

Comprimidos de Teofilina de Acción Prolongada, Tipo Matriz Hidrofílica: Estudios de Biodisponibilidad*

LUIS L. DALL, RUBEN S. RIMADA,
AQUILES D. De ROMEDI y JORGE SOUTRIC

Laboratorios BAGO S.A., Calle 4 N° 1429, 1900 La Plata, Argentina

RESUMEN. La Teofilina ha sido muy utilizada en el tratamiento del asma bronquial, pero por diversas razones muchos médicos clínicos llegaron a considerarla de uso problemático. Mediante la aplicación de modernas técnicas analíticas de monitoreo de drogas en fluidos biológicos se ha profundizado el conocimiento de la farmacocinética de la teofilina. Este hecho, sumado a que la Industria Farmacéutica ha avanzado notablemente en el desarrollo de sistemas terapéuticos de liberación prolongada, ha permitido el resurgimiento de la teofilina. El presente trabajo caracteriza el funcionamiento de una matriz tipo hidrofílica, sus propiedades y ventajas. Se describe asimismo un estudio de biodisponibilidad en dosis única (voluntarios sanos) y dosis repetida (pacientes asmáticos).

SUMMARY. "Tablets of sustained-release theophylline, hydrophilic matrix type: bioavailability studies". Theophylline has been largely used in the treatment of bronchial asthma, but different reasons have led many clinicians to consider theophylline as a "difficult" drug. At the present time, modern analytical techniques for drug monitoring in biological fluids allowed to improve the knowledge of its pharmacokinetic behavior. This fact, joined to recent advances of pharmaceutical industry on the development of controlled-release dosage forms promoted theophylline renaissance. The present work characterizes the performance of an hydrophilic matrix, its properties and advantages. A single-dose bioavailability study (health volunteers) and a multiple-dose study (asthmatic patients) are also described.

INTRODUCCION

La formulación de sistemas terapéuticos que permitan la liberación programada del principio activo se ha convertido en una de las tendencias actuales más

atractivas del campo farmacéutico.

Estos sistemas han permitido el resurgimiento de la teofilina por las siguientes razones:

a) prolongando en el tiempo el efec-

PALABRAS CLAVE: Teofilina; Comprimidos Acción Prolongada; Matriz Hidrofílica; Disolución; Bio-disponibilidad; Dosis única; Dosis repetida.

KEY WORDS: Theophylline; Sustained Release Tablets; Hydrophilic matrix; Dissolution; Bioavailability; Single-dose; Multiple-dose.

* Trabajo presentado en el III Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial, Buenos Aires, Octubre de 1984.