

Perbandingan kadar teofilin dalam plasma antara tablet teofilin sediaan lepas lambat uniphyllin® Continus® 300-400 mg dengan sediaan biasa 150 mg

Ellen Wijaya

Deskripsi Dokumen: <http://lib.ui.ac.id/opac/ui/detail.jsp?id=81327&lokasi=lokal>

Abstrak

Ruang Lingkup dan Cara Penelitian: Dengan berkembangnya teknologi formulasi obat dan juga kemajuan di bidang pengobatan, telah dibuat teofilin dalam bentuk sediaan lepas lambat (SLLB). Hal ini menguntungkan bagi pasien, karena selain kepatuhan dapat ditingkatkan kadar obat dalam darah dapat terkendali dengan baik.

Bioavailabilitas dan bioekivalensi obat SLLB perlu diketahui dengan baik. Untuk teofilin hal ini terutama karena, disamping indeks terapi sempit juga adanya perbedaan antar individu dalam parameter farmakokinetik. Oleh sebab itu telah dilakukan penelitian terhadap tablet Uniphyllin® Continus® yang merupakan teofilin bentuk SLLB baru dibandingkan dengan teofilin sediaan biasa.

Penelitian dilakukan terhadap 13 sukarelawan sehat, pria dewasa. Minggu I diberikan teofilin sediaan biasa selama 3 hari, 4x150 mg/hari (9 dosis). Pada minggu II diberikan sediaan lepas lambat selama 3 hari, 2 x 300-400 mg/hari (5 dosis). Pada hari ke-3 dalam keadaan puasa, sebelum dan sesudah makan obat, diambil darah dari vena kubiti. Pada sediaan biasa darah diambil pada jam 0; 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 6; 9; dan 11. Pada sediaan lepas lambat darah diambil pada jam 0; 2; 3; 4; 5; 7; 9; 12; 15 dan 24. Kadar teofilin plasma diukur dengan metoda enzyme immunoassay-turbidimetry (ACA IV). Dari kadar yang didapat dihitung berbagai parameter farmakokinetik.

Hasil dan Kesimpulan: Data farmakokinetik diperoleh dari 12 subyek (satu subyek dibatalkan berhubung efek samping yang berat), sebagai berikut : C_{max} tablet sediaan lepas lambat (SLLB) 12,17 µg/mL dan pada sediaan biasa (SBS) 15,75 µg/mL, kedua nilai C_{max} berbeda bermakna ($p < 0,01$). C_{min} pada SLLB 8,10 µg/mL dan pada SBS 10,39 µg/mL, kedua nilai berbeda bermakna ($p < 0,01$). Nilai t_{max} SLLB adalah pada jam ke-4 sedang pada SBS pada jam ke-1,13; keduanya berbeda sangat bermakna ($p < 0,001$). Hasil indeks fluktuasi (IF) antara SLLB dan SBS tidak berbeda ($p > 0,05$; IF SLLB = 0,42 dan IF SBS = 0,44).

Dari data farmakokinetik terlihat tablet Uniphyllin® Continus® merupakan suatu sediaan lepas lambat. Variabilitas parameter antar subyek disebabkan oleh variabilitas metabolisme obat, sehingga menimbulkan fluktuasi kadar obat. Oleh karena itu, pada kondisi tertentu sebaiknya penggunaan teofilin diikuti dengan pemeriksaan kadar obat dalam darah.