

naproxeno sódico **cinfa**[®] **EFG**

Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado*, un estudio de bioequivalencia con el objetivo de comparar la biodisponibilidad de **naproxeno sódico cinfa**[®] **EFG** y el producto de referencia, **Antalgin**[®].

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 24 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 550 mg de ambas formulaciones.

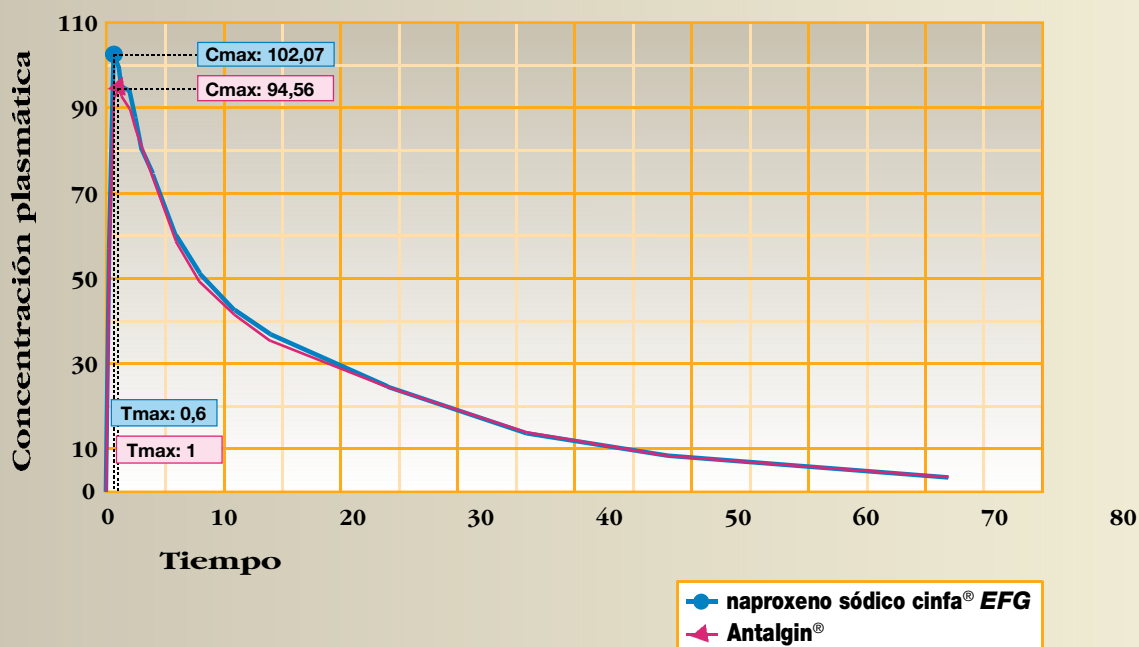
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico** la cromatografía líquida con detector ultravioleta-visible (HPLC-UV). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, C_{max} y T_{max}, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (µg.h/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (h)
naproxeno sódico cinfa [®] EFG	1626,76	102,07	0,6
Antalgin [®]	1658,90	94,56	1

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

C_{max}: Concentración plasmática máxima.

T_{max}: Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.



Los resultados del estudio, una vez calculados los intervalos de confianza, permiten concluir que ambos productos son bioequivalentes.

(*) Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital de Txagorritxu. 01009-Vitoria

(**) Unidad de Desarrollo Galénico. Laboratorio de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia de la Universidad del País Vasco. Vitoria