

ciprofloxacino **cinfa**[®] **EFG**

Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado*, un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de ciprofloxacino **cinfa**[®] **EFG** y el producto de referencia, **Baycip**[®] comprimidos.

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 750 mg de ambas formulaciones.

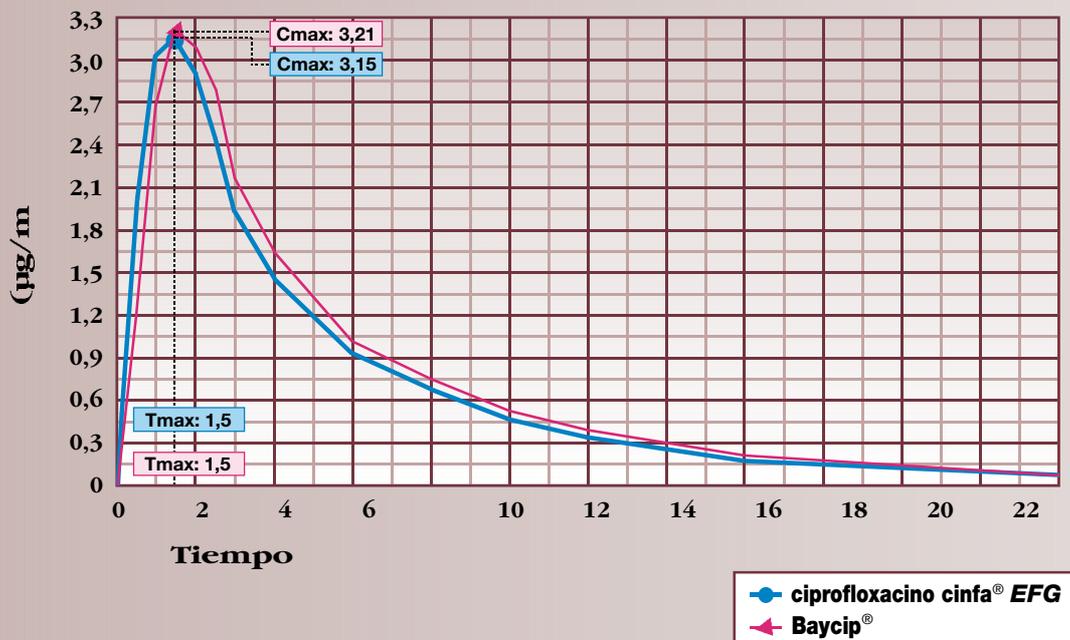
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico** la cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	Tmax (h)
ciprofloxacino cinfa [®] EFG	17,23	3,15	1,5
Baycip [®]	18,35	3,21	1,5

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.

(*) Unidad de Estudios de Farmacología Clínica del Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

(**) MCC analítica. Barcelona.