

Biodisponibilidad de una Microemulsión de Fenitoína en Voluntarios Sanos *

E.O. SAVIO ¹, P. FAGIOLINO¹, S. PARRILLO¹, J.M. AIACHE ²

¹ Cátedra de Farmacodinamia, Facultad de Química, C.C. 1157. 11800 Montevideo, Uruguay.

² Laboratoire de Biopharmacie, Faculté de Pharmacie, BP 38. 63001 Clermont-Ferrand, Francia.

RESUMEN. Se realiza un estudio de biodisponibilidad relativa de dos formas farmacéuticas de fenitoína, según un diseño aleatorio, cruzado y compensado, en 8 voluntarios sanos, tomando comprimidos comercializados en plaza como referencia contra una microemulsión desarrollada por los autores. Se trabaja con un protocolo estandarizado de toma de muestras plasmáticas entre 0 y 48 h y HPLC como técnica analítica para su procesamiento. Los valores de áreas bajo la curva de 0 a 48 h, c_{\max} y t_{\max} no indican diferencias significativas entre ambas formulaciones, teniendo en cuenta sujetos, tratamientos y períodos como fuentes de variación. Se concluye pues que la microemulsión constituye una forma líquida alternativa, en el mercado farmacéutico.

SUMMARY. "Bioavailability of a Phenytoin Microemulsion in Healthy Volunteers". A relative bioavailability study of two phenytoin pharmaceutical forms, of a randomized and two way cross-over design, in 8 healthy volunteers was carried out. Tablets were chosen as reference against a microemulsion formulation developed by the authors. Samples were collected according to a standard protocol and analyzed by HPLC. Area under curve (0 to 48 h), c_{\max} and t_{\max} show no significant differences between both pharmaceutical forms, taking into account subjects, treatments and periods as variation sources. So microemulsion could be considered an alternative liquid pharmaceutical form.

INTRODUCCION

Con el objetivo de mejorar las fluctuaciones en la absorción de la fenitoína, atribuida a su escasa solubilidad en el tracto gastrointestinal, hemos informado diferentes alternativas que se han estudiado ¹⁻³. El presente trabajo evalúa el comportamiento de una forma farmacéutica líquida como las microemulsiones, dada que la única que existe en el mercado nacional (suspensión acuosa) presenta baja biodisponibilidad, según lo hemos evaluado ¹.

Las microemulsiones son fluidos multicomponentes de baja viscosidad, de comportamiento newtoniano, isotrópicos y macroscópicamente monofásicos. Las principales ventajas que presentan son la baja energía requerida para su forma-

* Trabajo presentado en el Primer Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana y II Congreso de Ciencias Farmacéuticas del Cono Sur, Montevideo, Uruguay, 4-7 de noviembre de 1993.

PALABRAS CLAVE: Fenitoína; Microemulsión; Biodisponibilidad.

KEY WORDS: Phenytoin; Microemulsion; Bioavailability