

INTISARI

Swamedikasi menjadi alternatif yang diambil masyarakat untuk meningkatkan keterjangkauan pengobatan. Obat yang dapat dibeli untuk swamedikasi adalah obat bebas dan bebas terbatas. Obat bebas dan bebas terbatas pembeliannya tanpa disertai resep dokter, dengan demikian tidak ada jaminan pasien mengkonsumsi obat secara tepat dan hanya mengandalkan informasi yang tercantum dalam kemasan (etiket). Tujuan dari penelitian ini adalah mengevaluasi penandaan kemasan obat bebas dan obat bebas terbatas sesuai dengan standar BPOM, WHO dan FDA.

Penelitian ini termasuk dalam penelitian non eksperimental dengan rancangan observasional deskriptif evaluatif yaitu mengevaluasi penandaan kemasan produk obat bebas dan bebas terbatas di apotek di Kota Yogyakarta tahun 2011. Data yang digunakan adalah informasi yang melekat pada kemasan primer obat dalam 26 golongan menurut ISO 2011. Kriteria untuk standar BPOM yaitu indikasi, posologi, efek samping, kontraindikasi, interaksi, peringatan perhatian. Kriteria untuk standar FDA yaitu nama zat aktif, indikasi, cara penggunaan, peringatan, efek samping, cara perhitungan dosis, bahan-bahan non aktif bagi yang alergi. Kriteria untuk standar WHO yaitu zat aktif, farmakologi, mekanisme kerja, sifat farmakokinetik, indikasi, dosis, kontraindikasi, peringatan, efek samping, interaksi obat, overdosis, bentuk sediaan, zat pengisi, kondisi penyimpanan, kadaluarsa, dan nama pabrik.

Hasil penelitian didapatkan bahwa tidak semua produk obat yang beredar di Kota Yogyakarta memenuhi kriteria standar BPOM, WHO dan FDA. Tidak semua produk mencantumkan informasi interaksi obat untuk standar BPOM, bahan non aktif bagi pasien alergi untuk standar FDA, dan farmakologi, mekanisme kerja, farmakokinetik, interaksi obat, overdosis, zat pengisi untuk standar WHO.

Kata kunci : penandaan, obat bebas, obat bebas terbatas, standar BPOM, WHO, FDA

ABSTRACT

Self medication taken into alternative community to improve the affordability of treatment. Drugs that can be purchased is Over The Counter (OTC). OTC without a prescription, so there is no guarantee patients the right drugs and rely solely on the information contained in the package (label). The purpose of this study was to evaluate the packaging of OTC depend on BPOM, WHO and FDA standard.

This study included in the non-experimental studies with observational descriptive evaluative design that evaluated of packaging OTC in pharmacies in Yogyakarta 2011. The data used is information that is attached to the primary packaging of drugs in 26 drug classes are OTC. BPOM's standard criteria for the indication, posologi, side effects, contraindications, interactions, warnings attention. FDA's standard criteria for the name of the active ingredient, indications, usage, warnings, side effects, method of calculating dose, non-active ingredients for the allergies. WHO's standard criteria for active substances, pharmacology, mechanism of action, pharmacokinetic properties, indications, dosage, contraindications, warnings, side effects, drug interactions, overdose, dosage forms, fillers, storage conditions, expiration, and name of the plant.

Result showed that not all drug products circulating in Yogyakarta to meet the standard criteria BPOM, WHO and FDA. Not all products listed drug interaction information for BPOM standard, non-active materials for patients allergic to FDA standards, and pharmacology, mechanism of action, pharmacokinetics, drug interactions, overdose, a filler material to WHO standards.

Keywords: labelling, Over The Counter (OTC), BPOM, WHO, FDA standards