

loratadina cinfa® EFG

Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado* un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de loratadina cinfa® EFG y el producto de referencia, Clarityne®.

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 32 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado durante 2 semanas (1 semana para cada producto) una dosis de 10 mg de cada formulación, separadas por un período de 1 semana.

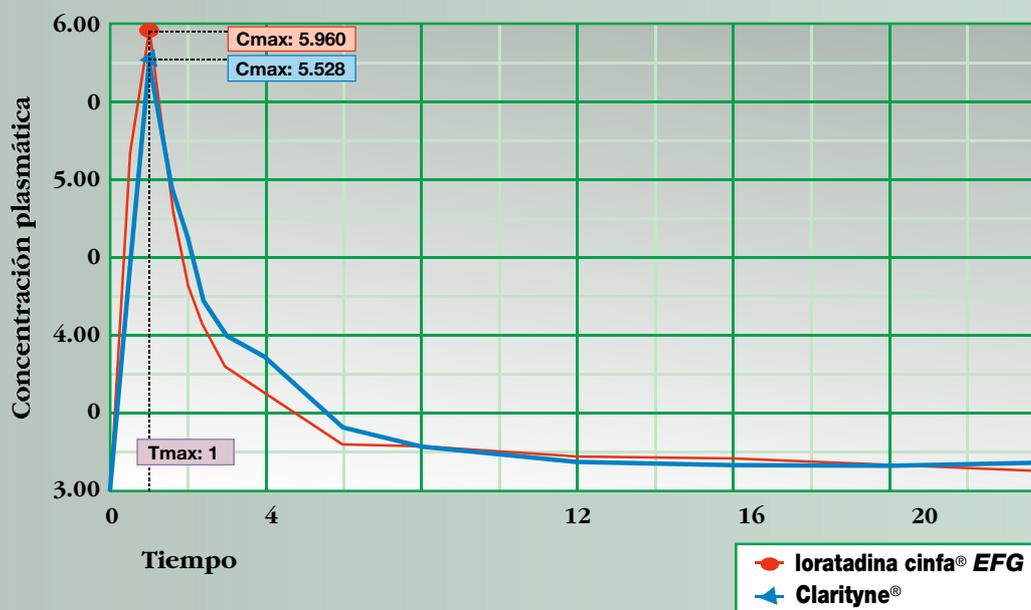
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico la cromatografía de masas (MCC). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (pg.h/ml)	Cmax (pg/ml)	Tmax (h)
loratadina cinfa® EFG	12.083	5.960	1
Clarityne®	11.751	5.528	1

ABC (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.



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

(*) Área de Investigación Farmacológica. Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.