

# betahistina cinfa

## comprimidos EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de betahistina, la formulación test (betahistina cinfa 16 mg comprimidos EFG) y la de referencia (Serc® 16 mg comprimidos).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única 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/masas (HPLC/MS/MS).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC, la  $C_{max}$  y la  $t_{max}$ :

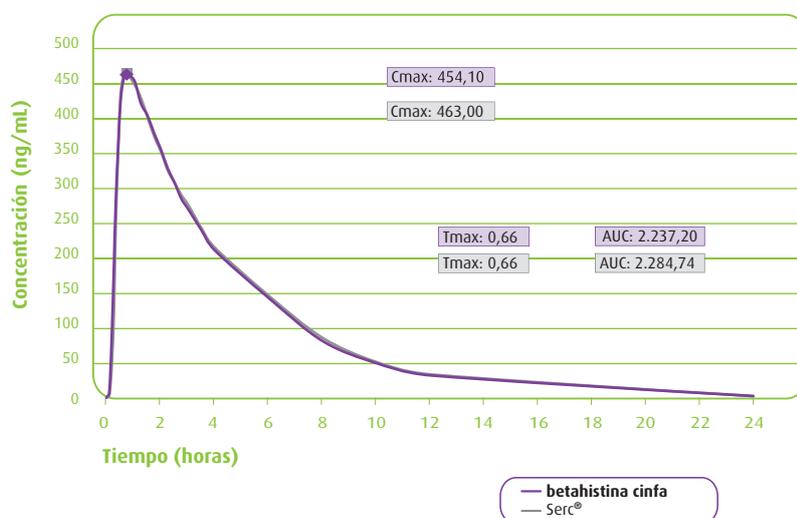
	AUC (ng·h/ml)	$C_{max}$ (ng/ml)	$T_{max}$ (h)
<b>betahistina cinfa</b>	2.237,20	454,10	0,66
<b>Serc®*</b>	2.284,74	463,00	0,66

\* Marca registrada por Abbot.

**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.



El estudio se basó en las concentraciones plasmáticas del ácido 2-piridil acético, metabolito principal de betahistina.