

# 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  $T_{max}$ :

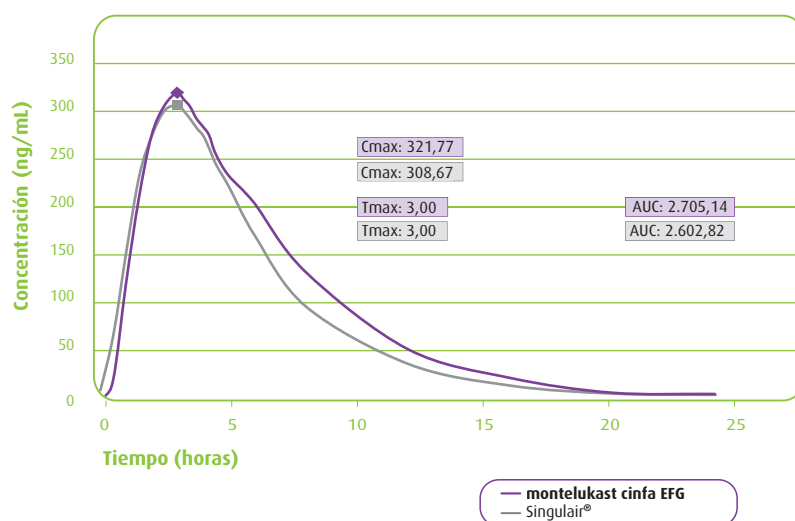
	$AUC_{0-t}$ (ng·h/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (h)
<b>montelukast cinfa EFG</b>	2.705,14	321,77	3,00
<b>Singulair®*</b>	2.602,82	308,67	3,00

\* 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)
<b>montelukast cinsa masticables EFG</b>	1.656,89	235,92	2,50
<b>Singulair® masticable*</b>	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.

