

Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica sólida que es adecuada para la administración nasal de un antagonista de opioide, que comprende una cantidad farmacológicamente eficaz de un antagonista de opioide, un sacárido de alquilo y un material portador farmacéuticamente aceptable.

2. Una composición como se reivindica en la reivindicación 1 que está en forma de un polvo seco.

3. Una composición como se reivindica en la reivindicación 2, en donde la distribución del tamaño de partícula incluye un d_{10} que está por encima de aproximadamente 3 μm .

4. Una composición como se reivindica en la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en donde el polvo tiene una distribución de tamaño de partícula que incluye un diámetro medio basado en el volumen dentro del rango de aproximadamente 10 μm y aproximadamente 100 μm .

5. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el antagonista de opioide es naloxona, nalmeveno o naltrexona.

6. Una composición como se reivindica en la reivindicación 5, en donde el antagonista de opioide es naloxona.

7. Una composición como se reivindica en la reivindicación 5, en donde el antagonista de opioide es nalmeveno.

8. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material portador comprende un sacárido de bajo peso molecular.

9. Una composición como se reivindica en la reivindicación 8, en donde el sacárido es un disacárido.

10. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material portador comprende una dextrina.

11. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material portador comprende una combinación de un disacárido y una dextrina.

12. Una composición farmacéutica sólida en forma de un polvo secado por pulverización que es adecuada para la administración nasal de un antagonista de opioide, que comprende una cantidad farmacológicamente eficaz de un antagonista de opioide y un material portador farmacéuticamente aceptable como se define en la reivindicación 11.

13. Una composición como se reivindica en la reivindicación 12, en donde el polvo tiene una distribución de tamaño de partícula como se define en la reivindicación 3 o la reivindicación 4.

14. Una composición como se reivindica en la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en donde el antagonista de opioide es como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7.

15. Una composición como se reivindica en la reivindicación 1 a 11, o una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, pero que además incluye un sacárido de alquilo, en donde el sacárido de alquilo comprende un éster de sacarosa.

16. Una composición como se reivindica en la reivindicación 15, en donde el éster de sacarosa comprende monolaurato de sacarosa.

17. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 16, en donde el disacárido se selecciona del grupo que consiste en maltitol, trehalosa, sucralosa, sacarosa, isomalta, maltosa y lactosa.

18. Una composición como se reivindica en la reivindicación 17, en donde el disacárido comprende lactosa y/o trehalosa.

19. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 18, en donde la dextrina comprende una ciclodextrina o una maltodextrina.

20. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 19, que comprende uno o más de α -D-lactosa monohidrato, 2-hidroxipropil- β -ciclodextrina y/o maltodextrina 12DE.

21. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 20, en donde el disacárido está presente en una cantidad de entre aproximadamente el 15 % y aproximadamente el 25 % en peso basado en el peso total de la composición.

22. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 21, en donde la dextrina está presente en una cantidad de entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 70 % en peso basado en el peso total de la composición.

23. Una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la temperatura de transición vítrea más baja medible de la composición es al menos aproximadamente 40 °C cuando se mide a una humedad relativa de hasta aproximadamente el 35 %.

24. Un proceso para la fabricación de una composición como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 23, en donde dicho proceso comprende las etapas de:

i) mezclar el antagonista de opioide y el material portador farmacéuticamente aceptable y, si está presente, el sacárido de alquilo en un disolvente volátil apropiado; y

ii) secar por pulverización la mezcla de la etapa i) para formar una pluralidad de partículas secadas por pulverización.

25. Una composición que se puede obtener mediante un proceso como se define en la reivindicación 24.

26. Un dispositivo aplicador nasal adecuado y/o adaptado para la administración de una composición como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 23 o 25 a la nariz, que
5 comprende, o está adjunto y/o unido a, un depósito, depósito dentro del cual está contenida dicha composición.

27. Un proceso para la fabricación de un dispositivo aplicador como se reivindica en la reivindicación 26, que
10 comprende un proceso como se reivindica en la reivindicación 24 seguido de la carga de la composición formada de esta manera en un depósito dentro o adjunto o unido a dicho dispositivo aplicador.

28. Una composición como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23 o 25 para su uso en un método de
15 tratamiento de una sobredosis de opioides.

29. Una composición para su uso como se reivindica en la reivindicación 28, en donde la composición se administra a la nariz mediante un aplicador como se define en la reivindicación
20 26.

30. El uso de una composición como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23 o 25 para la fabricación de un medicamento para un método de tratamiento de una sobredosis de opioides.

31. El uso como se reivindica en la reivindicación 30, en donde la composición se administra a la nariz mediante un aplicador como se define en la reivindicación 26.

32. Un método para tratar una sobredosis de opioides, tal método comprende administrar una composición como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23 o 25 a un sujeto
30 que necesite dicho tratamiento.

33. Un método como se reivindica en la reivindicación 32, en donde la composición se administra a dicho sujeto por medio de un aplicador como se define en la reivindicación 26.

5

10

15

20

25

30

