

montelukast cinfa

comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de montelukast, la formulación test (**montelukast cinfa 10 mg comprimidos recubiertos EFG**) y la de referencia (**Singulair 10 mg comprimidos recubiertos**).

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 de fase reversa (HPLC-RP).

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

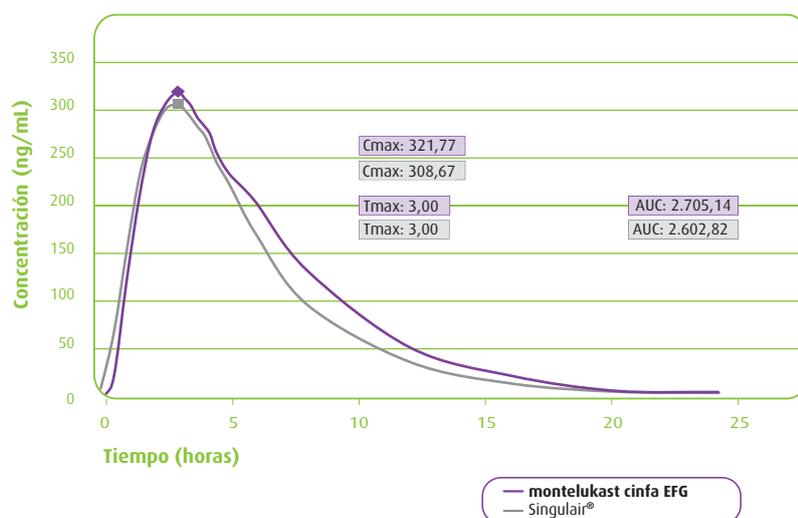
	AUC_{0-t} (ng·h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)
montelukast cinfa EFG	2.705,14	321,77	3,00
Singulair®*	2.602,82	308,67	3,00

* 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.



montelukast cinsa

comprimidos masticables con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de montelukast, la formulación test (**montelukast cinsa 5 mg comprimidos masticables EFG**) y la de referencia (**Singulair 5 mg comprimidos masticables**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 44 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} (ng·h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)
montelukast cinsa masticables EFG	1.656,89	235,92	2,50
Singulair® masticable*	1.719,56	238,19	2,50

* 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.

