

desloratadina cinfa

comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de desloratadina, la formulación test (**desloratadina cinfa 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**) y la de referencia (**Aerius® 5 mg comprimidos con cubierta pelicular**).

Para ello se ha realizado un ensayo clínico cruzado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 5 mg de cada formulación en ayunas, separadas por un periodo de lavado de 14 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detección de masas (HPLC/MS/MS).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC_{0-t} , la C_{max} y la t_{max} :

	AUC_{0-t} (ng·h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
desloratadina cinfa EFG	29,45	1,64	5,00
Aerius®*	32,43	1,70	5,00

* Marca registrada por Merck.

AUC (Area Bajo la Curva): Cantidad total de fármaco que alcanza la circulación sistémica.

Cmax: Concentración plasmática máxima.

Tmax: Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.

