

REIVINDICACIONES

1. Una composición oftálmica acuosa que comprende:

- (a) ciclosporina A;
- (b) α -Ciclodextrina;
- (c) γ -ciclodextrina;

(d) partículas de ciclosporina A/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 100 nm hasta de alrededor de 100 μ m, que comprenden ambos la α -ciclodextrina y la γ -ciclodextrina mencionadas; y

- (e) agua;

La concentración total de dicha ciclosporina A en la composición siendo desde alrededor del 0.01% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v), la concentración total de dicha α -ciclodextrina en la composición siendo desde alrededor del 1% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v), la concentración total de γ -ciclodextrina en la composición siendo desde el 1% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v), y la fracción total de ciclosporina en partículas con diámetros superiores a alrededor de 300 nm no siendo de menos de alrededor del 10%.

2. La composición oftálmica de la reivindicación 1, que además comprende:

- (f) un agente estabilizante polimérico.

3. La composición oftálmica de la reivindicación 2, en donde el agente estabilizante es seleccionado del grupo que consiste en ésteres de ácidos grasos de polioxietileno, polioxyetileno alquifenil éteres, y polioxietileno alquil éteres.

4. La composición oftálmica de la reivindicación 2, en donde el agente estabilizante es un polímero seleccionado del grupo que consiste en derivados de celulosa solubles en agua, polímeros carboxivinílicos, polímeros polivinílicos, alcoholes de polivinilo y polivinilpirrolidonas.

5. La composición oftálmica de la reivindicación 1, en donde:

(a) la ciclosporina A está presente en una cantidad de desde alrededor del 0.05% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v);

(b) la α -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 20% (p/v);

(c) la γ -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v); y

(d) la fracción de medicamento sólido comprende partículas de ciclosporina/ciclodextrina con diámetros desde alrededor de 200 nm hasta alrededor de 50 μm .

6. Un método de formación de aglomerados de ciclosporina A, dicho método comprende solubilizar ciclosporina A en agua, en una cantidad de α -ciclodextrina suficiente para esencialmente disolver por completo dicha ciclosporina A, y en suficiente γ -ciclodextrina para formar agregados de complejos de ciclosporina A/ α -ciclodextrina, , para producir partículas de ciclosporina A/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 100 nm hasta alrededor de 100 μm , que comprenden ambos, dicha α -ciclodextrina y dicha γ -ciclodextrina.

7. El método de la reivindicación 6, que además comprende un agente estabilizante polimérico.

8. El método de la reivindicación 7, en donde el agente estabilizante es seleccionado del grupo que consiste en ésteres de ácidos grasos de polioxietileno, polioxietileno alquilfenil éteres, y polioxietileno alquil éteres.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el agente estabilizante es un polímero seleccionado del grupo que consta de derivados de celulosa soluble en agua, polímeros carboxivinílicos, polímeros polivinílicos, alcoholes de polivinilo y polivinilpirrolidonas.

10. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:

(a) la ciclosporina A está presente en una cantidad de desde alrededor del 0.05% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v);

(b) la α -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 20% (p/v);

(c) la γ -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v); y

(d) la fracción de medicamento sólido que comprende partículas de ciclosporina/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 200 nm hasta alrededor de 50 μm .