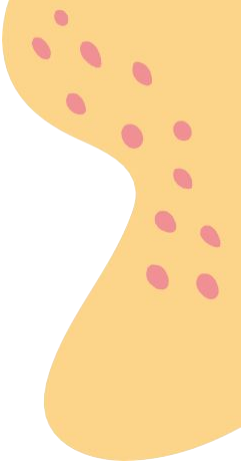
# Inkompatibilitas dan Interaksi Obat

# Inkompatibilitas

## Pengertian inkompatibilitas

Inkompatibilitas adalah pencampuran antara dua reaksi atau lebih diantara obat-obatan dan menimbulkan ketidakcocokan atau ketidaksesuaian.

Inkompatibilitas ini terjadi diluar tubuh (sebelum obat diberikan/ diminum) antara obat yang tidak dapat dicampur (inkompatibel)



# Inkompatibilitas

- ❖ Pencampuran obat yang demikian ini menyebabkan terjadinya interaksi langsung secara fisika atau kimia, yang hasilnya terlihat sebagai pembentukan endapan.
- ❖ Perubahan warna dan lain-lain atau mungkin juga tidak terlihat dan interaksi ini biasanya akan berakibat inaktivasi obat.

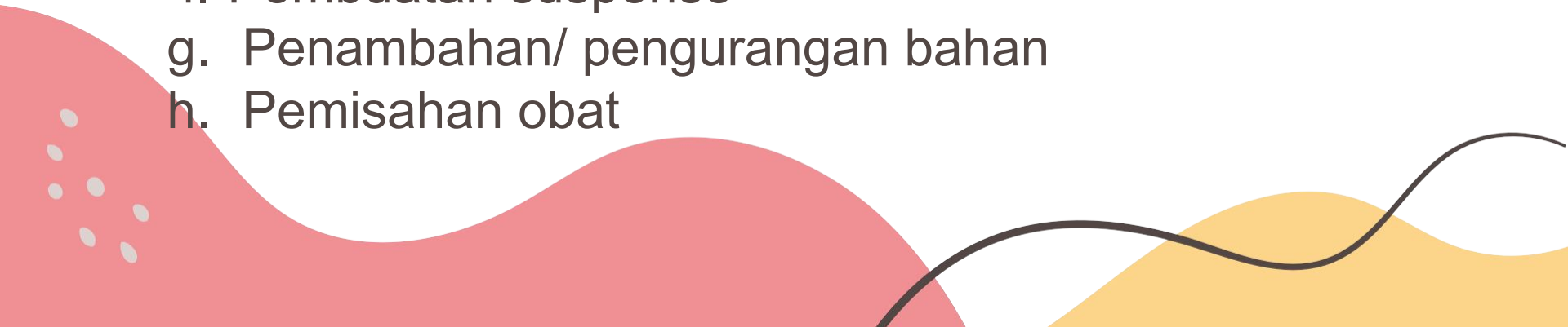


# Faktor-faktor Inkompatibilitas



1. Reaksi dua obat yang berlawanan
2. Adanya hambatan pada aktivitas obat
3. Terbentuknya senyawa kompleks sehingga terjadi hambatan pada proses absorpsinya

# Cara Mengatasi Inkompatibilitas Obat

- a. Modifikasi urutan pencampuran
  - b. Penambahan pelarut
  - c. Mengganti eksipien/ pengisi
  - d. Memperbesar volume obat
  - e. Emulsifikasi
  - f. Pembuatan suspense
  - g. Penambahan/ pengurangan bahan
  - h. Pemisahan obat
- 

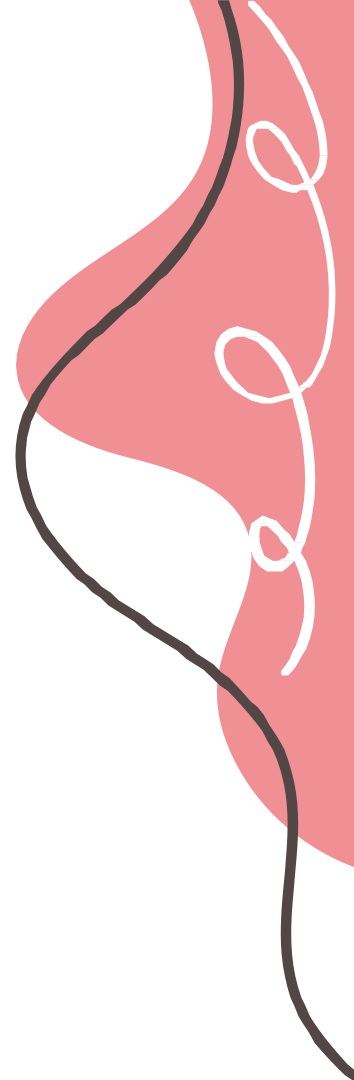
# Interaksi

## Obat

Pengertian :

Interaksi obat adalah salah satu permasalahan utama bagi pasien yang menerima terapi polifarmasi.

Interaksi obat terjadi ketika aktivitas kerja dari dua obat atau lebih yang saling tumpang tindih, sehingga efek satu obat akan mempengaruhi obat lainnya.



# Faktor-faktor yang Mempengaruhi Interaksi Obat

Formulasi  
obat

Stereokimia  
obat

Potensi obat

Lama terapi


Dosis obat

# Jenis Interaksi Obat

1. Interaksi secara kimia atau farmasetis
2. Interaksi secara farmakokinetik
3. Interaksi secara fisiologi
4. Interaksi secara farmakodinamik



# Kegunaan Interaksi Obat

1. Meningkatkan kerja obat
  2. Mengurangi efek samping
  3. Memperluas spektrum
  4. Memperpanjang kerja obat
- 

The background features abstract, organic shapes in shades of pink, yellow, and grey. Some shapes contain white patterns, such as small circles or dashes. A thin black line curves across the composition, connecting different elements. The overall style is modern and minimalist.

**THANK YOU**

# SEDIAAN AEROSOL



# PHARMACEUTICAL AEROSOL

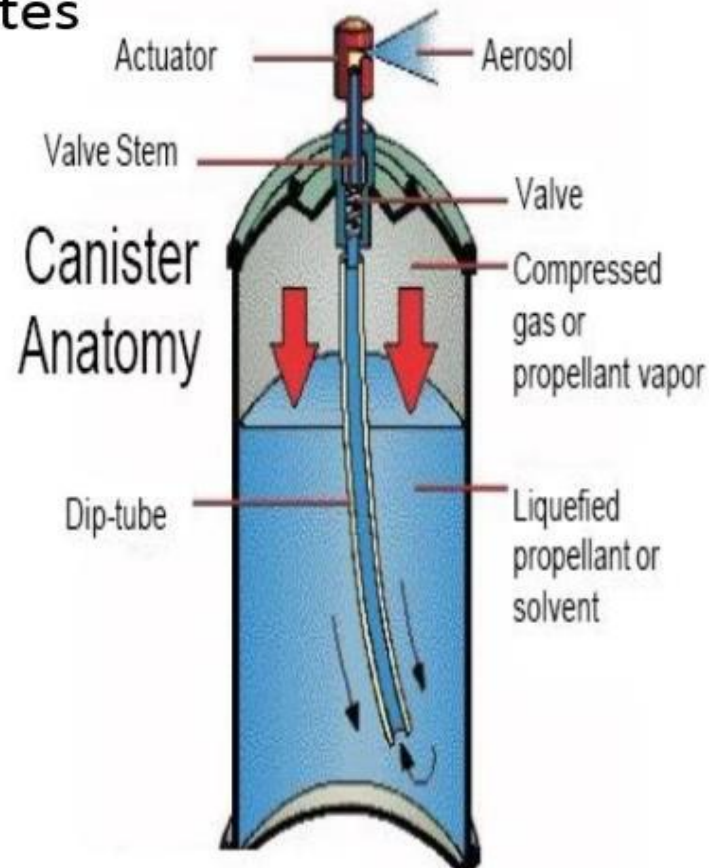
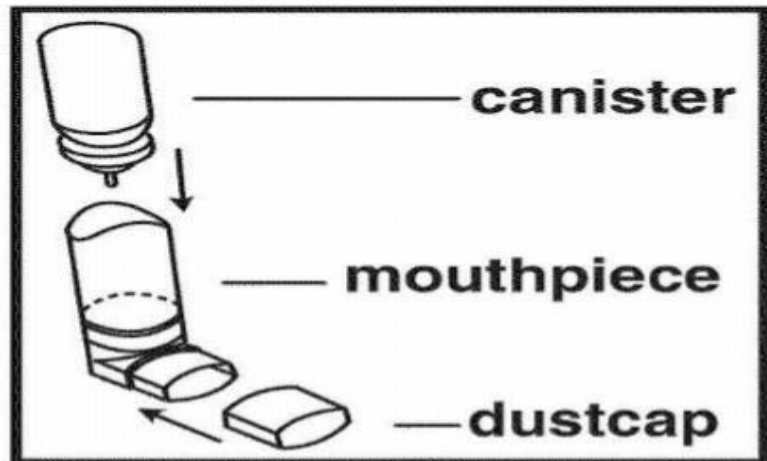
- Sediaan dalam wadah bertekanan, dimana bahan aktif obat terlarut atau tersuspensi dalam gas yang dikompresi atau dicairkan.
- Bahan aktif dihantarkan dalam bentuk spray, foam atau solid stream.
- Digunakan untuk asma, infeksi saluran nafas, angina pectoris, diabetes.
- Tidak semua sediaan aerosol merupakan sediaan inhalasi (anestetik lokal, spray pengurang nyeri)
- Keuntungan:
  - obat sensitif kelembaban dan oksigen terlindungi dan stabilitas dapat ditingkatkan
  - obat dapat diberikan langsung ke tempat yang akan diobati
  - proses pemberian obat cepat dan mudah
  - melindungi obat dari degradasi gastrointestinal
  - hepatic first pass metabolism dapat dihindari
  - digunakan untuk lokal dan sistemik
  - onset lebih cepat
  - dosis lebih kecil
  - efek samping lebih kecil

## Kerugian pemakaian aerosol :

- Efikasi klinik biasanya tergantung pada kemampuan pasien menggunakan sediaan dengan baik dan benar.
- Eksplosif
- Mudah terbakar
- Chlorofluorocarbon merusak ozon

# KOMPONEN AEROSOL

- (1) Drug Product Concentrates
- (2) Propellant.
- (3) Container.
- (4) Valve and actuator.



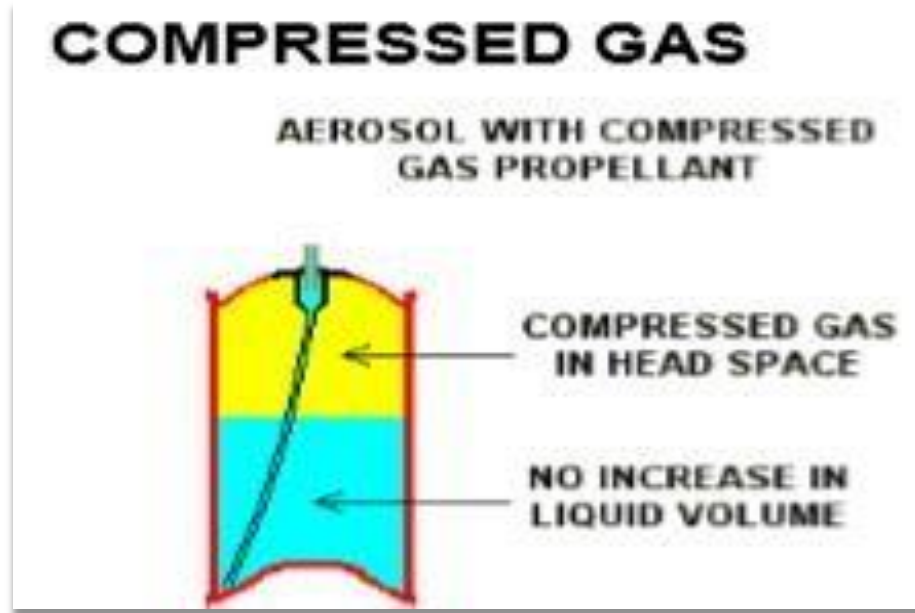
# Konsentrat mengandung zat aktif

- Konsentrat zat aktif menggunakan pelarut pembantu untuk memperbaiki kelarutan zat aktif/zat berkhasiat atau formulasi dalam propelan, misalnya etanol, propilenglikol, PEG.

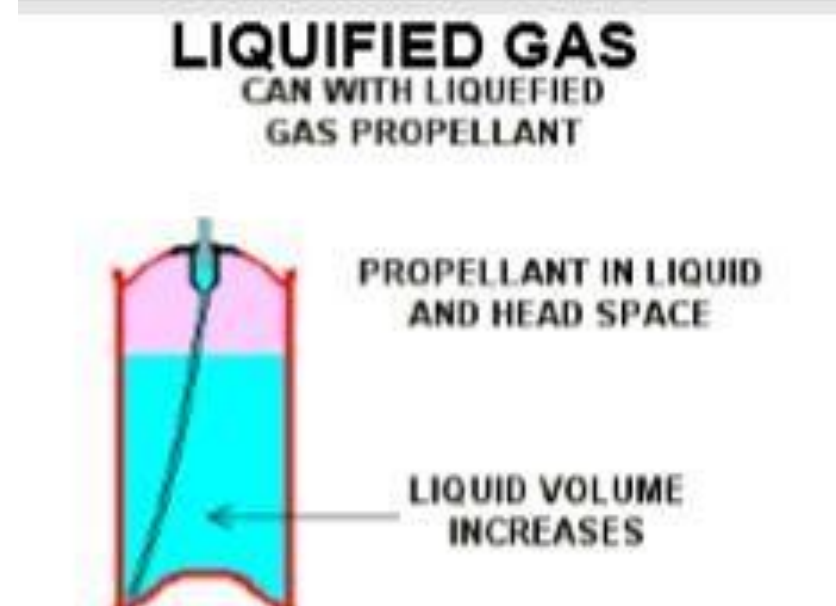
# PROPELAN

- Bertanggung jawab dalam memberikan tekanan pada wadah
- Dapat berfungsi sebagai solvent untuk bahan aktif tertentu
- Sebagai driving force untuk mengeluarkan produk dari kontainer
- Sebagai propelan digunakan gas yang dicairkan atau gas yang dimampatkan misalnya hidrokarbon, khususnya turunan fluoroklorometana, etana, butana dan pentana (gas yang dicairkan), CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, dan Nitrosa (gas yang dimampatkan).

# PROPELAN



CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, dan Nitrous  
oxide



Hydrocarbons:(eg. propane, butane, & iso-butane)  
Halocarbons: clorofluorocarbon  
Trichloro-monofluoro-methane (propellant 11)  
Dichloro-difluoro-methane (propellant 12)  
Dichloro-tetrafluoro-ethane (propellant 114)

- Compressed gas; pros and cons:
  - Pressure falls during use;
  - doesn't have any environmental problems
- Hydrocarbon propellants ; pros and cons:
  - Most common
  - Cheap,
  - Good solvent
  - Doesn't have any environmental problems (no ozone depletion).
  - Bad taste,
  - Flammable
- Chlorofluorocarbons ; pros and cons:
  - Most common
  - Cheap,
  - Good solvent
  - Environmental problems (depletes ozone layer)
  - FDA banned use of CFC
- Hydrofluorocarbons (HFA)
  - Replaced CFC
  - No Environmental problems (does not depletes ozone layer).
  - Very costly.

## WADAH

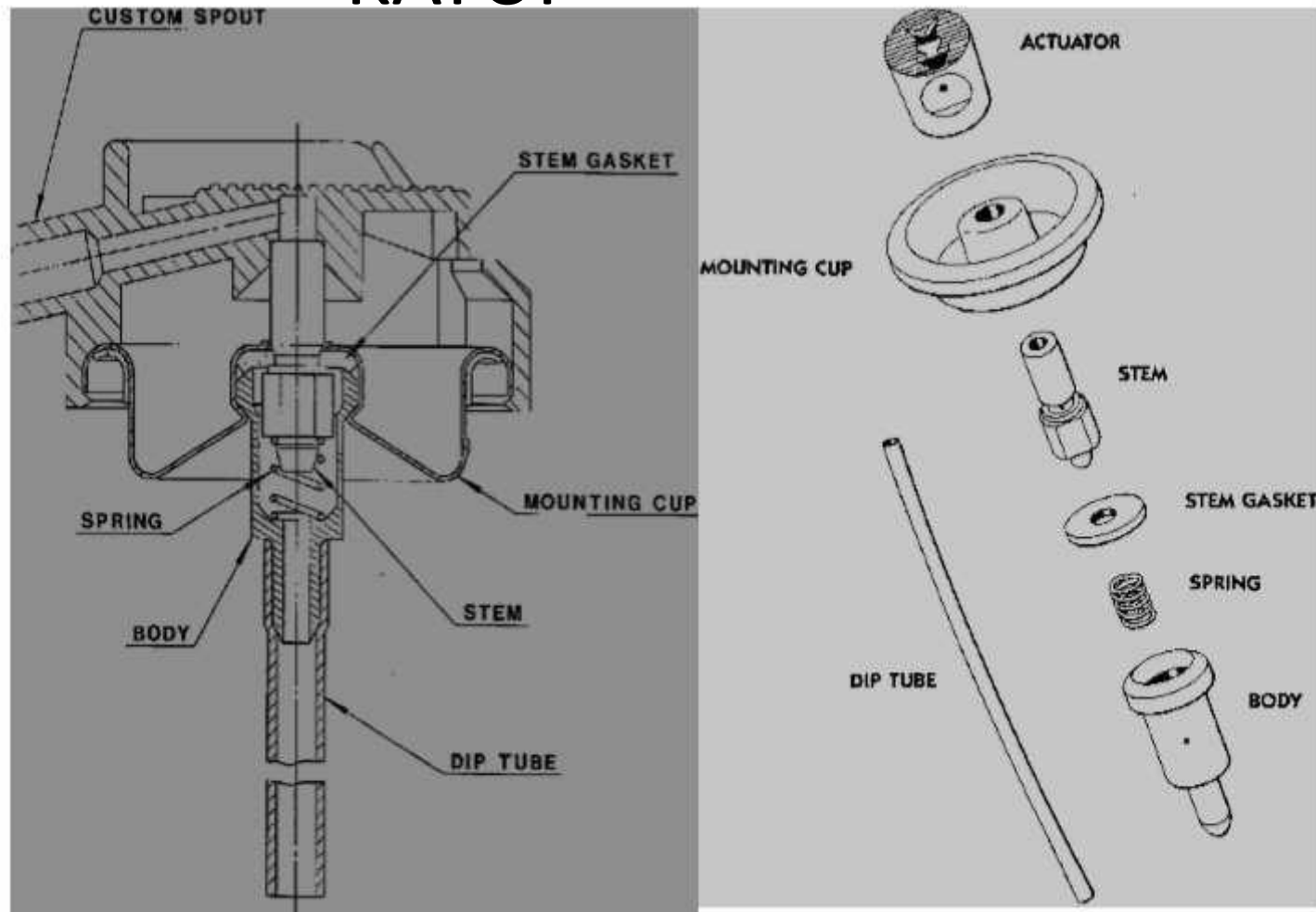
- Bahan wadah aerosol, termasuk (1) gelas, dilapisi atau tidak dilapisi plastik; (2) logam, termasuk kaleng yang disepuh dengan baja, aluminium dan baja tidak berkarat (stainless steel); dan (3) plastik.
- Pemilihan wadah untuk produk aerosol berdasarkan pada kemampuan penyesuaiannya terhadap cara pembuatan, ketercampurannya dengan komponen formula, kemampuannya untuk menahan tekanan yang diharapkan produk (140-180 psi pada 130<sup>0</sup>C), kepentingannya dalam model dan daya tarik estetik pada bagian pembuatan, pembiayaan.



# KATUP

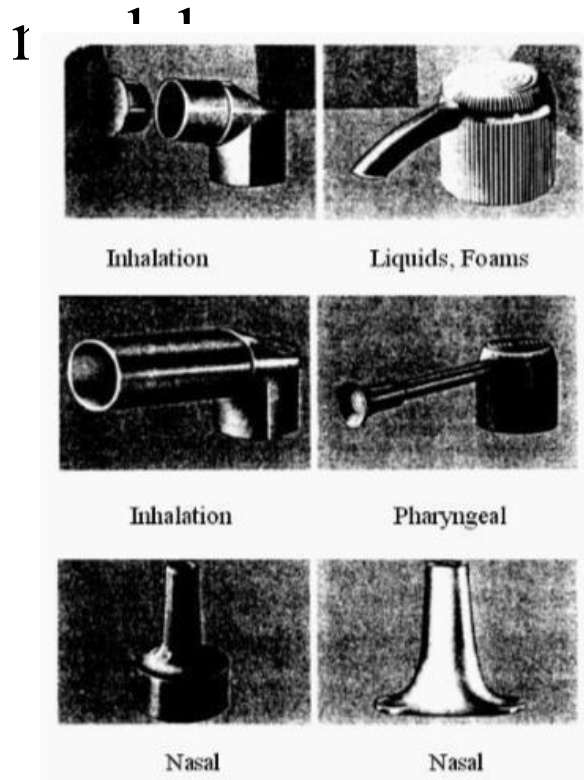
- Fungsi katup memungkinkan penglepasan isi wadah dari tabung dalam bentuk yang diinginkan dengan kecepatan yang diinginkan dan dengan adanya katup yang berukuran, jumlah/dosis menjadi tepat.
- Bahan yang digunakan dalam pembuatan katup harus disetujui oleh FDA.
- Bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatan berbagai katup ialah plastik, karet, aluminium, dan baja tidak berkarat.
- Proses membentuk spray disebut atomization/nebulization
- Jenis katup:
  - Continuous Spray valve
  - Metering valves
  - Foam valves

# KOMPONEN KATUP



# AKTUATOR

- Aktuator adalah bagian yang ditekan oleh pemakai untuk mengaktifkan katup terpasang agar terjadi pemancaran produk. Aktuator memungkinkan pembukaan dan penutupan katup dengan



## TANGKAI

Tangkai membantu mengeluarkan produk dalam bentuk yang tepat ke ruangan aktuator.

## PENGIKAT

Pengikat ditempatkan dengan tepat (pas) terhadap tangkai, untuk mencegah kebocoran formula bila katup pada posisi tertutup.

## PEGAS

Pegas memegang pengikat pada tempatnya dan juga untuk menarik kembali aktuator ketika tekanan dilepaskan, kemudian mengembalikan katup ke posisi semula.

## BADAN

Badan menghubungkan pipa tercelup dengan tangkai dan aktuator. PIPA TERCELUP

Pipa tercelup, memanjang dari badan menurun masuk ke dalam produk, berperan untuk membawa formula dari wadah ke katup.

# CARA KERJA AEROSOL

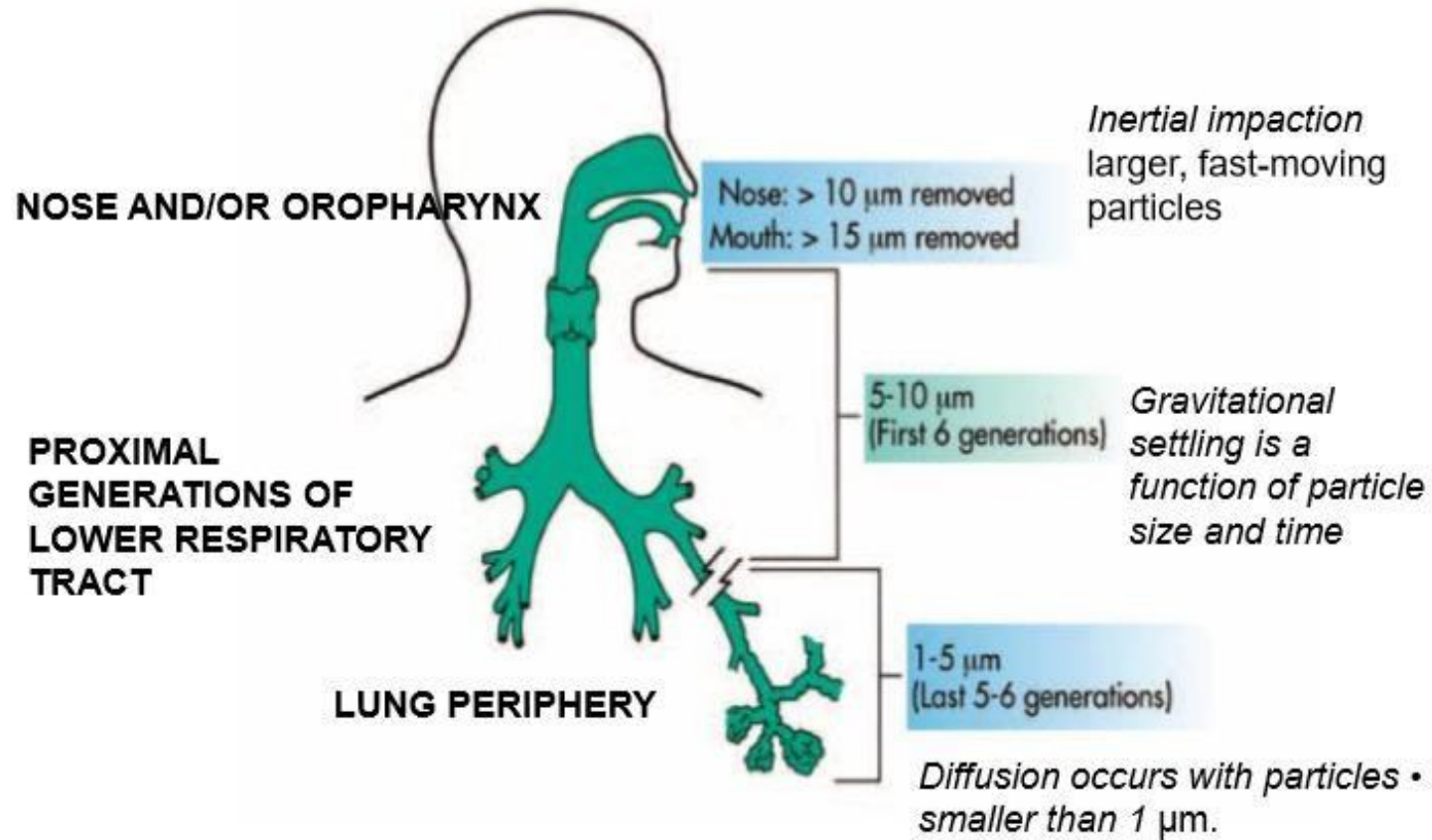
## Aerosol bekerja dengan dasar sebagai berikut :

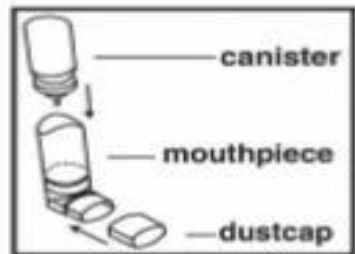
- Jika suatu gas yang dicairkan berada dalam wadah yang tertutup, maka sebagian dari gas tersebut akan menjadi uap dan sebagian lagi tetap cair. Dalam keadaan keseimbangan, fase uap naik, fase cair turun.
- Komponen zat aktif dari obat dilarutkan / di dispersikan dalam fase cair dari gas tersebut.
- Fase uap gas memberi tekanan pada dinding dan permukaan fase cair.
- Jika pada fase cair dimasukan tabung yang pangkalnya melekat pada katup dan hanya ujungnya yang masuk ke fase cair, maka karena tekanan uap tersebut, fase cair akan naik melalui tabung ke lubang katup.
- Jika tombol pembuka (actuator) ditekan, katup terbuka, fase cair didorong keluar selama actuator ditekan.
- Fase gas yang berkurang akan terisi kembali oleh fase cair yang menguap.
- Fase cair yang keluar bersama zat aktif, karena titik didihnya terlampaui, akan menguap di udara menyebabkan terjadinya bentuk semprotan atau spray.

# INHALASI

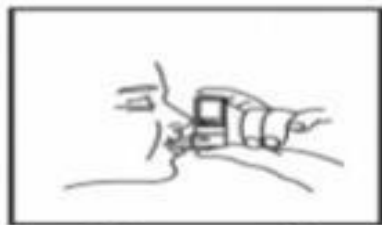
- Inhalasi adalah sediaan obat atau larutan atau suspensi terdiri atas satu atau lebih bahan obat yang diberikan melalui saluran nafas hidung atau mulut untuk memperoleh efek lokal dan sistemik.
- Secara garis besar ada 3 macam alat/jenis terapi inhalasi, yaitu:
  - Nebulizer,
  - MDI (metered dose inhaler),
  - DPI (dry powder inhaler; unit dose devices, multi dose device)

## MECHANISMS OF AEROSOL DEPOSITION AND PARTICLE SIZES:

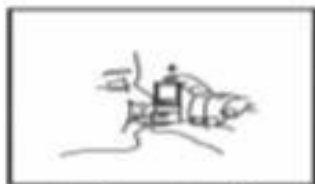




**Figure 1**



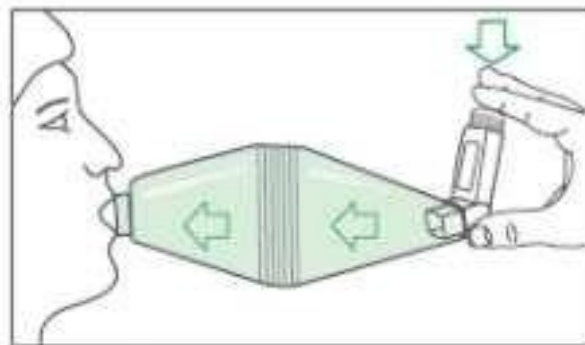
**Figure 2**



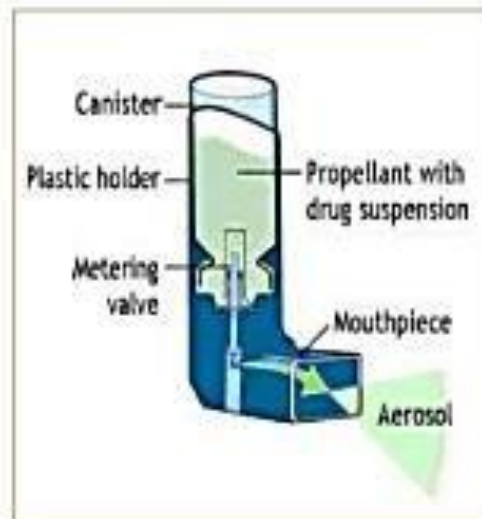
**Figure 3**



**Figure 4**



**Metered Dose Inhalers (MDIs)**





# JENIS ATAU SYSTEM AEROSOL

1. System 2 fase (gas dan cair)
  - a) Terdiri atas larutan zat aktif dalam propelan cair dan propelan bentuk uap ,
  - b) Sebagai Pelarut digunakan etanol, propilenglikol, PEG untuk menambah kelarutan zat aktif.
  - c) Fase gas dan fase cair atau fase gas dan fase padat untuk aerosol yang berbentuk serbuk
  - d) Fase cair dapat terdiri dari komponen zat aktif / campuran zat aktif dan propelan cair / komponen propelan yang dilarutkan di dalamnya.
2. System 3 fase (gas, cair, padat atau cair)

Terdiri dari suspensi atau emulsi zat aktif, propelan cair dan uap propelan. Suspensi terdiri dari zat aktif yang dapat di dispersikan dalam system propelan dengan zat tambahan yang sesuai seperti zat pembasah atau bahan pembawa padat seperti talk dan silica koloida.

# TIPE SISTEM AEROSOL

1. Sistem larutan
2. Water based system
3. Suspensi atau sistem dispersi
4. Sistem busa (Foam)
  - Aqueous stable foams
  - Non aqueous stable foams
  - Quick breaking foams
  - Thermal foams
5. Intranasal aerosol

# PEMBUATAN AEROSOL

## Proses pengisian dengan tekanan

- Konsentrat diisikan dalam wadah, setelah itu katup dipasang, propelan diisikan lewat lubang katup.

## Proses pengisian dengan pendinginan

- Konsentrat (umumnya di dinginkan sampai suhu dibawah 0 °C ) dan propelan dingin yang telah di ukur, dimasukan dalam wadah terbuka (wadah telah didinginkan). Katup penyemprot kemudian di pasang pada wadah hingga membentuk tutup kedap tekanan.

## Proses pengisian dengan tekanan ( Panas )

- Udara dalam wadah dihilangkan dengan cara penghampaan atau dengan menambah sedikit propelan, isikan konsentrat ke dalam wadah, tutup kedap wadah. Isikan propelan melalui lubang katup dengan cara penekanan, atau propelan di biarkan mengalir dibawah tutup katup, kemudian katup di tutup.

# PEMERIKSAAN QC

1 Derajat semprotan

Derajat semprot adalah angka yang menunjukkan jumlah bobot isi aerosol yang disemprotkan dalam satu satuan waktu tertentu dinyatakan dalam gram tiap detik. 2 Pengujian kebocoran

3 Pengujian tekanan

4 pemeriksaan berat

5 pemeriksaan wadah

6 pemeriksaan katup, aktuator, dip tubes



# SOAL-SOAL

1. Most pulmonary drugs provide local effect rather than systemic effect.
  2. In order for drugs to be delivered to the lungs, an must be generated for inhalation.
  3. The dispersed phase of an aerosol may be , , or .
  4. In pharmaceutical aerosols, a pressure is applied by liquefied and/or gaseous .
1. Aerosols consist of two parts. What are they?
  2. Which component of an aerosol contains the active ingredient and adjuncts?
  3. In which component of an aerosol is the solvent usually found?
  4. Antioxidants and surface active agents are found in which component of an aerosol?

1. The \_\_\_\_\_ is the "heart" of an aerosol.
2. Propellants may be used as solvents.
3. A propellant is a liquefied gas with a vapor pressure greater than \_\_\_\_\_ at 40 degree \_\_\_\_\_
4. The purpose of a propellant is only to push the product out of the can.

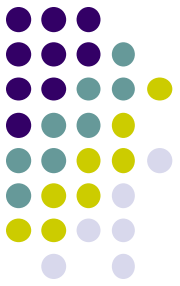
1. What type of propellants have been banned in the US and why were they banned?
2. What type of propellant has replaced the CFC propellants?
3. How many phases can an aerosol formulation have?
4. What phases exist in a two-phase aerosol formulation?
5. What phases exist in a three-phase aerosol formulation?

1. When an aerosol contains substances that are insoluble in propellant or a mixture of propellant and solvent, \_\_\_\_\_ systems are used.
2. What materials might an aerosol container be made of?
3. What is the actuator of an aerosol can?
4. The aerosol can contains an actuator which is connected to the \_\_\_\_\_. Upon actuation, a \_\_\_\_\_ opens and the spray comes out.

1. Spacers reduce deposition and increase deposition.
2. Identify the correct sequence of aerosol filling:
  - a. Add product > fit valve > add propellant > fit actuator
  - b. or
  - c. add product > add propellant > fit valve > fit actuator
  - d. Add product > fit valve > add propellant > fit actuator



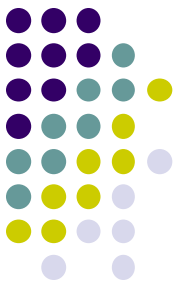
- contains a solid drug suspended in a dry powder mix that can be fluidized when patient inhales.
- DPIs contain micronized drug particles blended with larger carrier particles. What is the function of these carrier particles?
- Powders in DPI act as two-phase system
- Powders in DPIs are \_\_\_\_\_ when they are static and \_\_\_\_\_ when they flow, and the \_\_\_\_\_ acts as the carrier gas.



Dieses so siche Empyeron hat alle Eigenschaften, welche die Pflaster von der besten  
Kompositionen in sich enthalten. Es heilet alle Wunden und andern Schäden, reiniget die-  
selben, laß kein totes Fleisch darin entstehen und bildet ein kaltes Brand. Es bewirkt  
schnell, daß eingetrocknete Speisfel und dergleichen ausgezogen werden können, ist gut für  
Hundsbissen und in das Kollanten oder die Hufe. Ferner zieht es den Eiter aus den  
Geschwülsten und laßt keine Eiter dazu kommen, macht alle harten Geschwülste und Beulen  
weich und bringt auch die exponierten Stellen wieder zurichte. Es ist präpariert und zugerich-  
tet von dem experimentierten und verpflichteten Apotheker.



# *Galenika*

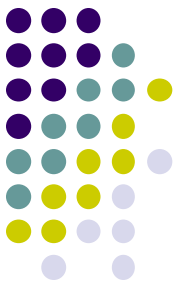


- Kata *Galenika* berasal dari kata **Galen** □ ilmuwan Yunani (ilmu kedokteran dan ilmu kefarmasian).

Galen membuat preparat-preparat yang berasal dari simplisia.

Abad IX - XIII : Ibnu Sina dan Al Razyi(Arab)

- Preparat galenika dibuat dengan menyari / mengekstraksi simplisia, spt : Radix, Cortex, Folia, Flores, Fructus, Semen.



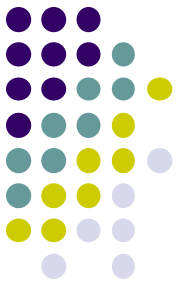
## Definisi :

***Sediaan galenika*** adalah sediaan yang dibuat dari bahan baku dari hewan atau tumbuh-tumbuhan.

Bahan baku tumbuhan bisa berupa :

- bahan segar
- simplisia

Preparat galenika dibuat dengan menyari / mengekstraksi simplisia, spt : Radix, Cortex, Folia, Flores, Fructus, Semen.



**Berdasarkan cara pembuatannya sediaan galenika dibedakan menjadi :**

1. Aqua Aromatika
2. Extracta
3. Infusa
4. Sirupi
5. Spiritus aromatica
6. Tincturae
7. Vina



## 1. AQUA AROMATICA (AIR AROMATIK)

- Menurut F.I. ed II

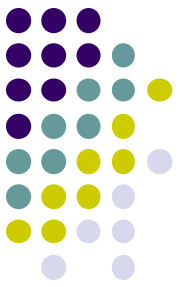
**Air Aromatik** adalah larutan jernih minyak atsiri dalam air.

- Pemerian :

Air aromatik merupakan cairan jernih atau agak keruh, mempunyai bau dan rasa yang tidak menyimpang dari bau dan rasa minyak atsiri asal.

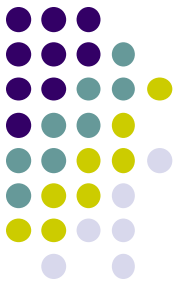
- Cara penyimpanan :

Air aromatik disimpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung dr cahaya & di tempat yg sejuk.



- **Cara pembuatan:**

Jika tidak dinyatakan lain pembuatan aqua aromatika sec umum adalah dengan melarutkan sejumlah minyak atsiri dalam air sesuai yang tertera dalam 60 ml etanol (95%), lalu ditambahkan air sedikit demi sedikit sambil dikocok kuat-kuat ad 100 ml. Ditambah 500 mg Talkum sambil dikocok sekali-kali, dibiarkan selama beberapa jam dan disaring. Dan 1 bagian volume filtrat diencerkan dengan 39 bagian volume air.

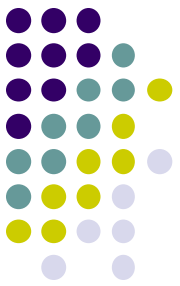


- Contoh :  
Aqua Foeniculi, proses pembuatan sebagaimana dijelaskan di atas dengan menggunakan 4 g Oleum Foeniculi.

Tugas untuk mahasiswa :

- *Cara pembuatan Aqua Rosarum*
- *Sebutkan sediaan aqua aromatika ( 10 item)*



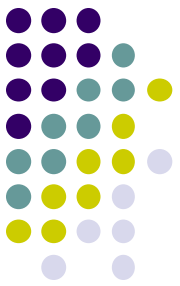


## 2. EXTRACTA (EKSTRAK)

- **Ekstraktum atau ekstrak** merupakan hasil penyarian simplisia dengan air / campuran air dengan alkohol / ether : hasil penyarian selanjutnya diuapkan, sehingga tercapai konsistensi tertentu ; dari encer, kental sampai kering.
- **Tujuan pembuatan ekstrak :**

Pembuatan sediaan ekstrak dimaksudkan agar zat berkhasiat yg terkandung dalam simplisia didapat dalam bentuk yang mempunyai kadar yang tinggi dan hal ini memudahkan zat berkhasiat dapat diatur dosisnya.

Cara-cara untuk membuat ekstrak adalah :



- Dalam sediaan ekstrak kadar zat berkhasiat dpt distandardisasi, sedangkan dalam simplisia zat berkhasiat sukar distandardisasikan.

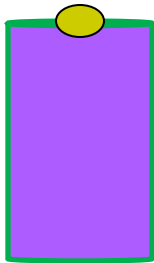
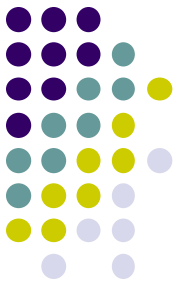
Contoh :

Dalam *Belladonnae Extractum*, kadar alkaloida jumlah, dihitung sbg hiosiamina,  $C_{17}H_{23}NO_3$ , tidak kurang dari 1,295% dan tidak lebih dari 1,305%.

- Cara-cara untuk membuat ekstrak adalah :
  - maserasi
  - perkolasi
  - penyeduhan dengan air mendidih

# maserasi

- Kecuali dinyatakan lain, maserasi dilakukan sbb:  
Dalam sebuah bejana :



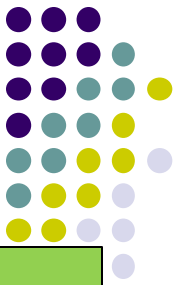
**10 bagian simplisia / campuran simplisia (derajat halus yg cocok)  
75 bagian cairan penyari**

**ditutup, terlindung dari cahaya sambil sering diaduk ( 5 hari)**

**diserkai, diperas, dicuci ampasnya dg cairan penyari secukupnya  
hingga diperoleh 100 bagian**

**maserat dipindah dlm bejana tertutup dan dibiarkan di tempat sejuk, terlindung  
dari cahaya (2 hari) maserat dienap tuangkan atau disaring**

**maserat disuling atau diuapkan pada tekanan rendah pada suhu tidak  
lebih dari 50° hingga konsistensi yang dikehendaki.**



## **Catatan :**

**Maserat yang dibuat secara maserasi dengan air segera dipanasi pada suhu 90° agar sediaan dapat tahan lama.**

### **Contoh : Opii Extractum**

1. Maserasi : -100 bagian Opium (dipotong tipis) + 500 bagian air selama 24 jam (aduk berulang) □ Peras
2. Bagian ampas: maserasi dengan 250 bagian air, 12 jam (aduk) □ peras
3. Maserat II + maserat I □ hangatkan  $\pm 90^\circ$  .
4. Maserat uapkan pada suhu 50° ad 200 bagian
5. Biarkan selama 24 jam □ saring.
6. Uapkan serkaian pada tekanan rendah pada suhu < dari 50° □ ekstrak kering.
7. Tetapkan kadar morfinanya, atur kadar dg laktosa atau ekstrak opium yang kadar morfinanya tinggi hingga memenuhi syarat, yakni tidak kurang dari 19,95% dan tidak lebih dari 20,0%.

# perkolasi

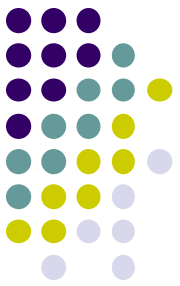
- Kecuali dinyatakan lain, perkolasi dilakukan sbb:

Sepuluh bagian simplisia / campuran simplisia dg derajat halus yg cocok dibasahi dg 2,5 - 5 bagian cairan penyari

masukkan ke dalam bejana tertutup sekurang-kurangnya selama 3 jam.

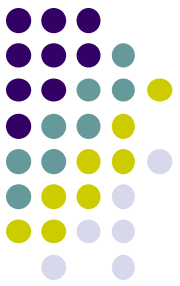
Masa dipindahkan sedikit demi sedikit ke dalam perkolator sambil tiap kali ditekan hati-hati, dituangi dg cairan penyari secukupnya sampai cairan mulai menetes dan di atas simplisia masih terdapat selapis cairan penyari.





Lalu perkolator ditutup dan dibiarkan selama 24 jam. Kemudian kran dibuka dan dibiarkan cairan penyari menetes dg kecepatan 1 ml / menit, cairan penyari berulang-ulang ditambahkan q.s. hingga selalu terdapat selapis cairan penyari secukupnya di atas simplisia.

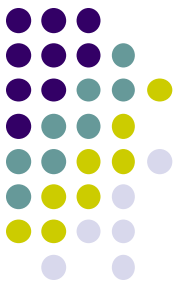
Perkolasi diteruskan sampai 500 mg perkolat yg keluar terakhir diuapkan, tidak meninggalkan sisa.



- Perkolat kemudian disuling atau diuapkan dengan tekanan rendah pada suhu tidak lebih dari  $50^{\circ}$  hingga konsentrasi yang dikehendaki.

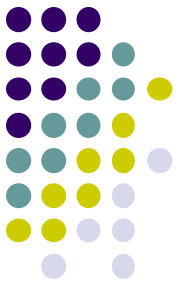
Pd pembuatan ekstrak cair, 0,8 bagian perkolat pertama dipisahkan, perkolat selanjutnya diuapkan hingga 0,2 bagian dan selanjutnya dicampur dengan perkolat pertama.

Pembuatan ekstrak cair dg etanol dpt dilakukan dg reperkolasi tanpa menggunakan panas.

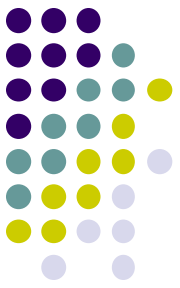


Ekstrak yang diperoleh dengan penyari air dihangatkan segera pada suhu  $\pm 90^{\circ}$ , dienapkan dan diserkai, serkaian diuapkan pada tekanan rendah pada suhu tidak lebih dari  $50^{\circ}$  hingga bobot sama dg bobot simplisia yg digunakan. Dienapkan di tempat yang sejuk selama 24 jam, diserkai, diuapkan pada tekanan rendah pada suhu tidak lebih dari  $50^{\circ}$  hingga konsistensi yang dikehendaki.





- Hasil akhir ekstrak cair dengan penyari etanol harus dibiarkan di tempat sejuk selama 1 bulan, kmdn disaring sambil mencegah penguapan.

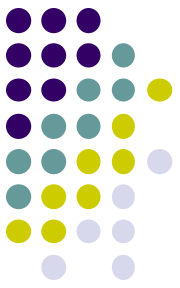


## Reperkolasi

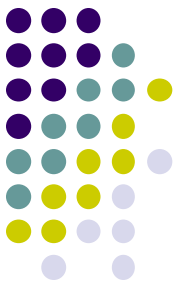
Reperkolasi adalah perkolasi berulang, yaitu perkolat yg diperoleh dari perkolasi simplisia pertama digunakan lagi sebagai cairan penyari simplisia yang kedua, simplisia yang digunakan adalah sama.

Contoh : Thymi Extractum (Ekstrak Timi)

Serbuk Herba Thymi sebanyak 1 kg dibagi menjadi 3 bagian, yaitu bagian pertama 500 g, bagian kedua 325 g, dan bagian ketiga 175 g.



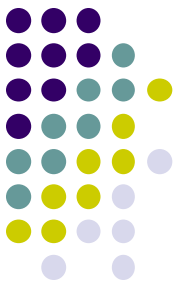
- Campur :
  - 500 bagian serbuk (85/100) Herba Timi dengan campuran air, gliserol P dan etanol (90%) P (125:50:7)
- Biarkan campuran selama 24 jam dalam sebuah bejana tertutup
- pindahkan ke dalam perkolator
- perkolasi dengan campuran yang tdd:  
etanol (90%) P : air (1:3) q.s. ad 175 bag cairan.
- Simpan perkolat ini sbg hasil perkolat I.



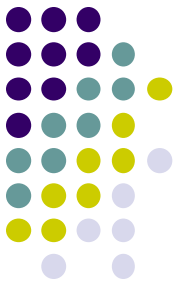
Lanjutkan perkolasi dg campuran etanol-air spt di atas □ ad1500 bagian cairan ( susulan I).

Larutkan 30 bagian gliserol P dlm 130 bagian susulan I yang mula-mula keluar, campurkan larutan ini dg 325 bagian serbuk (85/100) Herba Timi.

Biarkan campuran selama 24 jam dalam sebuah bejana tertutup, pindahkan ke dalam sebuah perkolator, perkolasi dengan sisa susulan I.

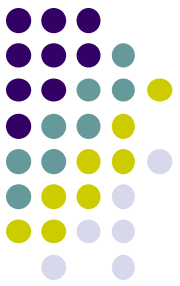


- Pisahkan 325 bagian cairan mula-mula keluar yang dinyatakan sbg hasil perkolasi II (susulan II)
- Larutkan 20 bagian gliserol P dalam 70 bagian susulan II yg mula-mula keluar, campurkan larutan ini dg 175 bagian serbuk (85/100) Herba Timi. Biarkan campuran selama 24 jam dalam sebuah bejana tertutup, pindahkan ke dalam sebuah perkolator, perkolasi dg sisa susulan II q.s. hingga diperoleh campuran 500 bagian campuran yg dinyatakan sebagai hasil perkolasi III.
- Campur hasil perkolasi I, II dan III



## **Pemerian Ekstrak Timi**

Cairan jernih, coklat, berbau mirip Herba Timi, jika dicampur dengan air tetap jernih.



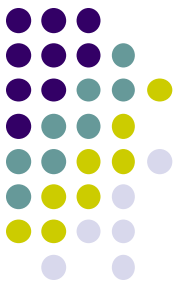
Berdasarkan konsistensinya extractum dibedakan atas :

- Extractum liquidum (ekstrak cair)
  - ext. Colae liq.
- Extractum spissum (ekstrak kental)
  - ext. Belladonnae
- Extractum siccum ( ekstrak kering )
  - ext. Aloes

tugas mahasiswa :

*Berilah masing-masing contoh*

*( F.I. ed III )*



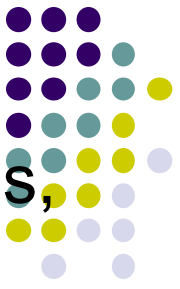
### 3. INFUSA

- Infus adalah sediaan cair yang dibuat dengan menyari simplisia nabati dengan air pada suhu  $90^{\circ}$  selama 15 menit. ( jika 30 menit □ decocta)
- Pembuatan :  
Campur simplisia dengan derajat halus yang cocok dlm panci dg air q.s., panaskan di atas tangas air selama 15 menit terhitung mulai suhu mencapai  $90^{\circ}$  sambil sekali-sekali diaduk. Serkai selagi panas melalui kain flanel, + kan air panas secukupnya melalui ampas hingga diperoleh volume infus yang dikehendaki.





- Infus Daun Sena dan infus simplisia yang mengandung minyak atsiri disertai stlh dingin.
- Infus Daun Sena, Asam Jawa tdk boleh diperas krn mengandung lendir. Asam Jawa dihilangkan dulu bijinya, diremas dulu dg air hingga menjadi bubur.
- Infus kulit kina ditambah asam sitrat 100% dari bobot bahan berkhasiat.
- Infus yg mengandung glikosida antrakinon, spt kulit Frangula, Purshiana, ditambahkan Na. karbonat 10 % dari bobot simplisia.



Infus yg mengandung bahan tidak berkhasiat keras, dibuat dg 10% simplisia.

Untuk pembuatan 100 bagian infus berikut, digunakan sejumlah yang tertera :

Kulit kina .....	6 bagian
Daun Digitalis .....	0,5 bagian
Akar Ipeka .....	0,5 bagian
Daun Kumiskucing .....	0,5 bagian
Sekale Kornutum .....	3 bagian
Daun Sena .....	4 bagian
Temulawak .....	4 bagian

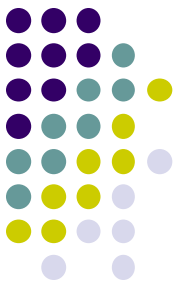


- Derajat halus simplisia yg digunakan untuk infus harus mempunyai derajat halus sbb :  
Serbuk (5/8) : Akar manis, daun Kumis Kucing, daun Sirih, daun Sena.  
Serbuk (8/10) : Dringo, Kelembak  
Serbuk(10/27) : Laos, Akar Valerian, Temulawak, Jahe.  
Serbuk (22/60) : Kulit Kina, Akar Ipeka, Secale Kornutum  
Serbuk (85/120) : Daun Digitalis

## 4. SIRUPI



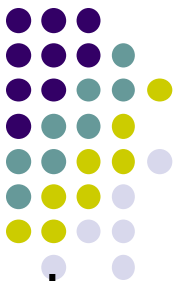
- **Sirup** adalah sediaan cair berupa larutan yang mengandung sakarosa. Kadar sakarosa adalah tidak kurang dari 64,0 % dan tidak lebih dari 66,9% kecuali dinyatakan lain.
- Pembuatan :  
Kecuali dinyatakan lain, sirup dibuat sbb :  
Buat cairan untuk sirup, panaskan air, tambahkan gula, jika perlu dididihkan hingga larut. Tambahkan air mendidih q.s. ad diperoleh bobot yang dikehendaki, buang busa yang terjadi, serkai.



- Pada pembuatan sirop dari simplisia yang mengandung glukosida antrakinon, ditambahkan Na. Karbonat sejumlah 10% bobot simplisia.

Kec dinyatakan lain, pada pembuatan sirop simplisia untuk persediaan ditambahkan Metil Paraben 0,25% b/v atau pengawet yang cocok.

Sirop disimpan dalam wadah tertutup rapat dan di tempat yang sejuk.



## Contoh : Sirupus Thymi

Campurlah 15 bagian Thymi Herba (B10) dengan air secukupnya dan diamkanlah selama 12 jam dalam bejana tertutup.

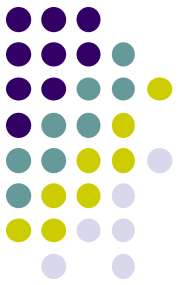
Masukkanlah adonannya dlm sebuah perkolator, dan saringlah dg air hingga setelah zat cairnya dipanasi sampai  $90^{\circ}$  dan setelah diserkai diperoleh 36 bagian.

Buatlah dg pemanasan lemah dalam sebuah bejana tertutup dari cairan ini dengan 64 bagian gula dan 100 bagian Stroop.

## 5. SPIRITUS AROMATICUS



- Spiritus Aromaticus dibuat dg maserasi sejumlah simplisia dg sejumlah etanol dan air selama 24 jam. Maserat lalu didestilasi sampai diperoleh 1000 bagian.
- Kadar etanol Spir. Aromaticus adalah  $65\% \text{ v / v. .}$
- Spiritus Aromaticus harus jernih, tidak berwarna, cairan berbau dan berasa, yang mengandung hanya bagian yang mudah menguap, tidak mengandung tanin dan harsa.



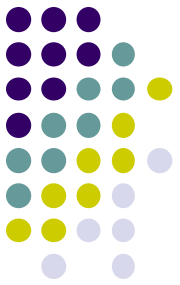
- Dalam Farmakope Belanda terdapat sediaan :
  1. Spiritus Aromaticus
  2. Spiritus Cinnamomi
  3. Spiritus Citri
  4. Spiritus Cochleariae
  5. Spiritus Lavandulae.



## 6. TINCTURAE



- Tinctura adalah sediaan cair yang dibuat dengan cara maserasi atau perkolasi simplisia nabati atau hewani atau dengan cara melarutkan senyawa kimia dalam pelarut yang tertera pada masing-masing monografi.
- Kecuali dinyatakan lain, tinctura dibuat dengan menggunakan 20% zat khasiat dan 10% untuk zat khasiat keras.
- Contoh : - Belladonnae Tinctura  
- Opii Tinctura

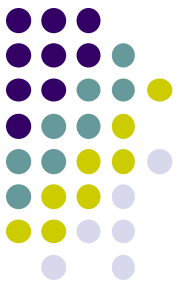


## Tinctura 10 %

- *Tinc. Belladonnae*
- *Tinc. Digitalis*
- *Tinc. Opii*

## Tinctura 20 %

- Tinc. Myrrhae
- Tinc. Ratanhia
- Tinc. Valerianae



## 7. VINA ( anggur)

- Pembuatan vina dikerjakan, kecuali ditentukan lain dengan menuangi bahannya yang dihaluskan sampai derajat kehalusan yang ditentukan dengan anggur obat dan spiritus menurut jumlah yang telah ditentukan, Dengan berulang-ulang dikocok selama 5 hari dimaserasi di luar pengaruh cahaya matahari langsung diserkai dan diperas.  
Cairan-cairan yang diperoleh, dicampur dan setelah didiamkan selama 6 hari di sebuah tempat yang sejuk, disaring, dengan dijaga bahwa sedikit sekali terjadinya penguapan.
- Vina harus disimpan di luar pengaruh cahaya.



- **Medicinale Wiyn ( anggur obat )**

Dikenal dengan nama Sherry, dibuat dengan cara destilasi sari yang difermentasi dari anggur yang sudah betul-betul masak , yang kadar etanolnya antara 19 – 21 % v/v.

Co : Vinum Chinae (anggur kina)..... *larutan*

1. R/ Cortex Chinae (B10).....1 20  
    Vinum.....40 800
2. R/ Resep no 1..... 800  
    Gula ..... 200

Diamkanlah di sebuah tempat yang sejuk selama 24 jam dan saringlah □ diperoleh zat cair jernih, coklat kuning, yang baunya dan rasanya seperti kulit kina.



# OBAT TETES MATA DAN PREPARAT MATA

# Definisi



- ❖ **sediaan steril** berupa larutan atau suspensi, digunakan untuk mata, dengan cara meneteskan obat pada selaput lendir mata di sekitar kelopak mata dan bola mata. (*FI III hal 10*)
- ❖ larutan steril, **bebas partikel asing**, merupakan sediaan yang dibuat dan dikemas sedemikian rupa sehingga sesuai digunakan pada mata. (*FI IV, 13*)
- ❖ Sediaan mata merupakan produk steril, tidak mengandung partikel asing, dalam campuran dan wadah yang cocok untuk digunakan pada mata
- ❖ **Suspensi obat mata** adalah sediaan cair steril yang mengandung partikel-partikel yg terdispersi dalam cairan pembawa untuk pemakaian pada obat mata seperti yg tertera pada *Suspensiones*. (*FI IV hal 14*)
- ❖ **Larutan optalmik** adalah larutan steril basis lemak atau air dari alkaloid, garam alkaloid, antibiotik, atau zat lain yang dimasukkan ke dalam mata.
- ❖ **Sediaan mata** adalah larutan atau suspensi dengan pembawa air atau minyak steril yang mengandung satu atau lebih zat aktif yang dibutuhkan untuk digunakan pada mata.

## PENGGUNAAN OBAT TETES MATA

Obat-obat yang digunakan pada produk optalmik dapat dikategorikan menjadi : miotik, midriatik, siklopegik, anti-inflammatory agent, anti infeksi, anti glaukoma, senyawa diagnostik dan anestetik lokal.

## Syarat sediaan tetes mata :

- Steril
- Isotonis dengan air mata, bila mungkin isohidris dengan pH air mata.  
Isotonis = 0,9% b/v NaCl, rentang yang diterima = 0,7 – 1,4 % b/v atau 0,7 – 1,5 % b/v
- pH air mata = 7,4 Larutan jernih, bebas partikel asing dan serat halus.
- Tidak iritan terhadap mata (untuk basis salep mata)



# Komponen Tetes Mata

- Pengawet
- Pengisotonis
- Pendapar
- Peningkat viskositas
- Antioksidan
- Surfaktan

## Bahan tambahan

### 1. PENGAWET

- Larutan obat mata dapat dikemas dalam wadah takaran ganda bila digunakan secara perorangan pada pasien dan bila tidak terdapat kerusakan pada permukaan mata. Wadah larutan obat mata harus tertutup rapat dan disegel untuk menjamin sterilitas pada pemakaian pertama. Sedangkan untuk penggunaan pembedahan, disamping steril, larutan obat mata tidak boleh mengandung antibakteri karena dapat mengiritasi jaringan mata. (*FI IV hal 13 & 14*)
- Kontaminasi pada sediaan mata dapat menyebabkan kerusakan yang serius, misalnya menyebabkan radang kornea mata. Kontaminan yang terbesar adalah *Pseudomonas aeruginosa*. Pertumbuhan bakteri bacillus Gram negatif ini terjadi dengan cepat pada beberapa medium dan menghasilkan zat toksin dan anti bakteri. Sumber bakteri terbesar adalah air destilasi yang disimpan secara tidak tepat yang digunakan dalam pencampuran

Pengawet yang dipilih seharusnya mencegah dan membunuh pertumbuhan mikroorganisme selama penggunaan. Pengawet yang sesuai untuk larutan obat tetes mata hendaknya memiliki sifat sebagai berikut :

- Bersifat bakteriostatik dan fungistatik. Sifat ini harus dimiliki terutama terhadap *Pseudomonas aeruginosa*.
- Non iritan terhadap mata (jaringan okuler yaitu kornea dan konjungtiva).
- Kompatibel terhadap bahan aktif dan zat tambahan lain yang dipakai.
- Tidak memiliki sifat alergen dan mensensitisasi.
- Dapat mempertahankan aktivitasnya pada kondisi normal penggunaan sediaan

Kombinasi pengawet yang biasanya digunakan adalah :

- Benzalkonium klorida + EDTA
- Benzalkonium klorida + Klorobutanol/feniletilalkohol/ fenilmerkuri nitrat
- Klorobutanol + EDTA/ paraben
- Tiomerasol + EDTA
- Feniletilakohol + paraben

Contoh pengawet :

- (1) Benzalkonium Klorida
- (2) Klorobutanol
- (3) Feniletil alcohol
- (4) Thimerosal
- (5) Fenilmerkuri Nitrat
- (6) Propil paraben
- (7) Metil paraben

★ **Catatan :**

- Garam merkuri dan thimerosal merupakan pengawet alternatif untuk mengganti benzalkonium klorida jika benzalkonium klorida tidak bisa dipakai.
- Garam fenil merkuri digunakan sebagai pengawet untuk salisilat dan nitrat dan larutan garam fisostigmine dan efinefrin yang mengandung 0,1% Na-sulfit.

 **Catatan :**

Zink sulfat OTT dengan semua pengawet *kecuali* asam borat, tapi asam borat dilarang penggunaannya oleh BPOM.

## 2. PENGISOTONIS

Pengisotonis yang dapat digunakan adalah NaCl, KCl, glukosa, gliserol dan dapar .

Rentang tonisitas yang masih dapat diterima oleh mata :

*FI IV* : 0,6 – 2,0%      *RPS dan RPP* : 0,5 – 1,8%

*AOC* : 0,9 – 1,4%      *Codex dan Husa* : 0,7 – 1,5%

Tapi usahakan berada pada rentang 0,6 – 1,5%

## 3. PENDAPAR

Secara ideal, larutan obat mata mempunyai pH dan isotonisitas yang sama dengan air mata. Rentang pH yang masih dapat ditoleransi oleh mata menurut beberapa pustaka : 4,5 – 9,0 menurut *AOC*; 3,5 – 8,5 menurut *FI IV*

Syarat dapar :

Dapat menstabilkan pH selama penyimpanan

Konsentrasinya tidak cukup tinggi sehingga secara signifikan dapat mengubah pH air mata.

Menurut Codex, dapar yang dapat dipakai adalah dapar borat, fosfat dan sitrat. Tapi berdasarkan Surat Edaran Dirjen POM, **asam borat** tidak boleh digunakan untuk pemakaian topikal/lokal karena resiko toksisitasnya lebih besar dibandingkan khasiatnya untuk penggunaan topikal. Jadi, dapar yang boleh digunakan untuk sediaan optalmik hanya dapar fosfat dan sitrat.

Dapar yang digunakan sebaiknya adalah dapar yang telah dimodifikasi dengan penambahan NaCl yang berfungsi untuk menurunkan kapasitas daparnya. Untuk dapar fosfat dapat digunakan dapar yang terdapat di FI III.

## 4. PENINGKAT VISKOSITAS

Beberapa hal yang harus diperhatikan pada pemilihan bahan peningkat viskositas untuk sediaan optalmik adalah

- Perubahan pH dapat mempengaruhi aktivitas bahan peningkat viskositas.
- Penggunaan peningkat viskositas dimaksudkan untuk memperpanjang waktu kontak antara sediaan dengan kornea sehingga jumlah bahan aktif yang berpenetrasi dalam mata akan semakin tinggi sehingga menambah efektivitas terapinya

- Na CMC jarang digunakan karena tidak tahan terhadap elektrolit sehingga kekentalan menurun; kadang tidak tercampurkan dengan zat aktif
- Pada umumnya penggunaan senyawa selulosa dapat meningkatkan penetrasi obat dalam tetes mata, demikian juga dengan PVP dan dekstran. Jadi, pemilihan bahan pengental dalam obat tetes mata didasarkan pada:
  - Ketahanan pada saat sterilisasi,
  - Kemungkinan dapat disaring,
  - Stabilitas, dan
  - Ketidak Bercampuran dengan bahan-bahan lain.
- Contoh peningkat viskositas :
  - (1) Hidroksipropil metilselulosa = hypromellose (HPMC),
  - (2) Metilselulosa , (3) Polivinil alkohol

## 5. ANTI OKSIDAN

- Zat aktif untuk sediaan mata ada yang dapat teroksidasi oleh udara. Untuk itu kadang dibutuhkan antioksidan. Antioksidan yang sering digunakan adalah Na metabisulfit atau Na sulfit dengan konsentrasi sampai 0,3%. Vitamin C (asam askorbat) dan asetilsistein pun dapat dipakai terutama untuk sediaan fenilefrin.
- Degradasi oksidatif seringkali dikatalis oleh adanya logam berat, maka dapat ditambahkan pengkelat seperti EDTA. Penggunaan wadah plastik yang permeabel terhadap gas dapat meningkatkan proses oksidatif selama penyimpanan
- Contoh Antioksidan :  
(1) Natrium metabisulfit, ( 2) Natrium bisulfit, (3) Natrium sulfit, (4) Asam askorbat



## 6. SURFAKTAN

Pemakaian surfaktan dalam obat tetes mata harus memenuhi berbagai aspek :

- Sebagai antimikroba (Surfaktan golongan kationik seperti benzalkonium klorida, setil piridinium klorida, dll).
- Menurunkan tegangan permukaan antara obat mata dan kornea sehingga meningkatkan aktivitas terapeutik zat aktif.
- Meningkatkan ketercampuran antara obat tetes mata dengan cairan lakrimal, meningkatkan kontak zat aktif dengan kornea dan konjungtiva sehingga meningkatkan penembusan dan penyerapan obat.
- Tidak boleh meningkatkan pengeluaran air mata, tidak boleh iritan dan merusak kornea. Surfaktan golongan non ionik lebih dapat diterima dibandingkan dengan surfaktan golongan lainnya.
- Penggunaan surfaktan dalam sediaan optalmik terbatas. Surfaktan non ionik, yang paling tidak toksik dibandingkan golongan lain, digunakan dalam konsentrasi yang rendah dalam suspensi steroid dan sebagai pembantu untuk membentuk larutan yang jernih.
- Menurut Codex, surfaktan non ionik yang sering dipakai adalah Polisorbat 80 (Tween 80). Sedangkan menurut Diktat kuliah teknologi steril dapat juga digunakan Tween 20, benzetonium klorida, miristil-gamma-picolinium klorida, polioxil 40-stearat, alkil-aril-polietil alkohol, dioktil sodium sulfosuksinat, dll.

# Metode Sterilisasi Tetes Mata

- Cara sterilisasi akhir (cara umum)
  - Zat aktif harus stabil terhadap molekul air dan pada suhu sterilisasi. Sediaan disterilkan pada tahap terakhir pembuatan sediaan.
- Cara aseptis (cara terbatas)
  - Sediaan yang mengandung zat aktif peka suhu tinggi dan dapat mengakibatkan penguraian atau penurunan kerja farmakologinya. (co: antibiotika)

# Cara-cara Sterilisasi

- Sterilisasi Uap

menggunakan uap jenuh di bawah tekanan berlangsung di suatu bejana yang disebut autoklaf, untuk media atau pereaksi selama 15 menit, 121 oC, kecuali dinyatakan lain.

- Sterilisasi panas kering

suatu proses dalam suatu oven yang didesain khusus. Distribusi panas dapat berupa sirkulasi atau disalurkan langsung dari suatu nyala terbuka. Suatu proses berkesinambungan sering digunakan untuk sterilisasi dan depirogenisasi alat kaca sebagai bagian dari sistem pengisian dan penutupan kedap secara aseptik yang berkesinambungan dan terpadu.

# Lanjutan...

- Sterilisasi gas

Pilihan untuk menggunakan sterilisasi gas sebagai alternatif dari sterilisasi termal sering dilakukan jika bahan yang akan disterilkan tidak tahan terhadap suhu tinggi pada proses sterilisasi uap atau panas kering. Bahan aktif yang umumnya digunakan pada sterilisasi gas adalah etilen oksida.

- Sterilisasi dengan radiasi ion

Keunggulan sterilisasi iradiasi meliputi reaktivitas kimia rendah, residu rendah yang dapat diukur dan kenyataan yang membuktikan bahwa variabel yang dikendalikan lebih sedikit.

- Jenis radiasi ion : Disintegritasi radioaktif dan radiasi berkas elektron.

# Lanjutan,,

- Sterilisasi dengan penyaringan

Sterilisasi larutan yang labil terhadap panas sering dilakukan dengan penyaringan menggunakan bahan yang dapat menahan mikroba, sehingga mikroba yang dikandung dapat dipisahkan secara fisika.

# EVALUASI SEDIAAN

## Evaluasi Fisik (FI IV)

1. Uji kejernihan
2. Penentuan bobot jenis
3. Penentuan pH
4. Penentuan bahan partikulat
5. Penentuan volume terpindahkan
6. Penentuan viskositas dan aliran
7. Volume sedimentasi (Lihat sediaan suspensi)
8. Kemampuan redispersi (Lihat sediaan suspensi)
9. Penentuan homogenitas (Lihat sediaan suspensi)
10. Penentuan distribusi ukuran partikel (Lihat sediaan suspensi)

☆ *Catatan : evaluasi no 6-10 untuk OTM Suspensi!*

## Evaluasi Kimia

11. Identifikasi
12. Penetapan kadar

## Evaluasi Biologi

13. Uji sterilitas (Lihat sediaan injeksi)
14. Uji efektivitas pengawet
15. Penentuan potensi (untuk antibiotik)

## WADAH DAN PENYIMPANAN

Saat ini wadah untuk larutan mata yang berupa gelas telah digantikan oleh wadah plastik fleksibel terbuat dari polietilen atau polipropilen dengan built-in dropper.

Keuntungan wadah plastik :

- Murah, ringan, relatif tidak mudah pecah
- Mudah digunakan dan lebih tahan kontaminasi karena menggunakan built-in dropper.
- Wadah polietilen tidak tahan autoklaf sehingga disterilkan dengan iradiasi atau etilen oksida sebelum dimasukkan produk secara aseptik.

Kekurangan wadah plastik :

- Dapat menyerap pengawet dan mungkin permeabel terhadap senyawa volatil, uap air dan oksigen.
- Jika disimpan dalam waktu lama, dapat terjadi hilangnya pengawet, produk menjadi kering (terutama wadah dosis tunggal) dan produk teroksidasi.

## Penyimpanan

- Tetes mata disimpan dalam wadah “tamper-evident”. Kompatibilitas dari komponen plastik atau karet harus dicek sebelum digunakan.
- Wadah untuk tetes mata dosis ganda dilengkapi dengan dropper yang bersatu dengan wadah. Atau dengan suatu tutup yang dibuat dan disterilisasi secara terpisah.



## PENANDAAN

Label harus mencantumkan nama dan konsentrasi pengawet antimikroba atau senyawa lain yang ditambahkan dalam pembuatan.

Untuk wadah dosis ganda harus mencantumkan batas waktu sediaan tersebut tidak boleh digunakan lagi terhitung mulai wadah pertama kali dibuka (waktu yang menyatakan sediaan masih dapat digunakan setelah wadah dibuka). Kecuali dinyatakan lain lama waktunya tidak boleh lebih dari 4 minggu

- Label harus mencantumkan nama dan konsentrasi zat aktif, kadaluarsa dan kondisi penyimpanan
- Untuk wadah dosis tunggal, karena ukurannya kecil hanya memuat satu indikasi bahan aktif dan kekuatan/potensi sediaan dengan menggunakan kode yang dianjurkan, bersama dengan persentasenya. Jika digunakan kode pada wadah, maka pada kemasan juga harus diberi kode
- Untuk wadah sediaan dosis ganda, label harus menyatakan perlakuan yang harus dilakukan untuk menghindari kontaminasi isi selama penggunaan

## Labelling

Label harus mencantumkan :

- Nama dan persentase zat aktif.
- Tanggal dimana sediaan tetes mata tidak layak untuk digunakan lagi (ED)
- Kondisi penyimpanan sediaan tetes mata.
- Untuk wadah dosis ganda, label harus menyatakan bahwa harus dilakukan perawatan tertentu untuk mencegah kontaminasi isi sediaan selama penggunaan.

# INTERAKSI OBAT



# INTERAKSI OBAT

## LATAR BELAKANG :

- DIANTARA BERBAGAI FAKTOR YANG MEMPENGARUHI RESPON TUBUH TERHADAP PENGOBATAN ADALAH FAKTOR INTERAKSI OBAT.
- INTERAKSI OBAT ADA YANG MENGUNTUNGGAN ATAU MERUGIKAN
- ESO MERUGIKAN YANG SERING TERJADI ADALAH YANG MENINGKATKAN TOKSISITAS ATAU MENURUNKAN EFEK TERAPI SEHINGGA PASIEN TIDAK MERASA SEHAT ATAU TIDAK CEPAT SEMBUH.
- PENGOBATAN DENGAN BEBERAPA OBAT SEKALIGUS (POLIFARMASI) YANG MENJADI KEBIASAAN TENAGA MEDIS, MEMUDAHKAN TERJADINYA INTERAKSI OBAT

# INTERAKSI OBAT

- Interaksi obat terjadi jika suatu obat mengubah efek obat lainnya, kerja obat diubah menjadi lebih atau kurang aktif.
- Faktor yang dapat mempengaruhi reaksi ini : Keturunan, Fungsi hati dan ginjal, Usia ( Bayi dan Lansia ), komplikasi penyakit, jumlah obat, lama pengobatan, jarak waktu antara penggunaan dua jenis obat

# INTERAKSI OBAT

- Interaksi Kimia = Obat bereaksi dengan obat lain secara kimiawi.
- Kompetisi protein plasma = Obat 1 mendesak obat 2 dari ikatan proteinnya sehingga efek obat 1 meningkat.
- Induksi Enzim = obat yang menstimulasi pembentukan enzim hati sehingga mempercepat eliminasi obat lain.
- Inhibisi Enzim = obat yg menghambat enzim hati

## INTERAKSI DARI KOMBINASI OBAT :

Dua obat yg digunakan bersamaan dapat saling mempengaruhi kerja masing-masing :

- Antagonisme : Kegiatan obat 1 dikurangi / ditiadakan oleh obat 2 yang punya efek farmakologi bertentangan.
- Sinergisme : kerjasama antar 2 obat
  - Adisi/Sumasi : efek = jumlah kegiatan masing2 obat.
  - Potensiasi : efek obat 1 diperkuat oleh obat 2 (dpt memiliki efek sama atau tidak)

# INTERAKSI OBAT

- INTERAKSI FARMAKODINAMIKA
- INTERAKSI FARMAKOKINETIKA

Fase Absorpsi

Fase Distribusi

Fase Biotransformasi

Fase Ekskresi



# INTERAKSI OBAT

- INTERAKSI FARMAKOKINETIKA,  
terjadi bila salah satu obat mempengaruhi obat lainnya dalam proses : Absorpsi, Distribusi, Biotransformasi, dan Ekskresi  
sehingga kadar plasma obat ke II meningkat atau menurun  
akibatnya : terjadi peningkatan toksisitas atau penurunan efektivitas obat
- INTERAKSI FARMAKODINAMIKA,  
Interaksi antara obat yang bekerja pada sistem reseptor, tempat kerja, atau sistem fisiologik yang sama sehingga terjadi efek yang aditif, sinergistik, atau antagonistik.

# INTERAKSI FARMAKOKINETIKA PADA FASE ABSORPSI

## 1. Perubahan pH cairan sal.cerna

Antasid (A) dengan Pen.G / Eritromisin (B)-- pH lambung naik (karena senyawa B bersifat asam)— maka Absorpsi senyawa (B) akan naik.

## 2. Interaksi langsung

Tetrasiklin (A) dengan :

Ca, Mg, Al (dlm antasida) / Ca (dlm susu) / tablet Fe (B)

----Terbentuk senyawa kompleks/Chelat yang tidak di absorpsi -----Jumlah obat (A) menurun atau tidak diserap----- efek obat (A) dihambat/hilang.

# INTERAKSI FARMAKOKINETIKA PADA FASE ABSORPSI

## 3. Perub.waktu pengosongan lambung & transit usus

Metoklorpramid (A) dengan parasetamol, diazepam, propanolol (B)----obat (A) memperpendek waktu pengosongan lambung---mempercepat absorpsi obat (B)

## 4. Efek toksis pada sal.cerna

Neomisin (A) dengan Penisilin, Digoksin (B)---obat (A) mengganggu Abs.obat (B)

# INTERAKSI FARMAKOKINETIKA PADA FASE DISTRIBUSI

- Jika dalam darah pada saat yang sama terdapat beberapa Obat maka akan terjadi persaingan pada tempat ikatan protein plasma.
- Obat dengan Ikatan protein yang kuat akan menggeser obat dengan ikatan protein lemah---efek/ toksisitas obat yang digeser meningkat.

## Contoh :

- a. Bilirubin yang menggeser sulfonamid/salisilat-----kernikterus kepada neonatus.
- b. Warparin (Anti-koagulan) dengan salisilat, fenilbutazon, fenitoin, As.mefenamat-----perdarahan

# INTERAKSI FARMAKOKINETIKA PADA FASE METABOLISME/BIOTRANSFORMASI

Obat (A) menginduksi sintesis enzim metabolisme obat (B)  
---metabolisme obat (B) naik---kadar plasma obat (B) turun,  
sedangkan metabolitnya naik

Contoh induktor : Barbiturat, Ripamfisin, Fenitoin, Etanol,  
Griseopulvin, fenilbutazon.

Contoh Obat yang metabolismenya dipengaruhi induktor :  
Obat Kontrasepsi oral, digitoksin, dsb

# INTERAKSI FARMAKOKINETIKA PADA FASE EKSRESI

- Suatu obat dapat mempengaruhi ekskresi obat lainnya dengan cara mengubah ikatan protein. Dengan demikian mengubah kecepatan filtrasi glomeruli, lalu dapat menghambat sekresi tubuli, dan dapat mengubah aliran urin atau pH urin.

## Contoh :

- a. Probenesid yang menghambat sekresi penisilin----efek penisilin diperpanjang---memperpanjang kontak penisilin sebagai anti-bakteri (pengobatan GO)
- b. Pemakaian diuretik (furosemid) pada kasus keracunan obat dengan tujuan meningkatkan aliran urin dan meningkatkan ekskresi obat

# INTERAKSI FARMAKODINAMIKA

Interaksi yang mengakibatkan berkurang / bertambahnya efek obat (B) dengan adanya obat (A) tersebut.

Contoh :

- Sulfametoksazol (mencegah bakteri untuk mensintesa dihidrofolat), Trimetoprim (menghambat reduksi dihidrofolat menjadi tetrahidrofolat). Tetapi bila keduanya diberikan bersama-sama akan memiliki efek sinergistik yang kuat sebagai obat antibakteri.

# INTERAKSI OBAT-MAKANAN

Sejumlah senyawa makanan menyebabkan penundaan absorpsi, akibat perubahan pH lambung dan motilitas usus

Contoh :

- Rifampisin dan Isoniazid absorpsinya ditunda atau sedikit pada penggunaan setelah makan dibandingkan dengan saat lambung kosong
- Tetrasiklin dengan susu atau makanan yang mengandung ion Ca, Mg, Fe absorpsinya dikurangi karena terbentuknya senyawa chelat yang tak larut.
- absorpsi Griseofulvin meningkat jika diberikan bersama makanan yang mengandung lemak.



# INTERAKSI OBAT PADA PENGOBATAN PENYAKIT

# INTERAKSI PADA PENGOBATAN JERAWAT

Pengobatan Jerawat (Acne Vulgaris) :

- a. Sediaan topikal (mengeringkan dan mengelupaskan kulit).
- b. Pada kasus berat diberikan Antibiotika oral golongan Tetrasiklin (Tetrasiklin, minosiklin, doksisisiklin, metasiklin, oksitetrasiklin)

Interaksi :

- Doksisisiklin—Barbiturat, Karbamazepin, fenitoin, Primidon (epileptika) ---keadaan jerawat tidak berubah, kecuali dosis doksisisiklin ditambah
- Tetrasiklin---Antasida (Mg, Al, Ca)—chelate --- tidak memperbaiki jerawat---berilah jeda 2 jam atau antasidanya golongan Biconat.
- Tetrasiklin---Pil KB---resiko kehamilan meningkat, kecuali selama pengobatan dengan AB ini, digunakan metode KB yang lain

# INTERAKSI PADA PENGOBATAN ARTRITIS

Artritis –penyakit penyebab radang sendi, ada 2 jenis :

- a. Osteoartritis (kartilago tulang berkurang), nyeri dan radang bertambah karena perubahan usia, cuaca, kegiatan.
- b. Artritis rheumatoid, terjadi pada segala usia, sendi nyeri dan bengkak, kadang terjadi perubahan bentuk sendi.

Obat yang digunakan : mengurangi bengkak, radang, dan nyeri  
(gol. Kortikosteroid : Prednison, prednisolon, Deksametason, hidrokortison), dan (AINS : Aspirin, piroksikam, diklofenak, ibuprofen).

## Interaksi :

1. Kortikosteroid –Antasida (Mg) : Hipokalemia (lemah otot, kejang, diuresis, bradikardi/tachikardi, hipotensi), dan Hipernatriemia. (udema, haus, anuria, hipertensi).
2. Kortikosteroid –Barbiturat : Efek kortiko berkurang---dosis kortiko di naikkan

# INTERAKSI PADA PENGOBATAN ARTHRITIS

3. Kortikosteroid --- Antidiabetes : Efek Antidiabetes berkurang—kadar gula darah tetap tinggi
4. Kortikosteroid---Digitalis : Efek digitalis meningkat ----denyut jantung tidak teratur,

# DRUG RELATED PROBLEMS



# DRPs

- Suatu kejadian atau situasi yang menyangkut terapi obat, yang mempengaruhi secara potensial atau aktual hasil akhir terapi pasien

# DRPs

## Actual DRPs

- Masalah yang sedang terjadi berkaitan dengan terapi obat yang sedang diberikan pada penderita

## Potensial DRPs

- Masalah yang diperkirakan akan terjadi yang berkaitan dengan terapi obat yang sedang digunakan oleh penderita

# DRPs

- Masalah yang manakah yang dapat diselesaikan atau dihindari segera, dan yang manakah yang dapat diselesaikan kemudian
- Masalah yang merupakan bagian dari tugas atau tanggung jawab
- Masalah yang dapat diselesaikan dengan cepat
- Masalah yang dalam penyelesaiannya memerlukan bantuan dari tenaga kesehatan lainnya



# DRPs

- *Needing pharmacotherapy but not receiving it* (Ada indikasi tanpa obat) Pasien mempunyai masalah medis yang memerlukan terapi obat tetapi tidak mendapat obat untuk indikasi tersebut.
- *Taking or receiving the wrong drug* (pilihan obat tidak tepat). Pasien mempunyai indikasi mendapat obat tetapi mendapat obat yang salah atau mendapat obat yang tidak sesuai kebutuhan pasien.
- *Taking or receiving too little of the correct drug* (dosis tidak tepat : dosis tidak adekuat). Pasien mendapat obat dengan dosis yang terlalu rendah untuk terapi

# DRPs

- *Taking or receiving too much of the correct drug* (dosis tidak tepat : dosis berlebihan). Pasien mendapat obat dengan dosis yang terlalu tinggi untuk terapi.
- *Experiencing an adverse drug reaction* (tidak waspada terhadap ADRs) pasien mempunyai masalah medis yang disebabkan karena reaksi obat yang tidak diinginkan atau efek samping obat.
- *Experiencing a drug-drug, drug-food reaction* (tidak waspada terhadap interaksi). Pasien mempunyai masalah medis yang didapat karena interaksi antara obat dengan obat, obat dengan makanan atau obat dengan tes laboratorium.

# DRPs

- *Not taking or receiving the correct drug prescribed* (tidak ada pemantauan). Pasien tidak mendapat obat atau tidak mendapat obat dengan benar.
- *Taking or receiving a drug for which there is no valid indication* (tidak ada indikasi)

# Penyebab Terjadi DRPs

1. **Pasien membutuhkan obat baru atau penambahan obat dalam terapinya (*Patient needs additional drug therapy*)**
  - Pasien mempunyai kondisi medis baru yang membutuhkan terapi awal pada obat.
  - Pasien mempunyai penyakit kronik yang membutuhkan terapi obat berkesinambungan.
  - Pasien mempunyai kondisi kesehatan yang membutuhkan farmakoterapi kombinasi untuk mencapai efek sinergis atau potensiasi.
  - Pasien dalam keadaan risiko mengembangkan kondisi kesehatan baru yang dapat dicegah dengan penggunaan alat pencegahan penyakit pada terapi obat dan/atau tindakan pramedis.

## 2. Pasien mendapat terapi obat yang tidak perlu (*unnecessary drug therapy*)

- Pasien yang sedang mendapatkan pengobatan yang tidak tepat indikasi pada waktu itu
- Pasien yang tidak sengaja maupun sengaja memasukkan sejumlah racun dari obat atau kimia, sehingga menyebabkan rasa sakit pada waktu itu
- Pengobatan pada pasien pengonsumsi obat, alkohol dan rokok.
- Kondisi kesehatan pasien lebih baik diobati dengan terapi tanpa obat.
- Pasien yang mendapatkan beberapa obat untuk kondisi yang mana hanya satu terapi obat yang terindikasi.
- pasien yang mendapatkan terapi obat untuk pengobatan yang tidak dapat dihindarkan dari reaksi efek samping yang disebabkan dengan pengobatan lainnya

### 3. Pasien mendapat obat yang salah (*wrong drug*)

- Pasien dimana obat tidak efektif.
- Pasien yang mempunyai riwayat alergi.
- Pasien penerima obat yang paling tidak efektif untuk indikasi pengobatan.
- Pasien dengan faktor risiko pada kontraindikasi penggunaan obat.
- Pasien menerima obat efektif tetapi tidak yang paling murah.
- Pasien menerima obat efektif tetapi tidak aman.
- Pasien yang terkena infeksi resisten terhadap obat yang digunakan.
- Pasien menerima kombinasi produk yang tidak perlu dimana *single drug* dapat memberikan pengobatan yang tepat

## 4. Dosis Terlalu Rendah

- Pasien menjadi sulit disembuhkan dengan terapi obat yang digunakan.
- Dosis yang digunakan terlalu rendah untuk menimbulkan respon.
- Konsentrasi obat dalam serum dibawah range teraupetik yang diharapkan.
- Waktu *prophylaxis* (preoperasi) antibiotik diberikan terlalu cepat.
- Dosis dan fleksibilitas tidak cukup untuk pasien.
- Terapi obat berubah sebelum teraupetik percobaan cukup untuk pasien.
- Pemberian obat terlalu cepat

## 5. Adverse drug reaction

- Pasien yang faktor risiko yang berbahaya bila obat digunakan.
- Ketersediaan dari obat dapat menyebabkan interaksi dengan obat lain/makanan pasien.
- Efek dari obat dapat diubah oleh substansi makanan pasien.
- Efek dari obat dapat diubah penghambat enzim/pemacu obat lain.
- Efek dari obat dapat diubah dengan pemindahan obat dari *binding site* oleh obat lain.
- Hasil laboratorium dapat berubah karena gangguan obat lain



## 6. Dosis Terlalu Tinggi

- Dosis terlalu tinggi pada pasien
- Konsentrasi obat dalam serum pasien di atas range terapeutik obat yang diharapkan.
- Dosis obat meningkat terlalu cepat.
- Obat, dosis, rute, perubahan formulasi yang tidak tepat.
- Dosis dan interval flexibility tidak tepat.

# 7. Kepatuhan

- Pasien tidak menerima aturan pakai obat yang tepat (penulisan, obat, pemberian, pemakaian)
- Pasien tidak menuruti rekomendasi yang diberikan untuk pengobatan.
- Pasien tidak mengambil obat yang diresepkan karena mahal.
- Pasien tidak mengambil beberapa obat yang diresepkan karena tidak mengerti.
- Pasien tidak mengambil beberapa obat yang diresepkan secara konsisten karena merasa sudah sehat.

# Pharmaceutical Care Plan (PCP)

- PCP = Rencana Pelayanan Kefarmasian
- Menyusun Database pasien
  - Data Subyektif (bersumber pasien/kel)
  - Data Obyektif (hasil observasi, pengukuran yg dilakukan profesi kesehatan)



# Komponen Database

- Riwayat Penyakit
- Riwayat Sosial
- Riwayat keluarga
- Physical Finding relevant to drug therapy
- Riwayat Obat
- Terapi obat saat ini

# Assesmen

- Evaluasi Database

Dilakukan dng info subyektif dan obyektif □  
prinsip farmakoterapi, guideline terapi, EBM terkait

- Pendekatan Problem list

info Obyektif □ problem medik (diagnosis, gejala,  
disfungsi organ, cacat fisik penyakit penyerta,  
morbiditas) □ terapi □ sesuai farmakoterapi

Hasil Assesmen : teridentifikasinya DRP

# PCP (plan)

- Meningkatkan /menjamin keamanan, efektivitas, penghematan biaya dari terapi saat ini
- Meminimalkan DRP potensial
- Formulasi PCP utk mencapai outcome, meliputi : rekomendasi terapi obat setiap DRP lengkap dengan dosis, rencana monitoring, rencana konseling
- Dokumentasi PCP dan outcome yg ingin dicapai

# Dokumentasi Pelayanan Kefarmasian

Pelaksanaan praktik kefarmasian klinik  rekam medik (RS) atau Patient Medical Record (Komunitas)

Dokumentasi sendiri  komite Farmasi dan terapi

- Kekuatan Hukum
- Bahan penelitian
- Penyusunan angka kredit pegawai
- Ukuran pembayaran jasa