

Penggolongan Obat

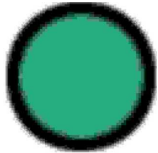
Penggolongan sederhana dapat diketahui dari definisi yang lengkap di atas yaitu obat untuk manusia dan obat untuk hewan. Selain itu ada beberapa penggolongan obat yang lain, dimana penggolongan obat itu dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi.

Berdasarkan undang-undang obat digolongkan dalam :

1. Obat bebas
2. Obat keras
3. Obat psikotropika

Berikut penjabaran masing-masing golongan tsb :

Obat Bebas



Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter (disebut **obat OTC** = Over The Counter), terdiri atas obat bebas dan obat bebas terbatas. Ini merupakan tanda obat yang paling "aman".

Obat bebas, yaitu obat yang bisa dibeli bebas di apotek, bahkan di warung, tanpa resep dokter, ditandai dengan lingkaran hijau bergaris tepi hitam. Obat bebas ini digunakan untuk mengobati gejala penyakit yang ringan. Misalnya : vitamin/multi vitamin (Livron B Plex,)

Obat Bebas Terbatas



Obat bebas terbatas (**dulu disebut daftar W**) yakni obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter, memakai tanda lingkaran biru bergaris tepi hitam. Contohnya, obat anti mabuk (Antimo), anti flu (Noza). Pada kemasan obat seperti ini biasanya tertera peringatan yang bertanda kotak kecil berdasar warna gelap atau kotak putih bergaris tepi hitam, dengan tulisan sebagai berikut :

- P.No.1: Awas! Obat keras. Bacalah aturan pemakaiannya.
- P.No.2: Awas! Obat keras. Hanya untuk bagian luar dari badan.
- P.No.3: Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan
- P.No.4: Awas! Obat keras. Hanya untuk dibakar.
- P.No.5: Awas! Obat keras. Obat wasir, jangan ditelan

Memang, dalam keadaan dan batas-batas tertentu; sakit yang ringan masih dibenarkan untuk melakukan pengobatan sendiri, yang tentunya juga obat yang dipergunakan adalah golongan obat bebas dan bebas terbatas yang dengan mudah diperoleh masyarakat. Namun apabila kondisi penyakit semakin serius sebaiknya memeriksakan ke dokter. Dianjurkan untuk tidak sekali-kalipun melakukan uji coba obat sendiri terhadap obat - obat yang seharusnya diperoleh dengan mempergunakan resep dokter.

Apabila menggunakan obat-obatan yang dengan mudah diperoleh tanpa menggunakan resep dokter atau yang dikenal dengan Golongan Obat Bebas dan Golongan Obat Bebas Terbatas, selain meyakini bahwa obat tersebut telah memiliki izin beredar dengan pencantuman nomor registrasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Departemen Kesehatan, terdapat hal- hal yang perlu diperhatikan, diantaranya: Kondisi obat apakah masih baik atau sudah rusak, Perhatikan tanggal kadaluarsa (masa berlaku) obat, membaca dan mengikuti keterangan atau informasi yang tercantum pada kemasan obat atau pada brosur / selebaran yang menyertai obat yang berisi tentang Indikasi (merupakan petunjuk kegunaan obat dalam pengobatan), kontra-indikasi (yaitu petunjuk penggunaan obat yang tidak diperbolehkan), efek samping (yaitu efek yang timbul, yang bukan efek yang diinginkan), dosis obat (takaran pemakaian obat), cara penyimpanan obat, dan informasi tentang interaksi obat dengan obat lain yang digunakan dan dengan makanan yang dimakan.

Obat Keras



Obat keras (**dulu disebut obat daftar G** = gevaarlijk = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K didalamnya. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain).

Obat-obat ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan mematikan.

Psikotropika dan Narkotika

Obat-obat ini sama dengan narkoba yang kita kenal dapat menimbulkan ketagihan dengan segala konsekuensi yang sudah kita tahu.

Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.

A. Psikotropika

Psikotropika adalah Zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya.

Jenis-jenis yang termasuk psikotropika:

- a. Ekstasi
- b. Sabu-sabu

B. Narkotika

Adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia.

Pengaruh tersebut berupa pembiusan, hilangnya rasa sakit, rangsangan semangat, halusinasi atau timbulnya khayalan-khayalan yang menyebabkan efek ketergantungan bagi pemakainya.

Macam-macam narkotika:

- a. Opioid (Opiat) Bahan-bahan opioida yang sering disalahgunakan: Morfin, Heroin(putaw), Codein, Demerol (pethidina), Methadone
- b. Kokain
- c. Cannabis (ganja)

Obat Nama Dagang dan Generik

Selain penggolongan obat tersebut, obat dapat dibagi menjadi obat bermerk atau obat nama dagang (branded drug) dan obat generik.

a. Obat Generik (Unbranded drug)

Obat generik adalah obat dengan nama generik, nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (International Non-proprietary Names) dari WHO (World Health Organization) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Nama generik ini ditempatkan sebagai judul dari monografi sediaan-sediaan obat yang mengandung nama generik tersebut sebagai zat tunggal (misal : Amoxicillin, Metformin).

b. Obat Nama Dagang (Branded drug)

Sedangkan yang dimaksud Obat Nama Dagang adalah nama sediaan obat yang diberikan oleh pabriknya dan terdaftar di departemen kesehatan suatu negara, disebut juga sebagai merek terdaftar. Dari satu nama generik dapat diproduksi berbagai macam sediaan obat dengan nama dagang yang berlainan, misal: Pehamoxil (berisi: Amoxicillin), Diafac (berisi: metformin) dll.

Obat pada waktu ditemukan diberi nama kimia yang menggambarkan struktur molekulnya. Karena itu, nama kimia obat biasanya amat kompleks sehingga tak mudah diingat orang awam. Untuk kepentingan penelitian acapkali nama kimia ini disingkat dengan kode tertentu, misalnya PH 131. Setelah obat itu dinyatakan aman dan bermanfaat melalui uji klinis, barulah obat tersebut di daftarkan pada Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

Obat tersebut mendapat nama generik dan nama dagang. Nama dagang ini sering juga disebut nama paten. Perusahaan obat yang menemukan obat tersebut dapat memasarkannya dengan nama dagang. Nama dagang biasanya diusahakan yang mudah diingat oleh pengguna obat. Jadi, pada dasarnya obat generik dan obat paten berbeda dalam penamaan, sedangkan pada prinsipnya komposisi obat generik dan obat paten adalah sama.

Disebut obat paten karena pabrik penemu tersebut berhak atas paten penemuan obat tersebut dalam jangka waktu tertentu. Selama paten tersebut masih berlaku, tidak boleh diproduksi oleh pabrik lain, baik dengan nama dagang dari pabrik peniru ataupun dijual dengan nama generiknya. Produksi obat generiknya baru dapat dilakukan setelah obat nama dagang tersebut berakhir masa patennya. Jika pabrik lain ingin menjual dengan nama generik atau dengan nama dagang dapat dilakukan dengan mengajukan ijin lisensi dari pemegang paten. Obat nama dagang yang telah habis masa patennya dapat diproduksi dan dijual oleh pabrik lain dengan nama dagang berbeda yang biasa disebut sebagai *me-too product* (di beberapa negara barat disebut *branded generic*) atau tetap dijual dengan nama generik.

Penggolongan Obat Tradisional

Penggolongan obat di atas adalah obat yang berbasis kimia modern, padahal juga dikenal obat yang berasal dari alam, yang biasa dikenal sebagai obat tradisional. Obat tradisional Indonesia semula hanya dibedakan menjadi 2 kelompok, yaitu obat tradisional atau jamu dan fitofarmaka. Namun, dengan semakin berkembangnya teknologi, telah diciptakan peralatan berteknologi tinggi yang membantu proses produksi sehingga industri jamu maupun industri farmasi mampu membuat jamu dalam bentuk ekstrak. Namun, sayang pembuatan sediaan yang lebih praktis ini belum diiringi dengan perkembangan penelitian sampai dengan uji klinik.

Pengelompokan obat bahan alam Indonesia ini menjadi jamu sebagai kelompok yang paling sederhana, obat herbal terstandar sebagai yang lebih tinggi, dan fitofarmaka sebagai yang paling tinggi tingkatannya. Pokok – pokok pengelompokan tersebut sesuai SK Kepala Badan POM No. HK.00.05.2411 tanggal 17 Mei 2004.

Jamu (Empirical based herbal medicine)



Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan, pil, dan cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional. Pada umumnya, jenis ini dibuat dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur yang disusun dari berbagai tanaman obat yang jumlahnya cukup banyak, berkisar antara 5 – 10 macam bahkan lebih.

Bentuk jamu tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai dengan klinis, tetapi cukup dengan bukti empiris. Jamu yang telah digunakan secara turun-menurun selama berpuluh-puluh tahun bahkan mungkin ratusan tahun, telah membuktikan keamanan dan manfaat secara langsung untuk tujuan kesehatan tertentu.

Obat Herbal Terstandar (Scientific based herbal medicine)



Adalah obat tradisional yang disajikan dari ekstrak atau penyarian bahan alam yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral. Untuk melaksanakan proses ini membutuhkan peralatan yang lebih kompleks dan berharga mahal, ditambah dengan tenaga kerja yang mendukung dengan pengetahuan maupun ketrampilan pembuatan ekstrak. Selain proses produksi dengan teknologi maju, jenis ini pada umumnya telah ditunjang dengan pembuktian ilmiah berupa penelitian-penelitian pre-klinik seperti standart kandungan bahan berkhasiat, standart pembuatan ekstrak tanaman obat, standart pembuatan obat tradisional yang higienis, dan uji toksisitas akut maupun kronis.

Fitofarmaka (Clinical based herbal medicine)



Merupakan bentuk obat tradisional dari bahan alam yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena proses pembuatannya yang telah terstandar, ditunjang dengan bukti ilmiah sampai dengan uji klinik pada manusia.. Dengan uji klinik akan lebih meyakinkan para profesi medis untuk menggunakan obat herbal di sarana pelayanan kesehatan. Masyarakat juga bisa didorong untuk menggunakan obat herbal karena manfaatnya jelas dengan pembuktian secara ilmiah.

Kosmetika

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Kosmetik dalam negeri adalah kosmetik yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri , meliputi kosmetik lokal, kosmetik lisensi, dan kosmetik kontrak..

Kosmetik lokal adalah kosmetik yang diproduksi tanpa lisensi di wilayah Indonesia. Kosmetik lisensi adalah kosmetik yang diproduksi di wilayah Indonesia atas dasar penunjukan atau persetujuan tertulis dari pabrik industri negara asalnya. Kosmetik kontrak adalah kosmetik yang produksinya dilimpahkan kepada produsen lain berdasarkan kontrak. Kosmetik impor adalah kosmetik produksi pabrik luar negeri yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah indonesia termasuk kosmetik kontrak. Bahan kosmetik adalah bahan yang berasal dari alam atau sintetik yang digunakan untuk memproduksi kosmetik.

Penggolongan Kosmetik

Berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk penilaian, kosmetik dibagi menjadi dua golongan :

1. Kosmetik golongan I adalah :

- a. Kosmetik yang digunakan untuk bayi
- b. Kosmetik yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan mukosa lainnya.
- c. Kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan.
- d. Kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.

2. Kosmetik golongan II adalah :

Kosmetik yang tidak termasuk golongan I.

Berdasarkan fungsinya kosmetik terdiri dari 13 kategori :

1. Sediaan bayi
2. Sediaan mandi
3. Sediaan kebersihan badan
4. Sediaan cukur
5. Sediaan wangi-wangian
6. Sediaan rambut
7. Sediaan pewarna rambut
8. Sediaan rias mata
9. Sediaan rias wajah
10. Sediaan pewarnaan kulit
11. Sediaan mandi surya dan tabir surya
12. Sediaan kuku
13. Sediaan higiene mulut

Persyaratan Kosmetik

Kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan
- b. Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik
- c. Terdaftar pada dan mendapat izin edar dari badan POM

Diposkan oleh Dinda di [5/04/2008 08:06:00 AM](#)

<http://medicafarma.blogspot.com/2008/05/penggolongan-obat.html>