
Keamanan Puyer Parasetamol Sebagai Pengganti Analgetika-Antipiretika Sirup pada Anak Balita di Puskesmas Kota Bandar Lampung

Safety of Paracetamol Puffer as A Substitute for Syrup In Toddlers at Health Centers of Bandar Lampung City

Pudji Rahayu*, Rahmatuzzahra

Jurusan Farmasi, Poltekkes Kemenkes Tanjung Karang, Bandar Lampung, Indonesia

ARTICLE INFO

ABSTRACT/ ABSTRAK

Keywords:

Acute renal failure;
Ethylene glykol;
Toddler.

With the emergence of calls for children not to be given syrup for the time being, the Puyer dosage form has become a substitute for syrup. Paracetamol is an antipyretic analgesic drug that is most often given to babies and children. Almost every treatment for Babies and Children involves the prescription of Paracetamol Syrup. With the withdrawal of the Paracetamol syrup product, the administration of the drug was switched to Paracetamol powder. This research aims to evaluate the safety of formulated Paracetamol puffer preparations at Health Centers in Bandarlampung City. To ensure that paracetamol levels match the prescribed amount so that it is safe for children and a therapeutic effect can be obtained. This type of research is descriptive with a cross sectional design with a sampling technique using the accidental sampling method. Based on the research results, there were 29 packs (48.33%) that were within the range of active substance levels and 31 packs (51.67%) that were outside the range of active substances. The number according to the range at the RBI Health Center was 9 packs (85%), at the SPR Health Center it was 7 packs (58.3%), at the STL Health Center it was 3 samples (25.0%), at the KML Health Center it was 6 packs (50.0 %), and KDT Health Center with 4 samples (33.3%) from 12 packages examined.

Kata kunci:

Gagal ginjal akut;
Etilen glikol;
Balita.

Dengan munculnya himbauan agar pada pasien anak-anak sementara waktu tidak diberikan sirup, maka bentuk sediaan Puyer menjadi pilihan pengganti sirup. Parasetamol adalah Obat Golongan Analgetika Antipiretika yang paling sering diberikan pada Bayi dan Anak. Hampir setiap pengobatan Bayi dan Anak melibatkan peresapan Parasetamol Sirup. Dengan adanya penarikan produk sirup Parasetamol, maka pemberian obat dialihkan menjadi Parasetamol puyer. Adapun penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi keamanan sediaan Parasetamol puyer hasil racikan di Puskesmas Kota Bandar Lampung. Hal ini dilakukan ntuk memastikan kadar parasetamol sesuai dengan jumlah yang diresepkan sehingga aman bagi anak-anak dan efek terapi bisa diperoleh. Jenis penelitian ini adalah deskriptif design *Cross sectional* serta teknik pengambilan sampel menggunakan metode *accidental sampling*. Berdasarkan hasil penelitian, terdapat 29 bungkus (48,33%) yang berada sesuai rentang kadar dosis dan 31 bungkus (51,67%) diluar rentang dosis yang telah ditentukan. Dari 12 bungkus sediaan yang diperiksa, jumlah sediaan yang sesuai rentang di masing-masing Puskesmas yaitu, Puskesmas RBI sebanyak 9 bungkus (85%), Puskesmas SPR sebanyak 7 bungkus (58,3%), Puskesmas STL sebanyak 3 sampel (25,0%), Puskesmas KML sebanyak 6 bungkus (50,0%), dan Puskesmas KDT sebanyak 4 sampel (33,3 %).

Corresponding author:

Pudji Rahayu

Jurusan Farmasi, Poltekkes Kemenkes Tanjung Karang, Bandar Lampung

Email: pudjirahayu@poltekkes-tjk.ac.id

PENDAHULUAN

Pada akhir bulan Oktober 2022, di Indonesia ramai laporan yang muncul terkait kasus gagal ginjal akut pada anak-anak, sehingga secara resmi diterbitkan pelarangan penjualan obat sirup. Hal ini tertera dalam surat No. SR.01.05/ III/34561/2022 (Awal kasus dimulai dengan terdeteksinya 70 anak di Gambia, Afrika yang terdeteksi meninggal karena gagal ginjal akut yang ditengarai karena adanya Etilen Glikol dan Dietilen Glikol penyebab kematian). Etilen Glykol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) ini ditemukan pada sediaan sirup paracetamol yang berasal dari India sampai akhirnya dilakukan penarikan produk.

Pada tanggal 18 Oktober 2022, laporan terkait kasus gagal ginjal anak mencapai 192 orang. Hal tersebut disampaikan oleh Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI). Adapun lonjakan kasus bulanan tertinggi tercatat pada September 2022 sebanyak 81 kasus dengan kasus terbanyak 50 kasus di daerah DKI, 24 kasus di daerah Jawa Barat dan Jawa Timur, 21 kasus di daerah Sumatera Barat dan 17 kasus di Bali (Kumparan News, 2022). Berdasarkan data yang masuk pada tanggal % Februari, sebanyak 326 kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) tersebar di 27 Provinsi Indonesia (Rokom, 2022).

Pada tanggal 20 Oktober 2022, BPOM telah merilis data 5 produk obat yang mengandung cemaran etilen glikol melebihi nilai kadar yang diperbolehkan yaitu Termorex syr @ 60 ml (PT Konimex), Flurin DMP syr @ 60 ml (PT Yarlindo Pharm), Unibebi Cough Sirup @ 60 ml (Universal Pharm.), Unibebi Demam Sirup @ 60 ml (Universal Pharm.), Unibebi Demam Drops @ 15 ml (Universal Pharm.) (BPOM, 2022). Sampai dengan akhir tahun 2023, BPOM telah melakukan sanksi administratif serta melakukan proses pencabutan izin edar beberapa sirup obat yang diproduksi oleh 6 produsen obat yaitu PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries dan PT. AFI Farma, PT. Ciubros Farma dan PT. Samco Farma. Hal tersebut karena dalam produksinya ditemukan etilen glikol dan produk jadi yang mengandung cemaran etilen glikol melebihi kadar yang diperbolehkan (BPOM, 2022).

Kementerian Kesehatan RI (2022) melalui Biro Komunikasi dan Pelayanan Publik mengeluarkan edaran bahwa untuk sementara seluruh apotek untuk tidak menjual obat bebas dan atau obat bebas terbatas dalam bentuk cair/sirup. Selain itu, masyarakat dihindari untuk pengobatan anak sementara waktu tidak menggunakan obat sirup atau dapat menggunakan bentuk sediaan tablet, kapsul, suppositoria atau lainnya. Pemilihan bentuk sediaan obat kepada pasien dipengaruhi beberapa hal selain kecepatan adsorpsi yang mempengaruhi kecepatan memberikan efek kepada pasien juga tujuan-tujuan lain seperti sifat kimia fisika dan stabilitas bahan obat, umur dan kondisi pasien, serta beberapa pertimbangan lainnya. Pada kasus sirup yang diduga mengandung atau tercemar oleh EG atau DEG maka penggunaan bentuk sediaan lain menjadi pilihan, terkhusus pada anak-anak dan bayi yang hampir semua obatnya diberikan dalam bentuk cair karena alasan belum mampu menelan tablet juga dosis harus disesuaikan dengan umur dan berat badan. Keuntungan lain yang didapat dari bentuk sediaan sirup adalah rasa yang sesuai dengan selera anak-anak sehingga mudah pada saat pemberiannya.

Puyer adalah suatu sediaan berbentuk racikan serbuk yang terbagi dalam beberapa bobot yang sama, biasanya secara visual tanpa ditimbang (Rohmanna dan Sukmawati, 2021). Berdasarkan hasil penelitian tentang Keseragaman Bobot Resep Racikan Serbuk Bagi (Pulveres) Parasetamol di Apotek Kota Bandar Lampung sebanyak 440 bungkus hasil racikan yang berasal dari 22 apotek, didapatkan 95,24% resep racikan Parasetamol tidak memenuhi syarat keseragaman bobot dan kadarnya (Rahayu, 2017).

METODE

Jenis penelitian ini adalah deskriptif dengan design penelitian *cross sectional*. Adapun teknik pengambilan sampel menggunakan metode *accidental sampling*. Sampel sediaan serbuk bagi diperoleh dari 5 Puskesmas Kota Bandar Lampung, berupa hasil racikan parasetamol dalam bentuk puyer yang dikemas/ dibungkus kertas. Pemeriksaan sampel untuk uji keseragaman bobot parasetamol dilakukan di Laboratorium Teknologi Sediaan Solida Jurusan Farmasi Politeknik Kesehatan Tanjungkarang. Adapun waktu penelitian dilakukan pada bulan Oktober - November 2023.

Sebagai bahan diberikan tablet parasetamol 500mg sejumlah tertentu untuk dilakukan peracikan, sehingga didapatkan 12 bungkus. Adapun objek penelitian ini yaitu pada setiap Puskesmas diberikan resep sebagai berikut:

R/ Paracetamol 125 mg
mf pulv. dtd No. XI

Kemudian, dilakukan evaluasi berat racikan dengan menimbang berat (mg) serbuk racikan per bungkus dan kadar (mg) parasetamol per bungkus dengan menggunakan metode Spektrofotometri.

HASIL

Tabel 1. Data Penimbangan (mg) Serbuk Racikan Parasetamol dalam setiap bungkus pada 5 Puskesmas:

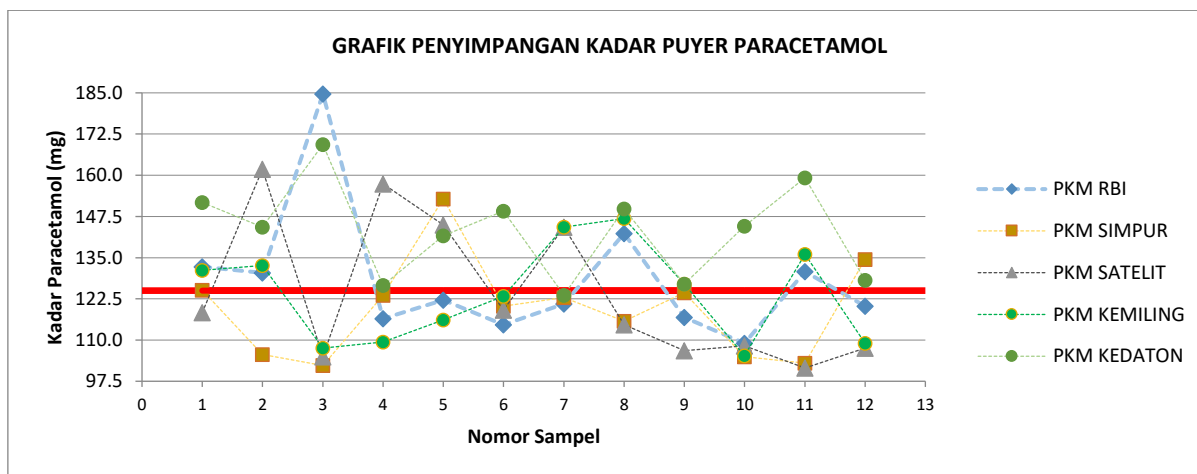
NO. SAMPEL	PKM RBI	PKM SPR	PKM STL	PKM KML	PKM KDT
1	137	165	139	134	163
2	135	132	175	136	154
3	185	139	125	113	179
4	122	148	157	122	129
5	138	170	156	125	151
6	141	162	125	130	154
7	142	164	146	155	132
8	167	147	128	168	153
9	140	162	129	145	137
10	123	130	119	124	146
11	155	120	117	150	179
12	141	154	130	110	135
W min	122	120	117	110	129
W Max	185	170	175	168	179
W Rata-rata	144	149	137	134	151

Dari setiap bungkus sediaan, kemudian dilakukan penetapan kadar (mg) parasetamol yang terkandung di dalamnya dengan menggunakan metode spektrofotometri dan didapatkan hasil berikut:

Tabel 2. Data Kadar (mg) Zat Aktif Parasetamol setiap bungkus pada 5 Puskesmas

NO. SAMPEL	PKM RBI	PKM SPR	PKM STL	PKM KML	PKM KDT
1	132,3	125,1	118,4	131,1	151,7
2	130,4	105,7	161,9	132,6	144,2
3	184,7	102,3	104,9	107,5	169,3
4	116,5	123,6	157,4	109,4	126,6
5	122,1	152,9	145,0	116,1	141,6
6	114,6	120,3	119,1	123,3	149,1
7	121,0	122,9	144,2	144,2	123,6
8	142,4	115,8	114,6	146,9	149,9
9	116,9	124,4	106,8	127,0	127,0
10	109,0	104,9	108,3	105,3	144,6
11	130,8	103,0	101,5	136,0	159,2
12	120,3	134,5	107,5	109,0	128,1
Kadar min	109,9	103,0	101,5	105,3	123,6
Kadar max	184,7	134,5	161,9	144,2	169,3
Kadar rata-rata	128,4	119,6	124,1	124,0	142,9

Berdasarkan hasil pemeriksaan kadar puyer paracetamol, penyimpangan antara kadar puyer dengan permintaan resep dapat digambarkan pada grafik berikut.



Gambar 1. Gambar grafik penyimpangan kadar dari nilai yang dikehendaki sesuai resep (125 mg)

PEMBAHASAN

Penetapan kadar puyer paracetamol dilakukan bertujuan untuk menentukan jumlah (mg) zat aktif pada masing-masing bungkus sediaan puyer sesuai dengan permintaan resep (Darmadi; dkk, 2023). Penetapan kadar dilakukan menggunakan spektrofotometer UV pada panjang gelombang maksimum yaitu 292 nm. Larutan baku parasetamol memiliki konsentrasi 3 ppm, 6 ppm, 12 ppm dan 15 ppm digunakan untuk membuat kurva hubungan linear antara konsentrasi dan serapan sampel, sehingga didapatkan persamaan regresi linear, $y = 0,0337x + 0,247$ dengan harga koefisien korelasi (R) yaitu 0,9279. Persamaan ini kemudian digunakan untuk perhitungan kadar.

Pengujian kadar paracetamol dilakukan sesuai monografi Acetaminofen yang terdapat pada Farmakope Indonesia Edisi VI. Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI (2020:1364), sediaan paracetamol mengandung zat aktif tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket (Notoadmodjo, 2010). Permintaan dosis pada resep yaitu 125 mg, sehingga rentang dosis yang memenuhi syarat yaitu 112,5–137,5 mg. Berdasarkan rentang dosis tersebut, terdapat 29 bungkus (48,33%) yang berada sesuai rentang kadar zat aktif dan 31 bungkus (51,67%) yang diluar rentang zat aktif. Jumlah Sesuai rentang di Puskesmas RBI sebanyak 9 bungkus (85%), di Puskesmas SPR sebanyak 7 bungkus (58,3%), di Puskesmas STL sebanyak 3 sampel (25,0%), di Puskesmas KML sebanyak 6 bungkus (50,0%), dan Puskesmas KDT sebanyak 4 sampel (33,3 %) dari 12 bungkus yang diperiksa.

Kadar zat aktif dalam racikan ini dipengaruhi berat serbuk disetiap bungkus pada proses peracikan. Pada ke 5 Puskesmas, berat terendah adalah 110 mg dan berat tertinggi adalah 185 mg, sedangkan hasil penetapan kadar didapatkan kadar parasetamol terendah adalah 101,5 mg dan tertinggi adalah 184,7 mg. Berdasarkan kadar rata-rata yang diperoleh maka 4 Puskesmas memenuhi Syarat (80%) dan 1 Puskesmas tidak memenuhi syarat (20%).

Pada pemakaian 3 x sehari 1 bungkus pada anak usia 1-5 tahun, pada kadar terendah 110 mg maka masih sesuai karena dosis lazim seharusnya adalah 200 – 400 mg sehingga masih sesuai dengan farmakope. Pada pemakaian 3 x sehari 1 bungkus pada anak usia 1-5 tahun, pada kadar tertinggi 184,7 mg maka sudah melebihi dosis lazim antara 200 – 400 mg, dan ini memungkinkan terjadinya ketidakamanan pada pasien.

Pemberian obat racikan pada anak adalah salah satu pilihan ketika pada Oktober tahun 2022 dengan munculnya kasus paparan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol pada sirup yang memberikan efek negatif gagal ginjal pada anak sampai dengan efek kematian sehingga beberapa produk ditarik dari peredaran oleh BPOM dan juga adanya himbuan Kementerian Kesehatan untuk tidak menggunakan sediaan sirup pada pasien anak dan bayi. Dalam hal pemberian obat racikan sebagai pilihan, maka proses pembagian serbuk menjadi penting untuk menjaga keamanan terutama bagi anak dan bayi. Jumlah obat yang diberikan harus sesuai dengan yang dikehendaki penulis resep dan sesuai ketentuan yang berlaku.

Beberapa faktor yang dapat mempengaruhi perbedaan pada bobot maupun kadar sampel yaitu faktor standar operasional, personil tenaga teknis kefarmasian, alat yang digunakan dalam proses meracik, dan bungkus primer (manual atau otomatis) (Nurulhusna; dkk, 2020). Dalam kegiatan pelayanan obat, suatu instansi farmasi harus memiliki standar operasional untuk menjamin mutu sediaan

obat (Betha; dkk, 2019). Selain itu, keterampilan dan kecekatan tenaga teknis kefarmasian yang bertugas akan sangat membantu dalam pelayanan obat (Tjatur; dkk, 2018). Dari segi peralatan yang digunakan dalam meracik, juga dapat berpengaruh terhadap bobot akhir racikan, misalnya penggunaan lumpang dan blender. Hal tersebut disebabkan karena biasanya pada dinding lumpang terdapat rongga-rongga kecil yang menyebabkan racikan masuk ke dalam rongga lumpang, sedangkan pada blender terdapat bagian yang sulit untuk dijangkau seperti di sela-sela pisau. Jika dilihat dari pemilihan pembungkus primer, penggunaan perkamen otomatis dapat mempersingkat waktu pembungkusan dan risiko keluarnya serbuk lebih kecil. Hal ini disebabkan karena perkamen otomatis lebih rapat dan tidak mudah rusak. Sedangkan penggunaan perkamen manual memiliki risiko keluarnya serbuk lebih besar melalui celah-celah pada lipatan perkamen (Nurulhusna; dkk, 2020).

Menurut Van Duin dalam penelitian Rahayu (2019), pembagian serbuk maksimal untuk 10 bungkus, bila jumlah lebih dari 10 bungkus seharusnya dibagi 2 dengan penimbangan dan setiap bagiannya dibagi lagi maksimal untuk 10 bungkus.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, diketahui bahwa 4 Puskesmas memenuhi syarat (80%) dan 1 Puskesmas tidak memenuhi syarat (20%). Adapun faktor-faktor yang mempengaruhi perbedaan pada bobot maupun kadar suatu sampel yaitu faktor standar operasional, personil tenaga teknis kefarmasian, alat yang digunakan dalam proses meracik, dan bungkus primer (manual atau otomatis).

DAFTAR PUSTAKA

- Betha, O. S; Yardi, Y; Alvionita, Y; Zilhada, Z; Siregar, B. J. (2019). Mutu Sediaan Racikan Puyer di Kecamatan Ciputat Timur. *Pharmaceutical and Biomedical Sciences Journal (PBSJ)*, 1(1), 21-28.
- BPOM. (2022). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM 01-1-2-11-22-240 Tanggal 6 November 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries Dan PT Afi Farma*. Diakses pada 15 Februari 2023, dari <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/163/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-240-TANGGAL-6-NOVEMBER-2022-TENTANG-PENCABUTAN--IZIN-EDAR-SIRUP-OBAT-PRODUKSI-PT-YARINDO-FARMATAMA--PT-UNIVERSAL-PHARMACEUTICAL-INDUSTRIES--DAN-PT-AFI-FARMA.html>.
- BPOM. (2022). *Penjelasan BPOM RI Tentang Isu Obat Sirup yang Berisiko Mengandung Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol*. Diakses pada 15 Februari 2023, dari <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/157/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Isu-Obat-Sirup-yang-Berisiko-Mengandung-Cemaran-Etilen-Glikol--EG--dan-Dietilen-Glikol--DEG-.html>.
- Darmadi, D. Y., Alawiyah, T., & Kurniawati, D. (2023). Uji Keseragaman Bobot dan Kadar Racikan Puyer Paracetamol di Apotek Kota Banjarmasin Barat. *Innovative: Journal Of Social Science Research*, 3(6), 1663-1673.
- Kementerian Kesehatan RI. (2020). *Farmakope Indonesia Edisi III*. Jakarta: Ditjen BPOM.
- Kementerian Kesehatan RI. (2022). *Kemenkes Ambil Kebijakan Antisipatif untuk Cegah Gangguan Ginjal pada Anak*. Diakses pada 15 Februari 2023, <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20221019/0841300/kemenkes-ambil-kebijakan-antisipatif-untuk-cegah-gangguan-ginjal-pada-anak/>.
- Kumaran News. (2022). Diakses pada 15 Februari 2023, dari <https://kumaran.com/kumarannews/bareskrim-ada-penjelasan-berbeda-dari-labkesda-dan-bpom-soal-kasus-gagal-ginjal-1zo9oqVXCvW/full>.
- Notoatmodjo, S. 2010. *Ilmu Perilaku Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Nurulhusna, A.; Yardi, Y; Siregar, B. J. (2020). Mutu Sediaan Serbuk Racikan Apotek-apotek di Kecamatan Tebet dan Setiabudi. *Pharmaceutical and Biomedical Sciences Journal (PBSJ)*, 2(1), 35-42.
- Rahayu, P. (2019). Keseragaman Bobot Resep Racikan Serbuk Bagi (*pulveres*) di Apotek Kota Bandar

- Lampung Tahun 2017. *Jurnal Analis Kesehatan*, Vol. 8 No. 1, 13-16.
- Rohmanna, RA; Sukmawati, A. (2021). Pemantauan Stabilitas Sefiksim pada Sediaan Racikan Pulveres Berdasarkan Ketentuan Beyond Use Date. *Prosiding University Research Colloquium*, 601–607.
- Tjatur, D. D.; Wulandari, S. D; Andarusito, N; Hatta, G. (2018). Dampak Pencapaian Standar Pelayanan Minimal (SPM) Pada Unit Farmasi Rumah Sakit Umum Daerah SK Lerik Kupang. *Jurnal Manajemen dan Administrasi Rumah Sakit Indonesia (MARSII)*, 2(2), 36-51.