

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Una composición farmacéutica para inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende:

a) un primer polvo que tiene un polvo (a_1) con un agente activo hidrolizable o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor al 1% en peso de dicho polvo, leucina en cantidad del 5 al 70% en peso de dicho polvo, un azúcar en una cantidad del 20 al 90% en peso de dicho polvo;

b) un segundo polvo que tiene una mezcla de una primera lactosa la cual tiene un X50 de 35 a 75 μm , con una segunda lactosa la cual tiene un X50 de 1.5 a 10 μm , en donde el contenido de dichas primera lactosa y segunda lactosa en dicha mezcla son del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente,

en donde la relación en peso de dicho primer polvo y dicho segundo polvo es de 1/5 a 1/100, y dicha composición tiene una fracción de partículas finas (FPF) mayor al 60% y una fracción suministrada (DF) mayor al 80%.

2. La composición de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque dicho primer polvo comprende un tercer polvo (a_2) que comprende leucina en una cantidad del 5 al 25 70% en peso de dicho tercer polvo y lactosa en una cantidad del 20% al 90% en peso de dicho tercer polvo.

3. La composición de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, caracterizada porque dicho primer polvo comprende un cuarto polvo (a_3) que comprende un agente activo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor al 1% en peso de dicho cuarto polvo, leucina en una cantidad del 5% al 70% en peso de dicho cuarto polvo y azúcar en una cantidad del 20% al 90% en peso de dicho cuarto polvo.

4. La composición de conformidad a una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizadas en que dicho agente activo es seleccionado del grupo consistente en: inhaladores broncodilatadores de acción corta y larga, corticosteroides, anticolinérgicos, antibióticos, mucolíticos, heparina y sus derivados, sustancias con acción antioxidante.

5. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho azúcares lactosa.

6. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizadas porque dicha leucina está en una cantidad del 18% al 55% en peso.

7. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizadas porque dicha azúcar está en una cantidad del 40% al 80% en peso.
8. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dichos polvos que comprenden leucina comprenden un tensioactivo en una cantidad del 0.2% al 2% en peso del polvo.
9. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizadas porque dicha conformidad con una o más de las Reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho tensioactivo es seleccionado del grupo que consiste en cloruro de benzalconio, cetrimida, docusato sódico, monooleato de glicerilo, ésteres de sorbitan, laurilsulfato de sodio, polisorbatos, fosfolípidos, sales biliares, copolímeros de bloque de polioxietileno y polioxipropileno.
10. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho tensioactivo está en una cantidad del 0.4% al 0.8% en peso.
11. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho primer polvo tiene un X50 de menos de 5 μm .
12. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho primer polvo tiene un X50 de menos de 3 μm .
13. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el contenido de dichas primera lactosa y segunda lactosa en dicha mezcla comprendida en dicho segundo polvo comprenden del 91% al 95% y del 5% al 9% respectivamente.
14. Un kit para la administración de un fármaco como polvo para inhalación, caracterizado porque comprende una cantidad dosificada de la composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un dispositivo para la inhalación.