

Reivindicamos:

1. Una composición farmacéutica oral adecuada para formación de comprimidos que comprende ingredientes farmacéuticos activos ibuprofeno y acetaminofeno, en donde el ibuprofeno está presente en una cantidad de 100 a 300 mg y el acetaminofeno está presente en una cantidad de 150 a 600 mg, en donde la relación del ibuprofeno a acetaminofeno es 1:3 a 1:1 en peso; y

en donde la composición comprende además componentes intragranulares y extragranulares, en donde el componente intragranular comprende los ingredientes activos, un agente de unión, un agente de desintegración y un deslizante; y los componentes extracelulares comprenden un agente de desintegración, un deslizante y un lubricante, y la composición está esencialmente libre de almidón no modificado.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el agente aglutinante intragranular comprende almidón pregelatinizado, opcionalmente junto con Hipromelosa.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, en donde el almidón pregelatinizado, opcionalmente junto con Hipromelosa, es/son el único agente aglutinante intragranular.

4. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 2 o 3, en donde el almidón pregelatinizado está presente en una cantidad de 4% a 25% en peso de la composición.

5. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4, en donde el agente de unión intragranular comprende además Hipromelosa.

6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 5, en donde la Hipromelosa está presente en una cantidad de 1% a 2% en peso con base en la composición.

7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 5, en donde almidón pregelatinizado está presente como un primer agente aglutinante en una cantidad que varía de 8 a 15% en peso y la Hipromelosa está presente como un segundo agente aglutinante en una cantidad de 1% a 2% en peso de la composición.

8. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 5, 6 o 7, en donde la relación en peso del almidón pregelatinizado a Hipromelosa es alrededor de 7:1 a alrededor de 12:1.

9. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las

reivindicaciones 1-8, en donde el agente desintegrante comprende un super-desintegrante presente intragranularmente, extragranularmente o tanto intragranular como extragranularmente.

10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 9, en donde el super-desintegrante está presente tanto intragranularmente como extragranularmente.

11. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 9 o 10, en donde el super-desintegrante es carboximetil celulosa reticulada.

12. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 10 o 11, en donde el super-desintegrante está presente intragranularmente en una cantidad de 0.5% a 5% en peso de la composición, y extragranularmente presente en una cantidad de 0.5% a 5% en peso de la composición.

13. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde el deslizante comprende de dióxido de silicio coloidal.

14. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 13, en donde el de dióxido de silicio coloidal está presente intragranularmente en una cantidad de 0.5% a 2% en peso de la composición y extragranularmente presente en una cantidad de 0.5% a 2% en peso de la composición.

15. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el lubricante comprende behenato de glicerilo.

16. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 15, en donde el behenato de glicerilo está presente extragranularmente en una cantidad de 0.5% a 2% en peso.

17. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-16, donde el componente intragranular está presente como una población de gránulos que tienen una d50 de alrededor de 100 a alrededor de 200.

18. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde el ibuprofeno está presente en una cantidad de 110 mg a 140 mg, y acetaminofeno, en una cantidad de 230 mg a 270 mg.

19. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 18, en donde ibuprofeno está presente en una cantidad de 125 mg y acetaminofeno, en una cantidad de 250 mg.

20. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde el ibuprofeno está presente en una cantidad de 250 mg y

acetaminofeno, en una cantidad de 500 mg.

21. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-20, en donde está en una forma de comprimido.

22. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, que comprende:

- (i) los ingredientes activos intragranularmente presente;
- (ii) 5% a 20% en peso almidón pregelatinizado intragranularmente presente;
- (iii) 0.5% a 2.5% en peso de Hipromelosa intragranularmente presente;
- (iv) 0.5% a 3% en peso de dibehenato de glicerilo extragranularmente presente;
- (v) 1% a 10% en peso de croscarmelosa intragranularmente y extragranularmente presente; y
- (vi) 1% a 5% en peso de dióxido de silicio coloidal intragranularmente y extragranularmente presente.

23. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, que comprende:

- (i) los ingredientes activos intragranularmente presente;
- (ii) 8% a 15% en peso almidón pregelatinizado, intragranularmente presente;
- (iii) 1% a 2% en peso de Hipromelosa, intragranularmente presente;
- (iv) 1% a 2% en peso de dibehenato de glicerilo, extragranularmente presente;
- (v) 5% a 8% en peso de croscarmelosa, intragranularmente y extragranularmente presente; y
- (vi) 2% a 4% en peso de dióxido de silicio coloidal, intragranularmente y extragranularmente presente.

24. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 22 o 23, en donde el ibuprofeno está presente en una cantidad de 125 mg y acetaminofeno en una cantidad de 250 mg; o el ibuprofeno está presente en una cantidad de 250 mg y acetaminofeno en una cantidad de 500 mg.

25. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 22 a 24, en la forma de un comprimido.

26. Una tableta comprimida para la administración oral, que consiste de los siguientes excipientes en su núcleo:

Ibuprofeno, 125 mg

Acetaminofeno, 250 mg

Hipromelosa, alrededor de 8 mg

Croscarmelosa sódica, alrededor de 33 mg
Dióxido de silicio coloidal, alrededor de 14 mg;
Almidón pregelatinizado, alrededor de 60 mg; y
Dibehenato de glicerilo, alrededor de 7 mg.

27. Un método para tratar un sujeto mamífero en necesidad del mismo para aliviar dolor e/o inflamación, que comprende administrar al sujeto una composición farmacéutica que comprende los siguientes activos, ibuprofeno en una cantidad de 250 mg y acetaminofeno en una cantidad de 500 mg;

la composición comprende además: componentes intragranulares y extragranulares, los componentes intragranulares comprenden ingredientes activos, un agente aglutinante, un agente de desintegración y un deslizante, y los componentes extragranulares comprenden un agente de desintegración, un deslizante y un lubricante, la composición está esencialmente libre de almidón no modificado; y

la composición se administra en dosis individuales o divididas;

la administración se repite opcionalmente en intervalos de 8 horas hasta que el sujeto logre el alivio del dolor e/o inflamación.

28. El método de conformidad con la reivindicación 27, en donde la composición se administra en dosis divididas que comprenden cada una de 125 mg de ibuprofeno y 250 mg de acetaminofeno.

29. El método de conformidad con la reivindicación 27, en donde la composición se administra en dosis divididas que comprenden cada una de 125 mg de ibuprofeno y 250 mg de acetaminofeno, las dosis divididas consisten de dos comprimidos.

30. Un método para tratar fiebre en un sujeto mamífero en necesidad del mismo, que comprende administrar al sujeto una composición antipirética que comprende los ingredientes activos, ibuprofeno en una cantidad de 250 mg y acetaminofeno en una cantidad de 500 mg, la composición se administra en dosis individuales o divididas, la administración se repite opcionalmente hasta que el sujeto logre el alivio de la fiebre.

31. El método de conformidad con la reivindicación 30, en donde la composición se administra en dosis divididas que comprende cada una 125 mg de ibuprofeno y 250 mg de acetaminofeno.

32. El método de conformidad con las reivindicaciones 30 o 31, en donde la composición comprende además componentes intragranulares y extragranulares, los componentes intragranulares comprenden los ingredientes activos, un agente aglutinante, un agente de desintegración y un deslizante, y los componente extragranulares

comprenden un agente de desintegración, un deslizante y un lubricante, la composición está esencialmente libre de almidón no modificado.

33. El método de conformidad con las reivindicaciones 30 o 32, en donde la composición se administra en dosis divididas que comprende cada una 125 mg de ibuprofeno y 250 mg de acetaminofeno, y las dosis divididas consisten de dos comprimidos.

34. El método de conformidad con la reivindicación 30, en donde el método proporciona un inicio de acción más rápido estadísticamente significativo durante 0-2 horas con respecto al placebo.

35. El proceso para preparar un comprimido de una composición de conformidad con la reivindicación 1, que comprende los pasos para preparar un componente granulado, mezclar el componente granulado con cualquier componente extragranular deseado para formar una mezcla maestra, y comprimir la mezcla maestra en comprimidos.

36. La composición de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, para usarse en el tratamiento de dolor e/o inflamación, o para antipiresis.

37. La composición de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, en la preparación de un medicamento para el tratamiento de dolor e/o inflamación, o para antipiresis.