

## **REIVINDICACIONES**

1. Una combinación farmacéutica que comprende ambroxol  
5 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y  
dropropizina.

2. Una composición farmacéutica que comprende ambroxol  
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y  
dropropizina, y uno o más aditivos farmacéuticamente  
10 aceptables.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la  
reivindicación 2, caracterizada porque se encuentra en una  
forma de administración oral.

4. La combinación farmacéutica de conformidad con la  
15 reivindicación 1 o la composición de conformidad con  
cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en donde sal  
farmacéuticamente aceptable de ambroxol es clorhidrato de  
ambroxol.

5. La composición de conformidad con cualquiera de las  
20 reivindicaciones 3 y 4, en donde la forma de administración  
oral es una forma sólida.

6. La composición de conformidad con cualquiera de las  
reivindicaciones 3 a 5, en donde la forma de administración  
oral es una tableta.

25 7. La composición de conformidad con cualquiera de las  
reivindicaciones 3 a 6, en donde el contenido por unidad de  
dosis de dropropizina es de entre 12.73 % m/m a 14.73 % m/m y

el contenido por unidad de dosis de clorhidrato de ambroxol es de 12.73 % m/m a 14.73 % m/m.

8. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en donde el uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables se seleccionan del grupo que consiste en: celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal y/o estearato de magnesio.

9. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 3 y 4, en donde la forma de administración oral es una forma líquida.

10. La composición de conformidad con la reivindicación anterior, en donde la forma de administración oral líquida es un jarabe.

11. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 3, 4, 9 y 10, en donde el contenido por unidad de dosis de dropropizina es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v y el contenido por unidad de dosis de clorhidrato de ambroxol es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v.

12. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 3, 4, 9, 10 y 11, en donde el uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables se seleccionan del grupo que consiste en: neohesperidina-dihidrochalcona, sacarosa, glicerol, ácido benzoico, ácido cítrico, metabisulfito de sodio, propilenglicol, alcohol etílico, saborizante y/o agua purificada.

13. Un proceso para preparar la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en donde el proceso comprende  
5 mezclar ambroxol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y dropropizina, junto con uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables.

14. Un proceso para obtener la composición farmacéutica  
10 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde el proceso se lleva a cabo por compresión directa.

15. Una combinación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 4, o una composición  
15 farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, para su uso en el tratamiento de enfermedades del aparato respiratorio que cursen simultáneamente con tos irritativa y productiva y en las que estén indicados en forma concomitante la inhibición del  
20 reflejo tusígeno y un efecto mucolítico y expectorante; como terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas asociadas a secreción mucosa anormal y deterioro del transporte mucoso y como antitusígeno no narcótico de acción periférica, indicado en el tratamiento de la tos de  
25 cualquier etiología, aun en presencia de broncoespasmos e insuficiencia respiratoria; faringitis, laringitis, traqueítis aguda o crónica, tos irritativa.

16. Una combinación farmacéutica de conformidad con  
30 cualquiera de las reivindicaciones 1 y 4, o una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las

reivindicaciones 2 a 12, para su uso en el tratamiento de enfermedades del aparato respiratorio que cursen simultáneamente con tos irritativa y productiva y en las que estén indicados en forma concomitante la inhibición del  
5 reflejo tusígeno y un efecto mucolítico y expectorante.

17. Una combinación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 4, o una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las  
10 reivindicaciones 2 a 12, para su uso en el tratamiento de enfermedades del aparato respiratorio que cursen simultáneamente con tos irritativa y productiva y en las que estén indicados en forma concomitante la inhibición del reflejo tusígeno y un efecto mucolítico y expectorante, en el  
15 grupo de pacientes que presentan insomnio secundario a la tos.

18. Una combinación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, o la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las  
20 reivindicaciones 15 a 17, caracterizada adicionalmente porque presenta menos efectos adversos que sus principios activos por separado.