

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Jamur merupakan salah satu organisme hidup yang dapat penyebab penyakit pada manusia. Jamur tumbuh dimana saja dekat kehidupan dengan manusia baik diudara, tanah, air, pakaian bahkan ditubuh manusia sendiri. Jamur bisa menyebabkan penyakit yang cukup parah bagi manusia seperti infeksi jamur pada saluran pernafasan, kulit atau padakuku (Badan POM, 2008). Penyakit yang disebabkan oleh jamur dapat berasal dari makanan yang kita makan sehari-hari atau juga dari lingkungan. Banyak orang meremehkan penyakit karena infeksi jamur, seperti panu atau kurap padahal penyakit ini bisa menular lewat persentuhan kulit atau juga dari pakaian yang terkontaminasi dengan spora jamur, yang bisa menyebabkan infeksi jamur dari ujung kepala hingga ujung kaki, dari bayi hingga orang dewasa, dan orang lanjut usia.

Indonesia sebagai negara tropis yang menjadi lahan subur bagi tumbuhnya jamur, karena itu penyakit-penyakit akibat jamur seringkali menjangkiti masyarakat. Ketokonazol merupakan obat anti jamur sintesis yang dapat mengobati infeksi jamur dermatofita dan mukokutan pada kulit atau kuku tangan yang diharapkan mampu menghasilkan aksi dengan cepat terutama pada pasien pediatrik dan geriatrik (Badan POM, 2008).

Rute pemberian obat secara oral adalah rute paling umum dan nyaman digunakan, salah satu diantara sediaan oral yang banyak digunakan adalah tablet. Tablet merupakan bentuk sediaan yang mudah dibawa, memiliki durasi aksi kerja obat yang dapat dikontrol, dengan teknik tertentu, rasa dan aromanya yang dapat diperbaiki. Namun, beberapa individu tertentu, terutama pediatrik dan geriatrik, seringkali mengalami kesulitan dalam menelan tablet konvensional secara utuh walaupun telah minum air (Kosekiet *al.*, 2008). Selain itu, pasien yang mengalami gangguan mental, sering muntah, batuk ketika demam, dan dalam perjalanan sulit menemukan air seringkali

mengalami kesulitan dalam menelan tablet dan kapsul gelatin keras (Bhowmik *et al.*, 2009).

Oleh karena itu, diperlukan suatu formulasi tablet yang dapat mempercepat proses terdisintegrasi, terdispersi, dan terlarut dimana pada proses tersebut tidak memerlukan air untuk menelannya. Sediaan diletakkan pada mulut, biarkan terlarut atau terdispersi dalam saliva, dan kemudian tertelan secara normal (Debjit *et al.*, 2009). Formulasi obat yang dimaksud adalah ODT (*orally disintegrating tablet*). *Orally disintegrating tablet* adalah bentuk sediaan padat yang mengandung bahan aktif obat yang hancur atau melarut dengan cepat dalam waktu kurang dari 3 menit ketika diletakkan di atas lidah (MHRA, 2009). Bentuk sediaan ini salah satunya disebut tablet cepat hancur (*fast disintegrating tablet*) (Kaushik *et al.*, 2004). Tablet cepat hancur (*fast disintegrating*) merupakan tablet yang didesain untuk segera hancur secara cepat dirongga mulut tanpa bantuan air (Parmar *et al.*, 2009; Bhowmik, 2009). Tablet ini dimaksudkan agar cepat terdisintegrasi dimulut ketika kontak dengan air ludah atau saliva dalam waktu kurang dari 60 detik atau lebih disukai kurang dari 40 detik (Kundu dan Sahoo, 2008).

Salah satu teknik dalam pembuatan tablet cepat hancur adalah dengan menambahkan suatu bahan *superdisinterant* yang mampu memfasilitasi hancurnya matriks tablet dengan cepat. Pemilihan jenis dan jumlah penghancur yang tepat sangat penting sebagai pendekatan pertama dalam pengembangan formulasi (Camarco *et al.*, 2006).

Bahan penghancur yang digunakan dalam pembuatan FDT adalah ac-di-sol dan primogel yang merupakan suatu *superdisintegrant*. Dimana pada penelitian sebelumnya, hanya membandingkan antara *superdisintegrant* yang digunakan. Maka pada penelitian ini peneliti ingin memformulasikan sediaan dengan mengkombinasikan *superdisintegrant* dengan mekanisme kerja yang berbeda untuk melihat waktu hancur dari tablet. Ac-di-sol dipilih karena memiliki derajat substitusi (*Degree of Substitution*) lebih tinggi daripada *sodium starch glycolate* dan *crospovidone*. Selain itu ac-di-sol memiliki kemampuan menarik air dan mengembang secara cepat ketika kontak dengan

air (Mohanchandran dkk, 2011), sedangkan primogel memiliki kemampuan menyerap air mengembang secara cepat, dan menyebabkan tablet pecah dan hancur (Voight, 1995). Selain itu, pemilihan rasa dan warna yang akan dihasilkan juga harus diperhatikan. Karena bagaimanapun warna dan rasa yang manis pada tablet dapat membuat penerimaan tablet pada pasien meningkat terutama pada pasien pediatrik dan geriatrik.

Kekerasan tablet juga perlu diperhatikan dalam formulasi ini. Kebanyakan tablet cepat hancur dibuat dengan metode kempa langsung untuk menghindari pengaruh air. Hal ini disebabkan superdisintegran merupakan bahan yang sensitif terhadap kelembaban atau air, dimana bahan superdisintegran akan cepat beraksi ketika kontak dengan air. Selain itu juga, kempa langsung merupakan metode paling mudah dan murah, prosesnya tidak memerlukan lembab dan panas, dan waktu pengerjaannya lebih cepat (Kundu dan Sahoo, 2008; Siregar, 2008).

Berdasarkan penjelasan tersebut, maka dilakukan penelitian optimasi formula tablet cepat hancur untuk mengetahui pengaruh penambahan bahan penghancur ac-di-sol yang dikombinasikan dengan primogel untuk mempercepat waktu terdisintegrasi dari tablet cepat hancur ketokonazol yang diharapkan memberikan keuntungan lebih besar dibandingkan dengan tablet konvensional lainnya, lebih nyaman digunakan, dan berpotensi meningkatkan kepatuhan pasien dalam menggunakan obat.

1.2 Perumusan masalah

Apakah kombinasi ac-di-sol dan primogel sebagai penghancur dapat meningkatkan waktu hancur tablet ketokonazol?

1.3 Tujuan penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk menentukan waktu hancur tablet ketokonazol dengan menggunakan kombinasi bahan penghancur antara ac-di-sol dan primogel pada formulasi tablet cepat hancur (*Fast Disintegrating Tablet*).