

cloperastina cinfa

suspensión oral EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de cloperastina, la formulación test (**cloperastina cinfa 3,54 mg/mL suspensión oral EFG**) y la de referencia (**Sekisan®**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 60 voluntarios sanos a las que se les administró una dosis única de 10 mL (35,4 mg) de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 7 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} y la C_{max} y la T_{max} :

	AUC_{0-t} (ng·h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)
cloperastina cinfa EFG	23,23	1,93	5,00
Sekisan®*	22,42	1,75	4,66

* Marca registrada por Almirall.

AUC (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.

