

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica líquida en forma de un concentrado para la preparación de una solución para infusión, que contiene, que está constituida por, alprostadil (prostaglandina E1) como principio activo, disuelto en un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable o en una mezcla de disolventes de al menos un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable y agua.

2. Composición según la reivindicación 1, caracterizada por que la proporción del disolvente orgánico en la mezcla de disolventes es al menos el 1 % en peso referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes, y/o por que la proporción del disolvente orgánico en la mezcla de disolventes es al menos el 40 % en peso o al menos el 80 % en peso referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes.

3. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada por que la proporción de agua total en la mezcla de disolventes, en una mezcla con etanol anhidro y/o etanol al 96 % como disolvente, se encuentra en el intervalo del 10 al 60 % en peso de H₂O, del 20 al 60 % en peso de H₂O, del 45 al 55 % en peso de H₂O, al 50 % en peso de H₂O, referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes.

4. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que el disolvente orgánico, cada uno, es completamente miscible con agua o por que la mezcla de disolventes es una solución monofásica verdadera de al menos un disolvente orgánico y agua.

5. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el disolvente orgánico se selecciona del grupo de propilenglicol, 1,3-butanodiol, acetato de etilo, isosorbida de dimetilo, etanol al 96 % PhEur (95,1-96,9 % (v/v)) o etanol anhidro PhEur (mín. 99,5 % (v/v)) o etanol absoluto o mezclas de los mismos, en donde como disolvente orgánico se prefieren etanol al 96 % PhEur (95,1-96,9 % (v/v)) y/o etanol anhidro PhEur (mín. 99,5 % (v/v)) o etanol absoluto.

6. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que la composición está libre de ciclodextrinas, libre de α -ciclodextrina y/o β -ciclodextrina.

7. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la composición está libre de otros constituyentes, excipientes o aditivos, libre de sales y/o aditivos de isotonización.

8. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que el alprostadil está contenido a una concentración de 1-1000 $\mu\text{g/ml}$, 5-750 $\mu\text{g/ml}$, 20-500 $\mu\text{g/ml}$.

9. Solución para infusión lista para uso que puede obtenerse mediante dilución de la composición según una de las reivindicaciones 1 a 8 con una solución de vehículo adecuada, con solución acuosa isotónica, con solución salina fisiológica, solución acuosa de glucosa o soluciones isotónicas para infusión de electrolitos, por ejemplo solución de Ringer o solución de Ringer-lactato, en una relación de 1:10 a 1:250, 1:50.

10. Solución para infusión según la reivindicación 9, en la

que el alprostadil está contenido a una concentración de 0,04 a 2 µg/ml, 0,05 a 1 µg/ml, 0,08 a 0,8 µg/ml.