

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Triamsinolon asetonida merupakan kortikosteroid aksi cepat dari derifat prednisolon terfluorinasi. Triamsinolon asetonida efektif digunakan untuk menangani dermatosis, asma, dan alergi rhinitis serta digunakan untuk mengurangi gejala dari kondisi inflamasi pada rongga mulut, termasuk RAS (Hamishehkar *et al.*, 2015). *Recurrent aphthous stomatitis* (RAS)/*canker sores* atau yang sering disebut sebagai sariawan merupakan ulserasi pada rongga mulut yang menimbulkan rasa sakit, dan dapat terjadi pada interval waktu beberapa hari atau bahkan 2 hingga 3 bulan (Apriasari dan Tuti, 2010). RAS dibagi menjadi tiga jenis yaitu minor, mayor, dan herpetiformis. RAS yang umum terjadi pada masyarakat adalah RAS minor dengan gambaran klinis terjadi ulser berbentuk bulat atau lonjong berukuran 2-4 mm atau kurang dari 1 cm, simetris, dasar ulser berwarna kuning-kelabu dan dapat berupa tunggal atau lebih dari satu, interval rekurensi 1-4 bulan dan dapat sembuh dalam 10-14 hari tanpa meninggalkan jaringan parut (Thantawi *et al.*, 2014). Penanganan untuk RAS yang biasa digunakan sebagai lini pertama adalah kortikosteroid seperti triamsinolon asetonida yang diformulasikan dalam berbagai macam bentuk sediaan seperti salep, pasta, gel, dan cairan pencuci mulut (Schemel-Suárez *et al.*, 2015).

Penelitian ini bertujuan untuk memformulasikan triamsinolon asetonida menjadi sediaan *patch* bukal mukoadhesif yang memiliki keunggulan dibandingkan dengan bentuk sediaan lain diantaranya lebih fleksibel dan memiliki onset yang relatif cepat (Hassan *et al.*, 2011). Selain itu sistem penghantaran dengan mukoadhesif juga memiliki beberapa keunggulan yaitu: adesi dan kontak yang lebih mendalam membuat formula bertahan lebih lama dan meningkatkan bioavailabilitas dari zat aktif dengan konsentrasi yang lebih kecil; dengan adanya molekul bioadesif yang spesifik memungkinkan beberapa jaringan menjadi target aksi, seperti jalur gastrointestinal; kombinasi peningkatan waktu tinggal dengan kontrol pelepasan zat aktif dapat menurunkan frekuensi administrasi; menghindari *first pa-*

ss metabolism; menghindari efek samping zat aktif karena efek yang diinginkan bersifat lokal (Mote *et al.*, 2013).

Untuk mendapatkan penghantaran obat bukal yang optimal, sistem tersebut harus memiliki adhesivitas yang cukup untuk dapat menempel pada lapisan mukus pada mukosa bukal dan menahan formula dari saliva dan gerakan rongga mulut. Dalam mendapatkan spesifikasi tersebut, eksipien yang digunakan pada sistem penghantaran bukal harus bisa meningkatkan permeasi obat dan memodifikasi profil pelepasan obat. Polimer baik tunggal maupun kombinasi biasa digunakan untuk melepaskan obat dengan mekanisme seperti erosi, pengembangan dan hidrasi. Polimer mukoadhesif dapat diklasifikasikan sebagai anion seperti karbopol dan *sodium carboxymethyl cellulose* (Na-CMC), dan kation seperti kitosan dan *hydroxypropylmethyl cellulose* (HPMC) (Esim *et al.*, 2017).

Dalam penelitian ini polimer yang digunakan adalah kombinasi Na-CMC dan karbopol dengan variasi kadar untuk melihat pengaruh variasi kadar dan kombinasi polimer terhadap sifat fisik formula yang dibuat. Na-CMC merupakan polimer hidrofilik anionik dan terbukti cocok sebagai matriks sediaan *patch* antijamur dan memiliki kekuatan mukoadhesi yang paling kuat dibandingkan *Carbopol 934P*, polietilen oksida, polimetilvinileter/maleatanhidrida, dan tragakan (Nair dan Chien, 1996). Na-CMC dapat menghambat laju pelepasan obat dengan ionisasi gugus karbosiklik Na-CMC, ionisasi ini menyebabkan peningkatan kemampuan mengembang tablet sehingga mengakibatkan pembentukan lapisan gel (H. Hosmani *et al.*, 2006).

Karbopol merupakan polimer anionik dengan molekul besar. Karbopol memiliki sejumlah keunggulan untuk menjadi matriks tablet dengan pelepasan yang dimodifikasi, serta memiliki kapasitas pembentuk gel dan sifat mukoadhesif yang baik. Karbopol membentuk gel alkalin pH yang berefek pada pelepasan obat. Obat yang pelepasannya bergantung pada pH dapat menyebabkan variabilitas *in vivo* dan penambahan polimer lain pada komposisi matriks tablet dapat dilakukan untuk mengontrol pelepasan obat (Esim *et al.*, 2017). Penambahan karbopol akan meningkatkan kekuatan *buccal mucoadhesive*. Karbopol secara signifikan dapat meningkatkan bioadesif, semakin besar jumlah karbopol yang ditambahkan maka

semakin besar pula kekuatan *buccal mocoadhesive* yang dihasilkan (Irawan *et al.*, 2012). Mekanisme interaksi karbopol dalam *buccal mocoadhesive* terjadi melalui hidrasi polimer pada permukaan mukus. Hidrasi tersebut menyebabkan relaksasi dan pembentukan ikatan hidrogen dengan *mucin* (H. Hosmani *et al.*, 2006).

1.2 Perumusan Masalah

Bagaimanakah pengaruh perbandingan kadar Na-CMC dan karbopol terhadap sifat fisik dari matriks *patch* bukal mukoadhesif triamsinolon asetonida? Bagaimanakah kadar triamsinolon asetonida dari matriks *patch* bukal mukoadhesif?

1.3 Tujuan Penelitian

Mengetahui pengaruh perbandingan kadar Na-CMC dan karbopol terhadap sifat fisik sediaan *patch* bukal mukoadhesif triamsinolon asetonida. Mengetahui kadar triamsinolon asetonida dari matriks *patch* bukal mukoadhesif.

1.3 Manfaat Penelitian

Bagi mahasiswa diharapkan hasil penelitian ini dapat berguna untuk menambah ilmu pengetahuan terutama tentang pengembangan *patch* bukal mukoadhesif triamsinolon asetonida dengan variasi kadar Na-CMC dan karbopol sebagai polimer. Bagi perguruan tinggi diharapkan hasil penelitian ini dapat menjadi dokumen akademik yang berguna bagi civitas akademik. Bagi industri farmasi diharapkan penelitian ini dapat memberikan informasi tentang pengembangan formula *patch* mukoadhesif.