

levofloxacinó cínfa

comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de levofloxacinó, la formulación test (levofloxacinó cínfa 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG) y la de referencia (Tavanic® 500 mg comprimidos recubiertos con película).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró en ayunas una dosis única de cada formulación, separadas 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} , la C_{max} y la t_{max} :

	AUC_{0-t} ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	T_{max} (h)
levofloxacinó cínfa EFG	38,78	4,07	2,00
Tavanic®	39,86	4,12	2,00

* Marca registrada por Sanofi Aventis.

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.

