

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

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

a) un primer polvo que comprende budesonida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad mayor a 5% en peso de dicho primer polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho primer polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho primer polvo;

b) un segundo polvo que comprende formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor a 1% en peso de dicho segundo polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho segundo polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho segundo polvo;

c) un tercer polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa que tiene un X50 de 35 a 75 μm , con una segunda lactosa que tiene un X50 de 1.5 a 10 μm , el contenido de dichas primera y segunda lactosas en dicha mezcla siendo del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente;

en donde la relación en peso entre budesonida y formoterol es desde 5:1 a 120:1, y

en donde la proporción en peso del total de dicho primer y segundo polvo y una mezcla de una primera y segunda lactosa 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 dichos primero y segundo polvos comprenden un surfactante en una cantidad desde 0.2 a 2% en peso de cada polvo.

3. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicha leucina está en dichos primero y segundo polvos en una cantidad del 18 al 55% en peso.

4. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicha leucina está en dichos primero y segundo polvos en una cantidad del 40 al 80% en peso.

5. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho surfactante es seleccionado del grupo que consiste de cloruro de benzalconio, cetrimida, docusato sódico, monooleato de glicerilo, ésteres de sorbitán, laurilsulfato de sodio, polisorbatos, fosfolípidos, sales biliares, polisorbatos, copolímeros de bloque de polioxietileno y polioxipropileno.
6. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho surfactante está presente en una cantidad del 0.4 al 0.8% en peso.
7. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dichos primero y segundo polvos tienen un X50 menor a 5 μm , preferiblemente menor a 3 μm .
8. La composición de conformidad con uno o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la budesonida está en una cantidad de 30 a 200 μg y el formoterol está en una cantidad de 1.5 a 6 μg por dosis unitaria de inhalación.