

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un método para preparar una composición acuosa para administración intravenosa que comprende paracetamol, y opcionalmente uno o más fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE), mediante el cual el oxígeno disuelto de la composición en un recipiente cerrado es de 1,0 ppm como máximo, método caracterizado porque comprende enjuagar por lo menos una vez un recipiente para la formación de compuestos con agua a una temperatura de por lo menos 80°C, calentando de este modo el recipiente y creando un entorno de bajo contenido de oxígeno en dicho recipiente; y en dicho recipiente enjuagado disolver paracetamol en agua para inyección, donde dicha agua para inyección está a una temperatura de por lo menos 80°C, donde opcionalmente uno o más AINE se agregan antes de o después de disolver el paracetamol.

2. El método de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- enjuagar por lo menos una vez un recipiente para la formación de compuestos con agua de por lo menos 80°C, por lo cual se calienta el recipiente y se crea un entorno de bajo oxígeno en dicho recipiente;

- introducir en dicho recipiente para la formación de compuestos uno o más excipientes, preferentemente uno o más agentes isotónicos y uno o más agentes reguladores del pH, y opcionalmente uno o más AINE;

- agregar agua para inyección a una temperatura de 80-99°C y mezclar dichos excipientes introducidos y el agua;

- posteriormente disolver el paracetamol en dicha mezcla; y

- agregar uno o más antioxidantes, y opcionalmente uno o más agentes reguladores del pH a la mezcla, obteniendo así dicha composición;

donde después de la introducción de un constituyente de dicha composición a dicho recipiente, dicho recipiente se cierra y se coloca bajo presión de nitrógeno.

3. El método de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el agua para inyección a una temperatura de por lo menos 80°C comprende un contenido de oxígeno disuelto de 0,5 ppm o menos.

4. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el enjuague del recipiente para la formación de compuestos se realiza reiteradamente.

5. El método de acuerdo con la Reivindicación 4, caracterizado porque el enjuague del recipiente para la formación de compuestos se realiza reiteradamente hasta que dicho

recipiente tenga una temperatura de por lo menos 80°C, preferentemente de por lo menos 90°C.

6. El método de acuerdo con la Reivindicación 4 o 5, caracterizado porque el enjuague del recipiente para la formación de compuestos se realiza reiteradamente hasta que el contenido de oxígeno en dicho recipiente sea menor a 0,5 ppm.

7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la presión de nitrógeno se aplica mediante la introducción de nitrógeno gaseoso del lado superior del recipiente, y preferentemente induce un exceso de presión de por lo menos 0,1 bar y como máximo 1 bar en el recipiente para la formación de compuestos.

8. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque aproximadamente 10 mg de paracetamol expresado por ml de dicha composición se introducen en el recipiente para la formación de compuestos.

9. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque aproximadamente 2 a 4 mg de uno o más AINE, que preferentemente comprenden ibuprofeno, expresados por ml de dicha composición se introducen en el recipiente para la formación de compuestos.

10. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el uno o más antioxidantes son cisteína o acetyl cisteína.

11. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el uno o más agentes isotónicos se seleccionan del grupo de manitol, sorbitol, inositol, glucosa y glicerol.

12. Una composición acuosa para administración intravenosa caracterizada porque comprende paracetamol, un contenido de oxígeno disuelto de 1,0 ppm como máximo en un recipiente cerrado, un pH de 6,3 a 7,3, uno o más antioxidantes, uno o más agentes isotónicos o uno o más agentes reguladores del pH.

13. La composición acuosa para administración intravenosa de acuerdo con la Reivindicación 12, caracterizada porque dicha composición comprende 10 mg/ml de paracetamol.

14. La composición acuosa para administración intravenosa de acuerdo con la Reivindicación 12 o 13, caracterizada porque dicha composición comprende, además, ibuprofeno.

15. La composición acuosa para administración intravenosa de acuerdo con la Reivindicación 14, caracterizada porque dicha composición comprende 2 a 4 mg por ml de ibuprofeno.
