

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1. Latar Belakang Masalah

Antasida adalah obat yang menetralkan asam lambung sehingga berguna untuk menghilangkan nyeri lambung akibat gastritis. Gastritis adalah radang selaput lendir lambung yang dapat disertai tukak lambung, usus 12 jari, atau tanpa tukak. Nyeri lambung berhubungan erat dengan asam lambung, bila produksi asam lambung dan pepsin yang bersifat korosif tidak berimbang dengan sistem pertahanan gastroduodenal maka akan terjadi tukak di esofagus, lambung dan/atau duodenum (Ganiswarna, 1995; Katim, 1997).

Pada umumnya, pengobatan gastritis adalah dengan menggunakan antasida. Antasida tidak mengurangi volume asam klorida (HCl) yang dikeluarkan lambung, tetapi peningkatan pH akan menurunkan aktivitas pepsin yang merupakan suatu enzim proteolitik. Beberapa antasida misalnya aluminium hidroksida, diduga menghambat pepsin secara langsung. Kapasitas menetralkan asam dari berbagai antasida pada dosis terapi bervariasi, tetapi umumnya pH lambung tidak sampai di atas 4, yaitu keadaan yang dapat menurunkan aktivitas pepsin, kecuali bila pemberiannya sering dan terus menerus. Mula kerja antasida sangat bergantung pada kelarutan dan kecepatan netralisasi asam, sedangkan kecepatan pengosongan lambung sangat menentukan masa kerjanya (Ganiswarna, 1995).

Umumnya antasida merupakan basa lemah, senyawa oksidasi-aluminium (basa lemah) sukar untuk meninggikan pH lambung lebih dari 4, sedangkan basa yang lebih kuat seperti magnesium hidroksida secara teoritis dapat meningkatkan pH sampai 9, tetapi pada kenyataannya tidak terjadi (Ganiswarna, 1995).

Antasida tersedia dalam berbagai macam bentuk sediaan antara lain tablet, tablet kunyah, suspensi, lozenges, effervesen, dan lain-lain. Di Indonesia, hanya populer dalam bentuk sediaan tablet, tablet kunyah dan suspensi yang telah banyak diproduksi dan beredar di Indonesia. Menurut Gabe Mirkin, M.D., sediaan

tablet kunyah antasida lebih baik daripada tablet biasa. Menurut penelitian dari University of Oklahoma, mengunyah antasida lebih efektif untuk mengontrol keasaman esofagus daripada menelan langsung tablet antasida. Penelitian ini meliputi, pemberian makanan yang dapat menyebabkan tukak peptik yaitu cabai, keju, bawang merah mentah dan cola pada beberapa orang sebagian subyek kemudian pada subyek yang berbeda diberi antasida berupa tablet kunyah kalsium karbonat, tablet kalsium karbonat, effervescent bikarbonat dan placebo. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet kunyah jauh lebih efektif daripada tablet antasida biasa. Hal ini menunjukkan bahwa tablet kunyah antasida memiliki banyak keunggulan dibandingkan bentuk sediaan lain, walau dikatakan bahwa sediaan dalam bentuk suspensi lebih baik daripada tablet kunyah (Mirkin, 2002).

Keuntungan antasida dalam bentuk tablet kunyah adalah apabila tablet antasida dikunyah terlebih dahulu sebelum ditelan, maka penetralan asamnya menjadi lebih baik, karena aktivitas suatu antasida berhubungan dengan ukuran partikelnya (Lachman, Lieberman, Kanig, 1986). Tablet kunyah menurut Farmakope Indonesia edisi IV adalah tablet yang dimaksudkan untuk dikunyah, memberikan residu dan rasa enak dalam rongga mulut, mudah ditelan dan tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak. Menurut Voigt tablet kunyah dikatakan sebagai tablet spesial, yang digigit hingga hancur dan ditelan, memiliki rasa aromatis yang menyenangkan, tidak mengandung bahan penghancur dan lebih disukai oleh pasien yang mempunyai kesulitan menelan (Voigt, 1994).

Umumnya sediaan antasida merupakan suatu kombinasi dengan alasan untuk mencapai mula kerja obat yang cepat dan aksi yang lama, mengurangi dosis pada masing-masing komponen dan meminimalkan efek samping yang tidak dikehendaki karena diharapkan bahwa komponen satu bersifat sebagai antagonis bagi komponen yang lain (Martin & Cook; 1990).

Ada bermacam-macam kombinasi bahan aktif sediaan antasida. Contoh kombinasi yang tersedia di pasaran antara lain alumina (aluminium hidroksida)-magnesia (magnesium hidroksida), alumina-kalsium karbonat-natrium bikarbonat, alumina-kalsium karbonat-simetikon, alumina-magnesia-magnesium karbonat, alumina-magnesium karbonat, alumina-magnesia-magnesium karbonat, alumina-

magnesium karbonat, alumina-magnesium karbonat-simetikon, alumina-magnesium karbonat-natrium bikarbonat, alumina-magnesium trisilikat, alumina-magnesium trisilikat-natrium bikarbonat, kalsium karbonat-magnesia, kalsium karbonat-magnesia simetikon, kalsium karbonat-simetikon, kalsium karbonat-magnesium karbonat, magnesium karbonat-natrium bikarbonat (USP DI,2001).

Aluminium hidroksida mempunyai daya menetralkan asam lambung yang lambat tapi masa kerjanya lebih panjang, kapasitas penetralannya besar, kecepatan untuk mencapai pH 3,0 tidak terlalu cepat dan tidak menyebabkan *acid rebound*. *Acid rebound* adalah peristiwa sekresi asam lambung secara berlebihan akibat ditekannya produksi asam lambung pada pH terlalu tinggi. Ion aluminium dapat bereaksi dengan protein sehingga bersifat adstringen. Dapat menyebabkan mual dan muntah serta dapat mengurangi absorpsi bermacam-macam vitamin dan tetrasiklin (Lachman, Lieberman, Kanig, 1986). Magnesium trisilikat memiliki kapasitas penetralan yang cukup, kecepatan mencapai pH 3,0 relatif cepat dan dapat menimbulkan *acid rebound* yang ringan. Magnesium trisilikat bereaksi dalam lambung sebagai silikat berupa gel yang terbentuk dalam lambung yang diduga berfungsi menutupi borok-borok lambung dengan suatu lapisan pelindung yang berupa "gelatin" (Price, Wilson, 1995).

Untuk memenuhi kriteria yang diinginkan antasida harus mengalami evaluasi diantaranya penentuan mula kerja obat, kapasitas penetralan, kecepatan penetralan, lama kerja obat dalam menetralkan asam serta palabilitas (rasa), karena antasida harus diminum sering dan dalam jumlah yang besar sehingga mempengaruhi kepatuhan pasien dalam meminumnya. Keberhasilan terapi suatu antasida berkaitan erat dengan kemampuan atau potensinya dalam menetralkan asam lambung atau kapasitas penetralan asamnya (Covington, 1990). Maka dalam penelitian ini, dibuat tablet kunyah yang mengandung aluminium hidroksida dan tablet kunyah yang merupakan kombinasi aluminium hidroksida dan magnesium trisilikat serta membandingkan kapasitas penetralan asam diantara keduanya.

## **2. Perumusan Masalah**

Perumusan masalah penelitian ini adalah apakah granulat untuk formulasi tablet kunyah antasida yang mengandung aluminium hidroksida dan granulat untuk formulasi tablet kunyah antasida yang merupakan kombinasi aluminium hidroksida dan magnesium trisilikat memiliki perbedaan kapasitas penetralan asam serta manakah yang lebih baik diantaranya ?

## **3. Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui perbedaan kapasitas penetralan asam antara granulat untuk formulasi tablet kunyah antasida yang mengandung aluminium hidroksida dan granulat untuk formulasi tablet kunyah antasida yang merupakan kombinasi aluminium hidroksida dan magnesium trisilikat, serta mengetahui formula mana dengan kapasitas penetralan asam yang lebih baik.

## **4. Manfaat Penelitian**

Manfaat penelitian ini adalah diperolehnya informasi mengenai perbedaan kapasitas penetralan asam antara granulat untuk formulasi tablet kunyah antasida yang berbahan aktif aluminium hidroksida dan granulat untuk formulasi tablet kunyah antasida yang merupakan kombinasi antara aluminium hidroksida dan magnesium trisilikat serta mengetahui formula dengan kapasitas penetralan asam yang lebih baik. Manfaat lain adalah diperolehnya informasi mengenai pertimbangan pemilihan formulasi tablet kunyah antasida yang bervariasi dan lebih baik.