

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Una composición oftálmica que comprende, en un medio oftálmicamente aceptable:

un complejo agregado sólido de una pluralidad de complejos de inclusión, cada complejo de inclusión comprende dexametasona y γ -ciclodextrina, en el cual el complejo agregado tiene un diámetro D_{50} de 1 a 25 μm ,

en donde la composición comprende menos del 0.5% en peso de dexametasona enolaldehído con base en el peso de la dexametasona,

en donde la composición oftálmica se obtiene mediante un método que comprende las etapas:

a) suspender la dexametasona en un medio oftalmológicamente aceptable para formar una suspensión y calentar dicha suspensión hasta que la dexametasona se disuelva en el medio oftalmológicamente aceptable;

b) suspender la γ -ciclodextrina en un medio oftalmológicamente aceptable para formar una suspensión y calentar dicha suspensión hasta que la γ -ciclodextrina se disuelva en el medio oftalmológicamente aceptable;

c) mezclar las composiciones de los pasos a) y b) a una temperatura T_1 y calentar la mezcla a una temperatura T_1 comprendida entre 80 y 110°C durante 10 minutos a 1 hora; y

d) enfriar la solución resultante a una temperatura T_2 entre 10 y 40°C para obtener una composición oftálmica que comprende un complejo sólido de dexametasona y γ -ciclodextrina.

2. La composición oftálmica de conformidad con la Reivindicación 1, en donde la composición además comprende un polímero.

3. La composición oftálmica de conformidad con la Reivindicación 2, donde dicho polímero es poloxámero.

4. La composición oftálmica de conformidad con la Reivindicación 2, en donde la cantidad del polímero es de 0.5 a 5%, en peso del polímero con base en el peso de la composición.

5. La composición oftálmica de conformidad con la Reivindicación 4, en donde la cantidad del polímero es de 2.2 a 2.8%, en peso del polímero con base en el peso de la composición.
6. La composición oftálmica de conformidad con las Reivindicaciones 4 y 5, en donde la viscosidad de la composición es de 4 a 14 cP.
7. La composición oftálmica de conformidad con la Reivindicación 6, en donde la viscosidad de la composición es de 6 a 12 cP.
8. La composición oftálmica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde la dexametasona está presente en la composición a una concentración de 10 mg/ml a 20 mg/ml.
9. La composición oftálmica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en donde de 60 a 95% en peso de la dexametasona en la composición, está en forma de complejos sólidos de dexametasona y γ -ciclodextrina.
10. La composición oftálmica de conformidad con la Reivindicación 9, en donde de 70 a 90% en peso de la dexametasona en la composición, está en forma de complejos sólidos de dexametasona y γ -ciclodextrina.
11. La composición oftálmica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10 en donde la cantidad de γ -ciclodextrina es de 1 a 25% en peso de γ -ciclodextrina basado en el volumen de la composición.
12. La composición oftálmica de conformidad con la Reivindicación 11 en donde la cantidad de γ -ciclodextrina es de 12 a 16% en peso de γ -ciclodextrina basado en el volumen de la composición.
13. La composición oftálmica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12, en donde la composición comprende:
 - de 1 a 2% de dexametasona;
 - de 12 a 16% de γ -ciclodextrina;
 - de 2.2 a 2.8% de polímero;

- de 0 a 0.2% de agente estabilizante;
- de 0 a 1% de electrolito; y
- agua;

en donde los porcentajes son porcentajes en peso con base en el volumen de la composición.

14. La composición oftálmica de conformidad con la Reivindicación 13, en donde la composición comprende:

- 1.5% de dexametasona;
- 14% de γ -ciclodextrina;
- 2.5% de poloxámero;
- 0.1% de edetato disódico;
- 0.57% de cloruro de sodio; y

en donde los porcentajes son porcentajes en peso con base en el volumen de la composición.

15. Un método para preparar una composición oftálmica, que comprende los pasos de:

- a) suspender dexametasona en un medio oftálmicamente aceptable para formar una suspensión y calentar dicha suspensión hasta que la dexametasona esté disuelta en el medio oftalmológicamente aceptable;
- b) suspender γ -ciclodextrina en un medio oftálmicamente aceptable para formar una suspensión y calentar dicha suspensión hasta que la γ -ciclodextrina esté disuelta en el medio oftalmológicamente aceptable;
- c) mezclar las composiciones de los pasos a) y b) a una temperatura T1 y calentar la mezcla a una temperatura T1 comprendida entre 80 y 110°C durante 10 minutos a 1 hora; y
- d) enfriar la solución resultante a una temperatura T2 comprendida entre 10 y 40°C para obtener una composición oftálmica que comprenda un complejo sólido de dexametasona y γ -ciclodextrina.

16. El método de conformidad con la Reivindicación 15, en donde la temperatura T2 es de 20 a 30°C.

17. El método de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 15 o 16, en donde la temperatura T1 se enfría a la temperatura T2 a una velocidad de 1 a 25°C/min.

18. El método de conformidad con la Reivindicación 17, en donde la temperatura T1 se enfría a la temperatura T2 a una velocidad de 5 a 18°C/min.

SMS\SMS\ID-835999\WPC25191