

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### A. Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 73 tahun 2016 “apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien”. Pelayanan Kefarmasian di Apotek Pelayanan farmasi klinik meliputi:

##### 1. Pengkajian Resep

Pengkajian dan pelayanan resep merupakan suatu rangkaian kegiatan yang meliputi penerimaan, pemeriksaan ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, pengkajian resep, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai, termasuk peracikan obat dan penyerahan disertai pemberian informasi. Pengkajian dan pelayanan resep dilakukan untuk semua resep yang masuk tanpa kriteria pasien.

Kegiatan pengkajian dan pelayanan resep dilakukan dengan tujuan untuk menganalisa adanya masalah terkait obat. Selain itu kegiatan ini dilakukan sebagai upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian obat (*medication error*). Pengkajian dan pelayanan resep dilakukan untuk semua resep yang masuk tanpa ada kriteria khusus pasien. Pengkajian dan pelayanan resep dilakukan oleh apoteker dan dapat dibantu oleh Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK). TTK dapat membantu pengkajian pelayanan resep dengan kewenangan terbatas dalam persyaratan administrasi dan farmasetik (Kementerian Kesehatan, 2019: 34).

## 2. *Dispensing*

*Dispensing* bertujuan untuk menyiapkan, menyerahkan, dan memberikan informasi obat yang akan diserahkan kepada pasien. *Dispensing* dilaksanakan setelah kajian administratif, farmasetik, dan klinik memenuhi syarat. *Dispensing* dapat dilakukan oleh apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK). Peracikan obat jika diperlukan juga termasuk ke dalam *dispensing* yang meliputi penyiapan obat berdasarkan resep dokter. Apoteker di apotek juga dapat melayani obat non resep atau pelayanan swamedikasi. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan obat non resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai (Kementerian Kesehatan, 2019: 37, 39).

## 3. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Pelayanan Informasi Obat (PIO) merupakan kegiatan yang dilakukan oleh apoteker dalam penyediaan dan pemberian informasi mengenai obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metode pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari obat dan lain-lain (Kementerian Kesehatan, 2019: 39, 40).

## 4. Konseling

Konseling Obat merupakan proses interaktif antara apoteker dengan pasien/keluarga pasien untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien. Apoteker harus melakukan verifikasi bahwa pasien atau keluarga pasien sudah memahami obat yang digunakan (Kementerian Kesehatan, 2019: 42).

#### 5. Pelayanan Kefarmasian di Rumah (*Home Pharmacy Care*)

Apoteker dapat melakukan kunjungan pasien dan pendampingan pasien untuk pelayanan kefarmasian di rumah dengan persetujuan pasien atau keluarga terutama bagi pasien khusus yang membutuhkan perhatian lebih. Pelayanan dilakukan oleh apoteker yang kompeten, memberikan pelayanan untuk meningkatkan kesembuhan dan kesehatan serta pencegahan komplikasi, bersifat rahasia dan persetujuan pasien, melakukan telaah atas penatalaksanaan terapi, memelihara hubungan dengan tim kesehatan (Kementerian Kesehatan, 2019: 45).

#### 6. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Pemantauan Terapi Obat (PTO) merupakan proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping. Pemantauan terapi obat hanya bisa dilakukan oleh apoteker dengan tujuan untuk meningkatkan efektivitas terapi dan meminimalkan risiko Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD), meminimalkan biaya pengobatan dan menghormati pilihan pasien (Kementerian Kesehatan, 2019: 49).

#### 7. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Monitoring Efek Samping Obat (MESO) merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis, dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologis (Kementerian Kesehatan, 2019: 52).

### **B. Resep**

Resep adalah permintaan tertulis dari seorang dokter kepada apoteker untuk membuat dan atau menyerahkan obat kepada pasien (Anief, 1997: 10).

Resep tidak bisa ditulis oleh sembarang orang, yang berhak menulis resep adalah:

1. Dokter
2. Dokter gigi, terbatas pengobatan pada pengobatan gigi dan mulut
3. Dokter hewan, terbatas pengobatan untuk hewan

Resep harus ditulis jelas dan lengkap. Apabila resep tidak terbaca dengan jelas atau tidak lengkap, apoteker harus menanyakan pada dokter penulis resep (Anief, 1997: 10).

Dalam resep harus memuat:

1. Nama, alamat dan nomor izin praktek dokter, dokter gigi atau dokter hewan
2. Tanggal penulisan resep (*inscriptio*)
3. Tanda R/ pada bagian kiri setiap penulisan resep. Nama setiap obat atau komposisi obat (*invocatio*)
4. Aturan pemakaian obat yang tertulis (*signatura*)
5. Tanda tangan atau paraf dokter penulis resep, sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku
6. Jenis hewan dan nama serta alamat pemiliknya untuk resep dokter hewan
7. Tanda seru dan paraf dokter untuk resep yang mengandung obat yang jumlahnya melebihi dosis maksimal

Untuk resep yang mengandung narkotika harus ditulis tersendiri yaitu tidak boleh ada *iterasi* (ulangan), ditulis pada nama pasien tidak boleh *m.i (mihi ipsi)* = untuk dipakai sendiri, alamat pasien dan aturan pakai (*signa*) harus jelas, tidak boleh ditulis sudah tahu pakainya (*usus cognitus*).

### C. Kapsul

Kapsul dapat didefinisikan sebagai bentuk sediaan padat, berisi satu macam atau lebih bahan obat atau bahan *inert* lainnya yang dimasukkan ke dalam cangkang atau tempat kecil yang umumnya dibuat dari gelatin yang sesuai. Kebanyakan kapsul-kapsul yang diedarkan di pasaran adalah kapsul yang semuanya dapat ditelan oleh pasien untuk keuntungan dalam pengobatan. Kapsul gelatin yang keras merupakan jenis yang digunakan oleh ahli farmasi masyarakat dalam menggabungkan obat-obat secara mendadak dan di lingkungan para pembuat sediaan farmasi dalam memproduksi kapsul pada umumnya (Ansel, 2011: 217).

## 1. Kapsul Gelatin Lunak



Sumber: <http://farmasiindustri1.blogspot.com/2015-/09/kapsul.html>

Gambar 2.1 Kapsul Gelatin Lunak.

Kapsul gelatin lunak terbuat dari gelatin yang ditambahkan *gliserin* atau *polivalen* dan *sorbitol* supaya gelatin bersifat elastis seperti plastik. Kapsul ini berbentuk membuljur seperti *elips* atau seperti bola dapat diisi cairan, suspensi, bahan berbentuk pasta atau serbuk kering. Biasanya pada pembuatan kapsul ini, mengisi dan menyegelnya dilakukan berkesinambungan dengan suatu mesin khusus (Ansel, 2011: 235).

Cairan yang dapat dimasukkan ke dalam kapsul lunak (Ansel, 2011: 238).

- a. Cairan yang tidak tersatukan dengan air, cairan yang mudah menguap dan tidak menguap, seperti minyak menguap dan minyak nabati, hidrokarbon aromatik dan hidrokarbon alifatik, hidrokarbon yang diklorinasi, *eter*, *ester*, alkohol dan asam organik
- b. Cairan yang tersatukan dengan air, cairan yang tidak menguap seperti *polietilen glikol* dan *surfaktan non ionik* seperti *polisorbit 80*
- c. Cairan yang tersatukan dengan air dan kelompok komponen yang tidak menguap tergantung pada faktor-faktor seperti konsentrasi yang diperlukan dan keadaan kemasannya

## 2. Kapsul Gelatin Keras



Sumber: <http://news.unair.ac.id/2020/04/14/potensi-kapsul-cangkang-keras-berbasis-rumput-laut/>

Gambar 2.2 Kapsul Gelatin Keras.

Kapsul gelatin yang keras merupakan jenis yang digunakan oleh ahli farmasi masyarakat dalam menggabungkan obat-obat secara mendadak dan di lingkungan para pembuat sediaan farmasi dalam memproduksi kapsul umumnya. Cangkang kapsul kosong gelatin keras dibuat dari campuran gelatin, gula dan air, jernih tidak berwarna dan pada dasarnya tidak mempunyai rasa. Gelatin bersifat stabil di udara bila dalam keadaan kering, akan tetapi mudah mengalami peruraian oleh mikroba bila menjadi lembab atau bila disimpan dalam larutan berair. Oleh karena itu, kapsul gelatin keras memiliki kadar air yang lebih sedikit dari kapsul gelatin lunak (9-12%) (Ansel, 2011: 218).

Cangkang kapsul gelatin keras harus dibuat dalam dua bagian yaitu badan kapsul dan bagian tutupnya yang lebih pendek. Kedua bagian saling menutupi bila dipertemukan, bagian tutup akan menyelubungi bagian tubuh secara tepat dan ketat (Ansel, 2011: 218). Cangkang kapsul keras biasanya diisi dengan serbuk, butiran atau granul. Butiran gula *inert* dapat dilapisi dengan komposisi bahan aktif dan penyalut yang memberikan profil lepas lambat atau bersifat *enterik* (Farmakope Indonesia Edisi V, 2014: 49).

## 3. Pengisian Kapsul

Kapsul gelatin keras berisi serbuk yang halus dan homogen yang terbagi-bagi takarannya. Bahan serbuk yang akan ditempatkan dalam kapsul harus tercampur sempurna sebelum dimasukkan ke dalam kapsul.

Hal ini dilakukan agar zat aktif yang terbagi dalam tiap bagian sama banyak. Serbuk terbagi biasanya dibagi-bagi menurut penglihatan atau *visual filling* yang dapat dilakukan dengan pembagian dengan tangan maupun dengan alat pembagi kapsul bukan mesin.

Pembagian secara visual sebanyak-banyaknya 10 bungkus. Serbuk dibagi menjadi beberapa bagian dengan cara ditimbang kemudian dibagi menjadi sebanyak-banyaknya 10 bagian dengan pembagian *visual*. Tetapi penimbangan satu demi satu diperlukan, jika pasien memiliki lebih dari 80% dari dosis maksimum untuk sekali atau dalam 24 jam pemakaian, seluruh takaran serbuk harus ditimbang satu demi satu. Serbuk dengan bobot kurang dari 1 gram juga perlu penimbangan satu demi satu dalam pembagiannya. (Van Duin, 2010: 31)

Ada tiga cara pengisian kapsul, yaitu dengan:

a. Tangan



Sumber: <https://www.pustakamadani.com/2019/04/cara-pengisian-kapsul-penutupan-kapsul.html>

Gambar 2.3 Pengisian Kapsul Dengan Tangan.

Pengisian kapsul dengan tangan merupakan yang paling sederhana karena menggunakan tangan tanpa bantuan alat lain. Cara ini sering dikerjakan di apotek untuk melayani resep dokter. Bila melakukan pengisian dengan cara ini, sebaiknya menggunakan sarung tangan untuk mencegah alergi yang mungkin timbul karena tidak tahan terhadap obat tersebut (Syamsuni, 2006: 72).

Untuk memasukkan obat ke dalam kapsul, dapat dilakukan dengan cara membagi serbuk sesuai jumlah kapsul yang diminta. Selanjutnya, tiap bagian serbuk tadi dimasukkan ke dalam badan kapsul dengan cara dipegang badan kapsul dengan telunjuk dan ibu

jari tangan lalu dipukul-pukul atau ditekan-tekan secara vertikal pada serbuk hingga terisi penuh lalu ditutup (Ansel, 2011: 229).

b. Alat bukan mesin



Sumber: <http://farmasiindustri1.blogspot.com/2015-/09/kapsul.html>

Gambar 2.4 Alat Pengisi Kapsul Bukan Mesin.

Alat yang dimaksud bukan mesin adalah alat yang pengoperasiannya menggunakan tangan manusia. Pengisian kapsul dengan alat bukan mesin akan didapatkan kapsul yang lebih seragam dan pengerjaan yang dapat lebih cepat karena dalam satu kali pembuatan dapat dihasilkan berpuluh-puluh kapsul dengan kapasitas 24, 96, 100, dan 144 kapsul. Alat ini terdiri atas dua bagian, yaitu bagian yang tetap dan bergerak.

Cara pengisian kapsul menggunakan alat ini yaitu:

- 1) Buka bagian-bagian kapsul
- 2) Badan kapsul dimasukkan ke dalam lubang pada bagian alat yang tidak bergerak/tetap
- 3) Taburkan serbuk yang akan dimasukkan ke dalam kapsul
- 4) Ratakan dengan bantuan alat kertas film
- 5) Tutup kapsul dengan cara merapatkan atau menggerak-gerakkan bagian alat yang bergerak

Sumber: Syamsuni, 2006: 72



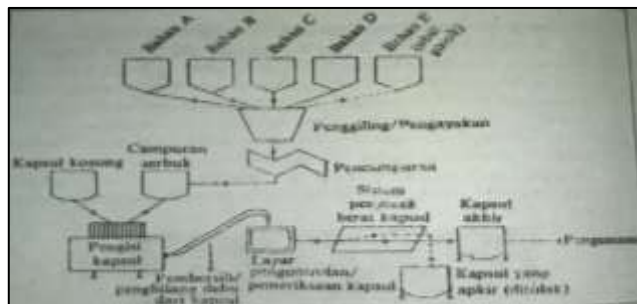
c. Alat mesin



Sumber: <https://www.pustakamadani.com/2019/04/cara-pengisian-kapsul-penutupan-kapsul.html>

Gambar 2.5 Alat Pengisi Kapsul Mesin.

Untuk memproduksi kapsul secara besar-besaran dan menjaga keseragaman kapsul perlu digunakan alat otomatis mulai dari membuka, mengisi sampai menutup kapsul.



Sumber: Ansel, 2011

Gambar 2.6 Proses Pengisian Kapsul Dengan Mesin.

#### 4. Ukuran Kapsul

Kapsul gelatin kosong dibuat dengan berbagai macam ukuran, bervariasi baik panjang maupun diameternya, pemilihan ukuran tergantung pada berapa banyak isi bahan yang akan dimasukkan ke dalam kapsul dan dibandingkan dengan kapasitas isi dari cangkang kapsul. Ukuran cangkang kapsul bervariasi dari nomor paling kecil (5) sampai nomor paling besar (000), kecuali ukuran cangkang kapsul untuk hewan. Umumnya ukuran 00 adalah ukuran terbesar yang dapat diberikan pada manusia (Ansel, 2011: 224).



Sumber: <https://slideplayer.info/slide/3229356/>

Gambar 2.7 Ukuran Cangkang Kapsul.

**Tabel 2.1 Bobot dan ukuran kapsul**

| Nomor Ukuran | Asetosal (gram) | Na-bikarbonat (gram) | Nitras bismuth basa (gram) |
|--------------|-----------------|----------------------|----------------------------|
| 000          | 1               | 1,4                  | 1,7                        |
| 00           | 0,6             | 0,9                  | 1,2                        |
| 0            | 0,5             | 0,7                  | 0,9                        |
| 1            | 0,3             | 0,5                  | 0,6                        |
| 2            | 0,25            | 0,4                  | 0,5                        |
| 3            | 0,2             | 0,3                  | 0,4                        |
| 4            | 0,15            | 0,25                 | 0,25                       |
| 5            | 0,1             | 0,12                 | 0,12                       |

Sumber: Syamsuni, 2006:73

**Tabel 2.2 Volume dan ukuran kapsul**

| Tujuan Pemakaian | Nomor ukuran | Volume (mililiter) |
|------------------|--------------|--------------------|
| Untuk Manusia    | 000          | 1,7                |
|                  | 00           | 1,2                |
|                  | 0            | 0,85               |
|                  | 1            | 0,62               |
|                  | 2            | 0,52               |
|                  | 3            | 0,36               |
|                  | 4            | 0,27               |
|                  | 5            | 0,19               |
| Untuk Hewan      | 10           | 30                 |
|                  | 11           | 15                 |
|                  | 12           | 7,5                |

Sumber: Syamsuni, 2006:73

Umumnya kapsul gelatin keras dipakai untuk menampung isi antara sekitar 65 mg – 1 gram bahan serbuk, termasuk bahan obat dan bahan pengencer lainnya yang diperlukan. Agar kapsul dapat diisi secara

penuh biasanya dipakai kapsul dengan ukuran yang sesuai. Bila dosis obat atau jumlah obat yang dimasukkan tidak memenuhi untuk mengisi volume kapsul, maka diperlukan penambahan bahan pengisi yang cocok dalam jumlah tepat pada bahan obat supaya dapat memenuhi isi kapsul. Laktosa biasanya dipakai sebagai bahan pengisi dalam pengisian kapsul (Ansel, 2011: 226)

#### **5. Keuntungan dan Kerugian Kapsul**

Keuntungan pemberian dalam sediaan kapsul, antara lain: (Syamsuni, 2006: 71)

- a. Bentuknya menarik dan praktis
- b. Kapsul tidak berasa sehingga dapat menutupi obat yang memiliki rasa dan bau yang tidak enak
- c. Mudah ditelan dan cepat hancur/larut dalam perut sehingga obat cepat diabsorpsi
- d. Dokter dapat mengkombinasikan beberapa macam obat dan dosis yang berbeda-beda sesuai kebutuhan pasien
- e. Kapsul dapat diisi dengan cepat karena tidak memerlukan bahan tambahan atau pembantu seperti pil dan tablet

Kerugian pemberian dalam bentuk kapsul, antara lain: (Syamsuni, 2006: 71)

- a. Tidak dapat digunakan untuk zat-zat yang mudah menguap karena pori-pori kapsul tidak dapat menahan penguapan
- b. Tidak dapat digunakan untuk zat-zat higroskopis (menyerap lembab)
- c. Tidak dapat digunakan untuk zat-zat yang dapat bereaksi dengan cangkang kapsul
- d. Tidak dapat diberikan untuk balita
- e. Tidak bisa dibagi-bagi

#### **6. Penyimpanan Kapsul**

Cangkang kapsul gelatin keras masih mengandung air dengan kadar 10-15% (Farmakope Indonesia Edisi IV) dan 12-16% menurut literatur lain. Bila disimpan di tempat yang lembab, kapsul akan menjadi lunak dan lengket satu sama lain. Sebaliknya, jika disimpan di tempat yang

terlalu kering, kapsul akan kehilangan kandungan airnya sehingga menjadi rapuh dan mudah pecah. (Syamsuni, 2006: 75)

Oleh karena itu, kapsul sebaiknya disimpan di tempat yang:

- a. Tidak terlalu lembab atau dingin dan kering
- b. Terbuat dari botol gelas, tertutup rapat, dan diberi bahan pengering (*silica gel*)
- c. Terbuat dari wadah botol plastik, tertutup rapat, dan diberi bahan pengering
- d. Terbuat dari *aluminium foil* dalam *blister* atau *strip*

## 7. Keseragaman Bobot

Keseragaman sediaan didefinisikan sebagai derajat keseragaman jumlah zat aktif dalam satuan sediaan. Keseragaman sediaan dapat ditetapkan dengan salah satu dari dua metode, yaitu keseragaman bobot dan keseragaman kandungan. Keseragaman bobot merupakan salah satu uji keseragaman sediaan (Farmakope Indonesia Edisi V, 2014: 1526).

Menurut Farmakope Indonesia Edisi III, cara menentukan keseragaman bobot kapsul yang berisi obat kering yaitu ditimbang 20 kapsul, timbang kembali lagi kapsul satu demi satu. Keluarkan isi semua kapsul, timbang seluruh bagian cangkang kapsul. Hitung berat isi kapsul dan berat rata-rata tiap isi kapsul penyimpangannya tidak boleh lebih dari yang ditetapkan kolom A dan untuk 2 kapsul tidak lebih dari yang ditetapkan kolom B.

**Tabel 2.3 Syarat keseragaman bobot kapsul menurut Farmakope Indonesia Edisi III**

| Bobot rata-rata isi kapsul | Perbedaan bobot isi kapsul dalam % |            |
|----------------------------|------------------------------------|------------|
|                            | A                                  | B          |
| 120 mg atau kurang         | $\pm 10\%$                         | $\pm 20\%$ |
| Lebih dari 120 mg          | $\pm 7,5\%$                        | $\pm 15\%$ |

Menurut Farmakope Indonesia Edisi V, cara menentukan keseragaman bobot kapsul keras yaitu timbang seksama 10 kapsul satu

demisatu, beri identitas masing-masing kapsul dengan cara yang sesuai. Timbang seksama tiap cangkang kapsul kosong, dan hitung berat bersih dari isi tiap kapsul dengan cara mengurangkan berat cangkang kapsul dari masing-masing berat kotor. Hitung jumlah zat aktif dari dalam tiap kapsul dari hasil penetapan kadar masing-masing isi kapsul. Hitung nilai penerimaannya.

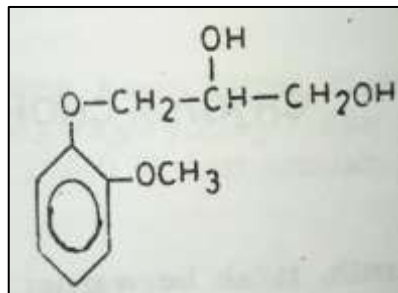
#### D. Glyceryl Guaiacolat/Guaifenesin

1. Monografi (Farmakope Indonesia Edisi III, 1979: 272)

Rumus Kimia :  $C_{10}H_{14}O_4$

Nama Kimia : *3-o-metoksifenoksi-propan-1,2-diol*

Berat Molekul : 198.22 g/mol



Sumber: Farmakope Indonesia  
Edisi III, 1979

Gambar 2.8 Struktur Kimia Glyceryl Guaiacolat.

Pemerian : Serbuk hablur, putih hingga sedikit keabuan, hampir tidak berbau atau berbau lemah.

Kelarutan : Larut dalam air, dalam *etanol* (95%) P, dalam *kloroform* P, dalam *gliserol* P, dan dalam *propilenglikol* P.

2. Farmakodinamik

Glyceryl Guaiacolat bekerja sebagai ekspektoran yang umumnya diberikan untuk mempermudah pengeluaran dahak dengan cara menurunkan viskositas mukus (dahak). Ekspektoran bekerja dengan cara membasahi saluran napas sehingga mukus menjadi lebih cair dan mudah dikeluarkan (Gitawati, 2014).

3. Farmakokinetik

Glyceryl Guaiacolat diabsorpsi dengan baik melalui saluran cerna dengan waktu paruh sekitar satu jam. Guaifenesin sebagian besar

diekskresikan lewat urin sebagai obat dan metabolit yang tidak berubah (American Pharmacist Association, 2013-2014).

#### 4. Efek Samping

Efek samping yang mungkin timbul dengan dosis besar berupa kantuk, mual, dan muntah (Farmakologi dan Terapi, 2016: 531). Efek samping Glyceryl Guaiacolat lainnya yaitu pusing, penurunan kadar asam urat, sakit perut, sakit kepala, dan ruam (American Pharmacist Association, 2013-2014).

#### 5. Kontraindikasi

Pada pasien yang memiliki hipersensitivitas terhadap Glyceryl Guaiacolat (American Pharmacist Association, 2013-2014).

#### 6. Dosis (American Pharmacist Association, 2013-2014)

- a. Dewasa : 200-400 mg per oral tiap 4 jam, dosis maksimum 2,4 gr/hari
- b. Anak 2-5 tahun : 50-100 mg per oral tiap 4 jam, tidak lebih dari 600 mg/hari
- c. Anak 6-11 tahun : 100-200 mg per oral tiap 4 jam, tidak lebih dari 1,2 gr/hari

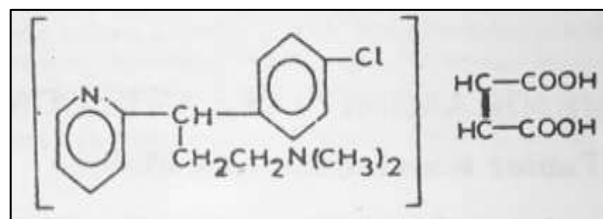
### E. Chlorpheniramin Maleat

#### 1. Monografi (Farmakope Indonesia Edisi III, 1979: 153)

Rumus Kimia :  $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$

Nama Kimia : 2-[p-kloro,  $\alpha$ -1-(2-dimetilamino-etil)-benzil]

Berat Molekul : 390,87 g/mol



Sumber: Farmakope Indonesia Edisi III, 1979

Gambar 2.9 Struktur Kimia Chlorpheniramin Maleat.

Pemerian : Serbuk hablur, putih, tidak berbau, rasa pahit.

Kelarutan : Larut dalam 4 bagian air, dalam 10 bagian *etanol* (95%) dan dalam 10 bagian *kloroform*, sukar larut dalam *eter*.

## 2. Farmakodinamik

Chlorpheniramine Maleat (CTM) merupakan antagonis reseptor histamin H-1 yang diindikasikan untuk mengatasi gejala yang berhubungan dengan alergi saluran napas bagian atas. Mekanisme kerja CTM dengan cara mengikat reseptor histamin H-1 sehingga menghalangi kerja histamin berikatan dengan reseptornya (American Pharmacist Association, 2013-2014).

## 3. Farmakokinetik

Chlorpheniramine Maleat (CTM) diabsorpsi dengan baik di saluran pencernaan. CTM dimetabolisme terutama di hati melalui enzim CYP450 dengan waktu paruh yaitu 21-27 jam (American Pharmacist Association, 2013-2014).

## 4. Efek Samping

Efek samping yang mungkin timbul dengan dosis besar berupa lesu, sedasi, gangguan saluran cerna, efek antimuskarinik, hipotensi, kelemahan otot, tinnitus, euforia, nyeri kepala, stimulasi sistem saraf pusat, reaksi alergi, kelainan darah (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2008).

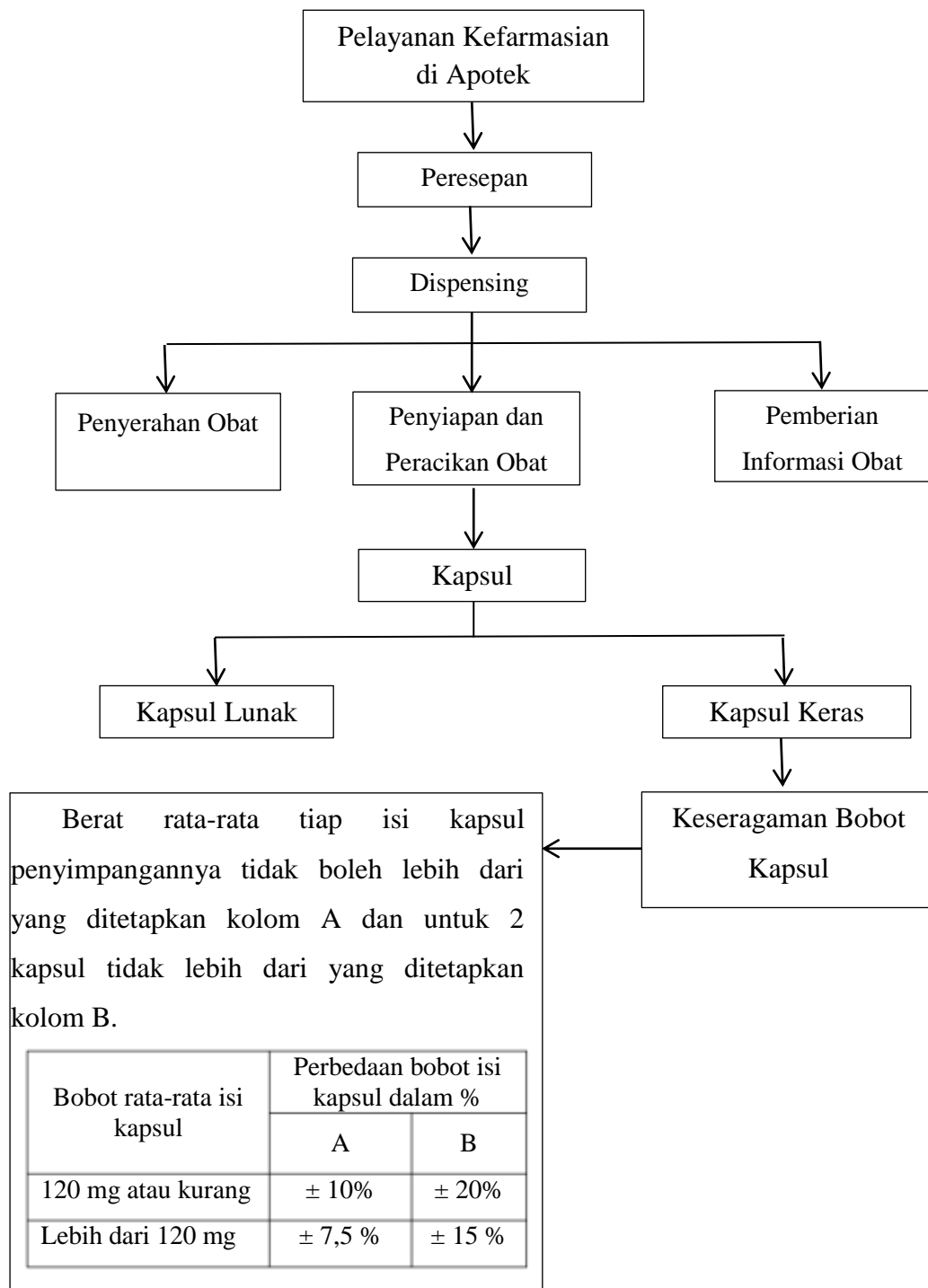
## 5. Kontraindikasi

Gunakan CTM dengan hati-hati pada pasien dengan risiko glaukoma sudut sempit, obstruksi pyloroduodenal, penyakit hati dan pasien epilepsi. Pasien dengan gangguan ginjal perlu dosis yang diturunkan, anak dibawah 2 tahun tidak dianjurkan kecuali atas petunjuk dokter. Tidak boleh digunakan pada neonatus (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2008).

## 6. Dosis (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2008)

- a. Dewasa : 4 mg tiap 4-6 jam, maksimal 24 mg/hari
- b. Anak kurang dari 1 tahun : Tidak dianjurkan
- c. Anak 1-5 tahun : 1 mg tiap 4-6 jam, maksimal 6 mg/hari
- d. Anak 6-12 tahun : 2 mg tiap 4-6 jam, maksimal 12 mg/hari

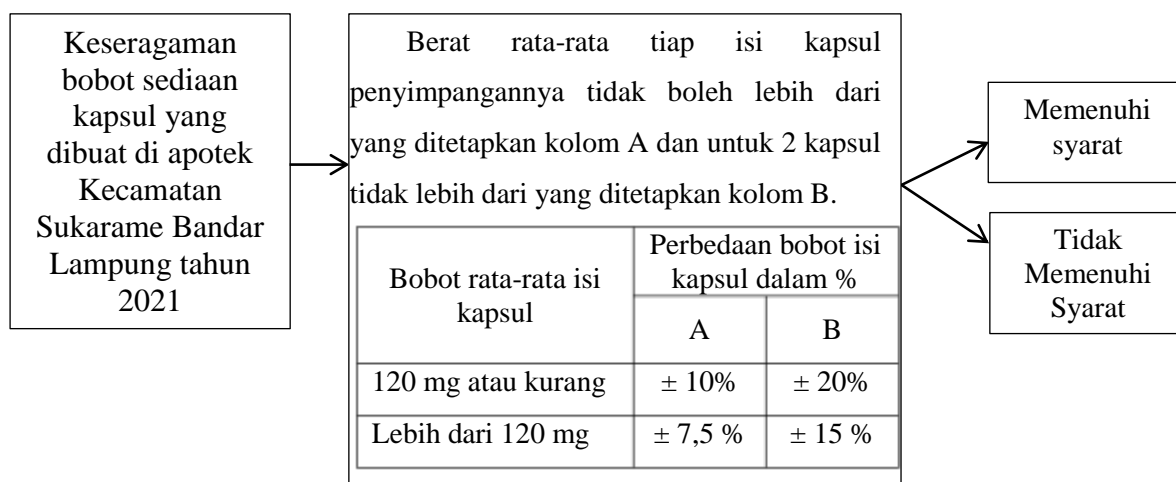
## F. Kerangka Teori



Gambar 2.10 Kerangka Teori.



### G. Kerangka Konsep



Gambar 2.11 Kerangka Konsep.

### H. Definisi Operasional

Tabel 2.4 Definisi Operasional

| No | Variabel          | Definisi Operasional                                                                                                                      | Cara Ukur                                               | Alat Ukur       | Hasil Ukur                                          | Skala   |
|----|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|---------|
| 1. | Keseragaman Bobot | Keseragaman bobot merupakan penimbangan berat antar kapsul racikan dengan range tertentu sesuai dengan berat berdasarkan bobot rata-rata. | Ditimbang satu demi satu kapsul dengan neraca analitik. | Neraca analitik | MS = Memenuhi Syarat<br>TMS = Tidak Memenuhi Syarat | Ordinal |

|    |                   |                                                                                      |                                                                         |                 |                |       |
|----|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-------|
| 2. | Persentase Apotek | Perbandingan jumlah apotek yang sesuai dan tidak sesuai syarat dengan jumlah apotek. | $\frac{\Sigma \text{apotek MS/TMS}}{\Sigma \text{apotek}} \times 100\%$ | Microsoft Excel | Persentase (%) | Rasio |
|----|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-------|