

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de una cápsula, que comprende dos capas separadas de:
(1) una capa de Montelukast que comprende montelukast o una de sus sales
5 farmacéuticamente aceptables; y
(2) una capa de Levocetirizina que comprende levocetirizina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables,
en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina contienen agua en una cantidad de 5% o menos, y en donde dicha capa de Montelukast y dicha
10 capa de Levocetirizina se preparan sin el empleo de agua o un solvente orgánico, o se preparan en una condición que sustancialmente no contiene agua o solvente orgánico;
en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina se encuentran en la forma un comprimido
15
2. La formulación de una cápsula de la reivindicación 1, en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina comprenden, además, un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en un diluyente, un desintegrante, un aglutinante, un agente estabilizante, un
20 lubricante, un colorante, y una mezcla de los anteriores.
3. La formulación de una cápsula de la reivindicación 1, en donde el comprimido además comprende una capa de recubrimiento.
- 25 4. La formulación de una cápsula de la reivindicación 3, en donde la capa de recubrimiento se prepara sin el empleo de agua o un solvente orgánico, o se prepara como recubrimiento de base acuosa que sustancialmente no contiene agua o solvente orgánico.
- 30 5. La formulación de una cápsula de la reivindicación 3, en donde dicha capa de recubrimiento comprende un sustrato de recubrimiento seleccionado del grupo que consiste en metilcelulosa, etilcelulosa, alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, hidroxietilcelulosa, hipromelosa, y una mezcla de los anteriores.

6. La formulación de una cápsula de la reivindicación 5, en donde dicho sustrato de recubrimiento se encuentra en una cantidad que oscila desde 1 hasta 20% en peso en base al peso total del comprimido.

5

7. La formulación de una cápsula de la reivindicación 1, en donde dicha cápsula es una cápsula dura.

8. La formulación de una cápsula de la reivindicación 7, en donde dicha cápsula está hecha con un material seleccionado del grupo que consiste en hipromelosa, pululan, gelatina y alcohol polivinílico.

9. La formulación de una cápsula de la reivindicación 7, en donde dicha cápsula está hecha con hipromelosa o pululan.

15

10. La formulación de una cápsula de la reivindicación 1, en donde dicho montelukast o dicha sal aceptable desde el punto de vista farmacéutico del anterior se incluye en una cantidad de 2,5 mg hasta 20 mg por forma de dosificación unitaria.

20 11. La formulación de una cápsula de la reivindicación 1, en donde dicha levocetirizina o dicha sal aceptable desde el punto de vista farmacéutico del anterior se incluye en una cantidad de 2,5 mg hasta 20 mg por forma de dosificación unitaria.

25 12. La formulación de una cápsula de la reivindicación 1, en donde dicha sal de montelukast aceptable desde el punto de vista farmacéutico es montelukast de sodio.

13. La formulación de una cápsula de la reivindicación 1, en donde dicha sal de levocetirizina aceptable desde el punto de vista farmacéutico es diclorhidrato de levocetirizina.

30

14. Un método para la preparación de la formulación de una cápsula de la reivindicación 1, que comprende las etapas de:

(i) mezclar montelukast o una de sus sales aceptables desde el punto de vista

farmacéutico y un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico, y granular la mezcla para obtener gránulos o formar los gránulos en un comprimido;

(ii) mezclar levocetirizina o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico, y
5 granular la mezcla para obtener gránulos o formar los gránulos en un comprimido; y

(iii) llenar dicho comprimido o los gránulos de montelukast preparados en la etapa (i) y dicho comprimido o los gránulos de levocetirizina preparados en la etapa (ii) en una cápsula dura para formar capas separadas en la cápsula,

10 en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina contienen agua en una cantidad de 5% o menos, y dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina están preparadas sin emplear agua o un solvente orgánico, o preparadas sin el uso de agua o un solvente orgánico, o preparadas en una condición que substancialmente no contiene agua o solvente orgánico.

15 en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina están en la forma de un comprimido.

15. El método de la reivindicación 14, que además comprende recubrir dicho comprimido preparado en el paso (i) o (ii).