



Effects of Food on the Pharmacokinetics of Tribendimidine Enteric-Coated Tablet in Healthy Chinese Subjects

Guiyan YUAN, Rui ZHANG, Chunmin WEI, Rong LI, Benjie WANG, Wenlong LI & Ruichen GUO *

*Institute of Clinical Pharmacology, Qilu hospital of Shandong University,
Jinan, China*

SUMMARY. The effects of food on the pharmacokinetics of Tribendimidine in healthy Chinese subjects were evaluated in this open-label, randomized, single-dose, two-way crossover study. 12 subjects were randomly assigned to receive a single dose of tribendimidine enteric-coated tablets 400 mg after an overnight fast (fasted condition) or high-fat breakfast (fed condition). Serial blood and urine samples were obtained before and specific times over a 24 h period after study drug administration. Concentrations of *p*-(1-dimethylamino ethylimino) aniline, a metabolite of tribendimidine, in plasma and urine were determined using HPLC-MS and HPLC methods, respectively. The pharmacokinetic parameters in the fasted and fed condition were as follows: AUC 4498.6 ± 1993.0 ng·h/mL and 4622.6 ± 1778.2 ng·h/mL, C_{max} 634.5 ± 268.1 ng/mL and 721.4 ± 257.0 ng/mL, T_{max} 4.2 ± 0.7 h and 4.9 ± 1.8 h, $t_{1/2}$ 4.9 ± 1.7 h and 4.5 ± 0.8 h, urine excretion rates 35.3 ± 13.0 % and 35.8 ± 10.4 %. These results suggested that food did not affect the pharmacokinetics of tribendimidine enteric-coated tablet.

RESUMEN. Los efectos de los alimentos sobre la farmacocinética de tribendimidina en sujetos chinos sanos fueron evaluados en este estudio abierto, aleatorizado, de dosis única, cruzado, de dos vías. Doce sujetos fueron asignados al azar para recibir una dosis única de 400 mg de tabletas de tribendimidina con recubrimiento entérico después del ayuno durante la noche o del desayuno rico en grasas. Muestras de sangre y orina de serie se obtuvieron en momentos específicos durante un período de 24 h antes y después de la administración del fármaco del estudio. Las concentraciones de *p*-(etilimino 1-dimetilamino) anilina, un metabolito de la tribendimidina, se determinaron en plasma y orina usando métodos de HPLC-MS y HPLC, respectivamente. Los parámetros farmacocinéticos en el estado de ayunas como con alimentos fueron los siguientes: AUC $4.498,6 \pm 1.993,0$ ng · h / mL y $4.622,6 \pm 1.778,2$ ng · h / mL, C_{max} $634,5 \pm 268,1$ ng/mL y $721,4 \pm 257,0$ ng / mL, T_{max} $4,2 \pm 0,7$ h y $4,9 \pm 1,8$ h, $t_{1/2}$ de $4,9 \pm 1,7$ h y $4,5 \pm 0,8$ h, las tasas de excreción de orina $35,3 \pm 13,0\%$ y $35,8 \pm 10,4\%$. Estos resultados sugieren que los alimentos no afectan la farmacocinética de la tableta de tribendimidina con recubrimiento entérico.

KEY WORDS: food effect, metabolite, pharmacokinetics, tribendimidine.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: grc7636@126.com