

montelukast cinfa

granulado EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de montelukast, la formulación test (**montelukast cinfa 4 mg granulado EFG**) y la de referencia (**Singulair 4 mg granulado**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 60 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 ultravioleta (HPLC-UV).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC_{0-t} , la C_{max} y la T_{max} :

	AUC_{0-t} (ng·h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)
montelukast cinfa EFG	1.062,20	152,80	2,00
Singulair®*	1.136,34	164,11	2,25

* Marca registrada por MSD.

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.

