



ELABORACIÓN DE COMPRIMIDOS DE RÁPIDA DISOLUCIÓN

Yvonne del Val Sabugo

Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid

Tutor: Santiago Torrado Durán

INTRODUCCIÓN

Este trabajo se centra en la **ebastina**, un fármaco antihistamínico de segunda generación, que actúa antagonizando el receptor histaminérgico 1 (H-1) de forma específica, competitiva y reversible.¹

MATERIAL Y MÉTODOS

Realización de una **búsqueda bibliográfica** en bases de datos como PubMed y CIMA. Utilizando distintas palabras claves como: "fast dissolving tablets (FDT)". Además, se han utilizado otras fuentes de información y distintos libros de Tecnología Farmacéutica.

OBJETIVOS

- Describir las **propiedades farmacocinéticas** del comprimido convencional y el liofilizado oral.
- Estudio de las **características farmacotécnicas** del comprimido convencional, comprimidos bucodispersable y el liofilizado oral, y ver sus diferencias.
- Evaluar la **preferencia** de los pacientes con rinitis alérgica en la elección de la forma farmacéutica.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1. PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS

Párametros	Dosis	Comprimido convencional	Liofilizado oral
C _{max} (ng/ml) ²	10 mg	80 a 100	80 a 100
T _{max} (h) ²	10 mg	2.6-4	2.6-4
AUC (ng x h/mL) ³	10 mg	1954 ± 715	1969 ± 753

Las diferencias en los parámetros farmacocinéticos se encuentran dentro de ± 20% para AUC y ± 30% para C_{max} y T_{max}. Esto junto con un similar efecto, seguridad y eficacia, permite concluir con que ambas formas farmacéuticas son **bioequivalentes**.^{3,4}

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOTÉCNICAS

2.1. ASPECTO - DIMENSIONES

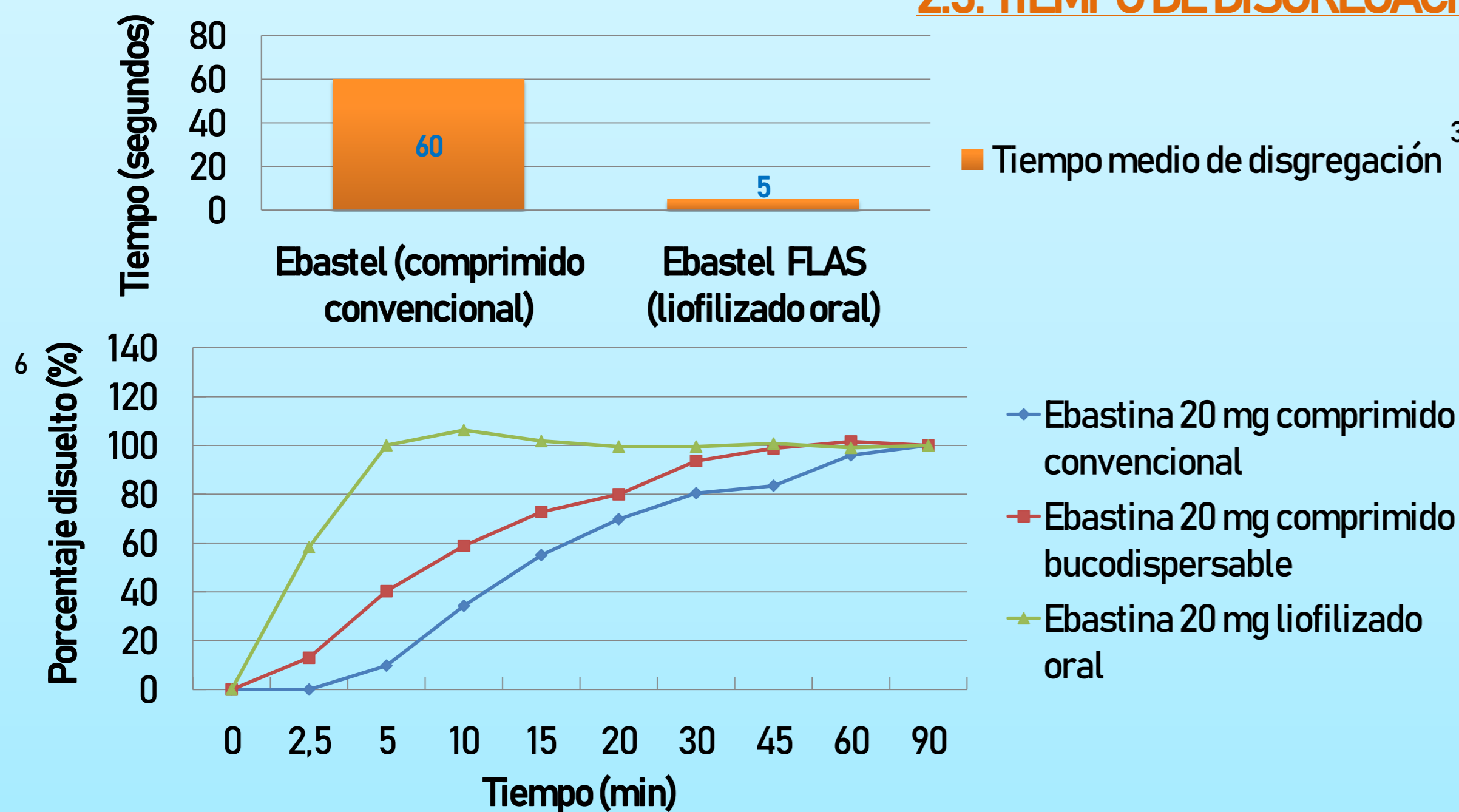


1. Liofilizado oral 2. Comprimido bucodispersable 3. Comprimido convencional

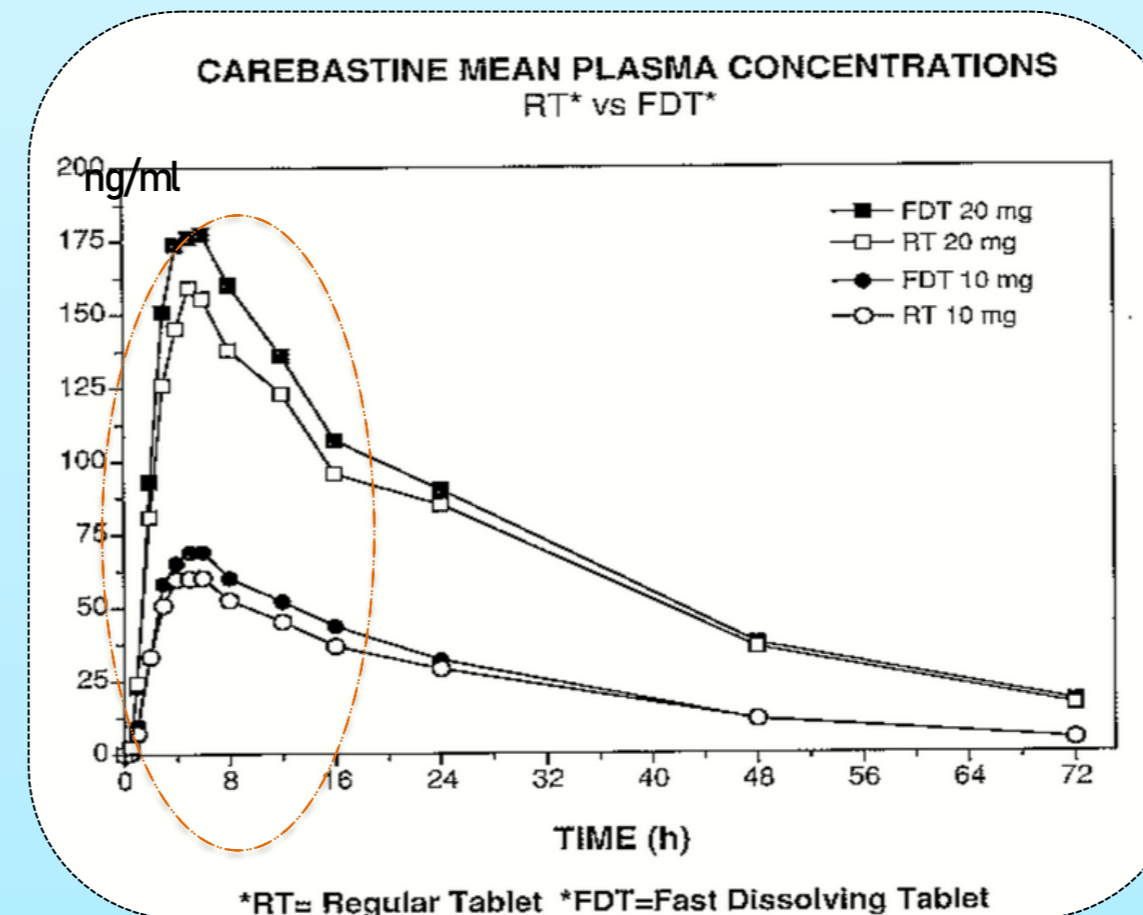
2.2. RESISTENCIA A LA ROTURA

El liofilizado oral tiene una **menor resistencia a la rotura** con la finalidad de conseguir una **rápida disgregación**. Sin embargo, esto supone un inconveniente, es más **frágil**.⁵

2.3. TIEMPO DE DISGREGACIÓN Y PERFIL DE DISOLUCIÓN



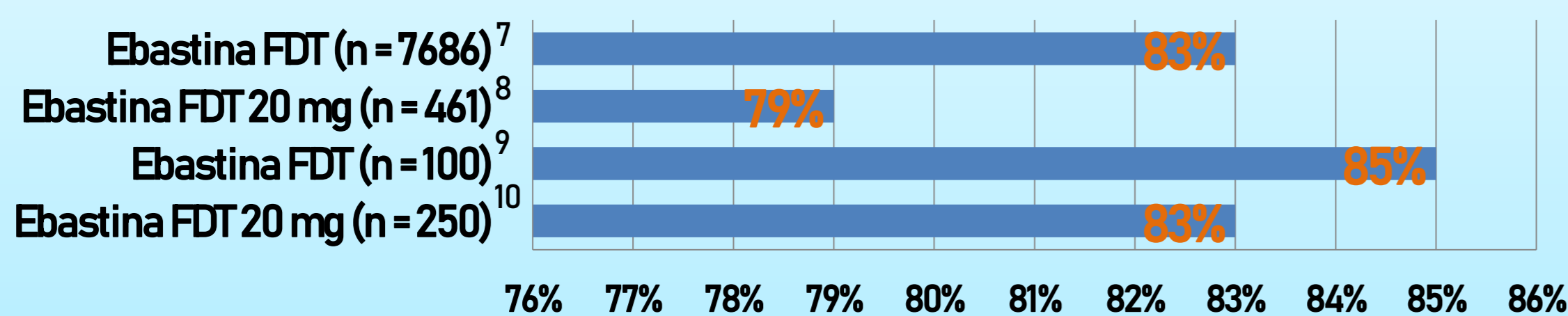
El **liofilizado oral** es la forma farmacéutica con tiempos de disgregación y disolución más cortos



Para un mismo tiempo, la concentración plasmática (C_p) de carebastina (metabolito activo de ebastina) alcanzada por el **comprimido convencional** (20 mg) es **125 ng/ml**. Mientras que la que alcanza el **liofilizado oral** (20 mg) es **150 ng/ml**. Por tanto, podemos ver como a tiempos iniciales, las formas farmacéuticas liofilizadas alcanzan C_p superiores.³

3. EFICACIA

Porcentaje de pacientes que califican el inicio de acción como "rápido" o "muy rápido"



Estos estudios demuestran que los **pacientes** son capaces de detectar una **mayor eficacia** a tiempos iniciales (tiempos de disgregación cortos y C_p iniciales elevadas).

4. OTRAS CARACTERÍSTICAS

Los liofilizados orales pueden ser **tomados en cualquier lugar** y sin **necesidad de agua**.^{2,7}

La **forma de apertura del blíster** del liofilizado difiere de la de un comprimido convencional. Esto supone un **aspecto negativo** para el paciente.⁷

CONCLUSIONES

La alergia es una enfermedad con una elevada prevalencia en la población, y es fundamental el alivio de sus síntomas para mejorar la calidad de vida de los pacientes. Gracias a la **utilización de ebastina** en su forma de **liofilizado oral** se consigue un **rápido alivio de la sintomatología**, esto se debe a su corto tiempo de disgregación y a sus elevados porcentajes de disolución iniciales. A su vez, cuenta con otras ventajas muy relevantes, como la facilidad de administración.

BIBLIOGRAFÍA

3. Salva M. Phase I, single dose, openlabel, randomized, crossover bioequivalence studies of Ebastine 10 and 20 mg Fast-dissolving tablets in healthy male volunteers. J Invest Allergol Clin Immunol. 2004; 14 (4). S1.
5. Fernandes D.F., Espada J.I., Martín C., Gil M.E., Torres A.I. Comprimidos bucodispersables: ventajas terapéuticas y tecnológicas de elaboración. Ars Pharma. 2009;50 (3); 153-167.

Para más información acerca de la bibliografía, escanear el código QR

Escanéame

