

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una solución oromucosal no acuosa estable, de Zolpidem o su sal farmacéuticamente aceptable para el tratamiento del insomnio que comprende:

del 0.5 al 10 % p/v de Zolpidem o su sal farmacéuticamente aceptable,

2% a 30% v/v un potenciador de la penetración, seleccionado de un grupo que comprende alcohol de cadena inferior con una longitud de cadena de carbono de 1 a 5, glicocolato de sodio, desoxicolato de sodio, taurocolato de sodio, glicodesoxicolato de sodio, taurodesoxicolato de sodio, ácido oleico, ácido cáprico, ácido láurico, lecitina, ácido mirístico, ácido palmítico, lisofosfatidilcolina, fosfatidilcolina, azona, ciclodextrina, lauril sulfato de sodio, polioxietileno-9-lauriléter, polioxietileno-20-cetiléter, cloruro de benzalconio, cloruro de cetilpiridinio, Vitamina E TPGS, polioxiglicéridos de caprilcaproílo, macrogolglycéridos de estearoílo, dicaprilcaprato de propilenglicol o mezclas de los mismos, y

40% a 99.5% de un sistema disolvente no acuoso, seleccionado de glicerol, propilenglicol, polietilenglicol, carbonato de propileno, glicofurol, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, dimetilsulfóxido, citrato de trietilo, dimetilacetamida, alcohol bencílico, N-metilpirrolidona, dimetil isosorbida, acetato de etilo o mezcla de los mismos, en donde el pH de la formulación es de 5 a 9.

2. La solución oromucosal no acuosa estable, según la reivindicación 1, en donde la solución comprende del 2.5 % al 10 % p/v de Zolpidem o su sal farmacéuticamente aceptable.

3. La solución oromucosal no acuosa estable, según las reivindicaciones 1-2, en donde el pH de la formulación está en el intervalo de 6 a 9.

4. La solución oromucosal no acuosa estable, según la reivindicación 1, en donde el alcohol de cadena inferior es etanol o alcohol isopropílico o mezclas de los mismos.

5. La solución oromucosal no acuosa estable, según las reivindicaciones 1-4, en donde el potenciador de la penetración está en el intervalo del 10 al 30 % v/v de la formulación.

6. La solución oromucosal no acuosa estable, según las reivindicaciones 1-4, en donde el potenciador de la penetración está en el intervalo del 2 al 25 % v/v de la formulación.

7. La solución oromucosal no acuosa estable, no acuosa, según las reivindicaciones 1-6, en donde la solución comprende además hasta el 5 % p/v de un polímero seleccionado de polivinilpirrolidona, poli(vinilpirrolidona-co-acetato de vinilo), polivinilpolipirrolidona, polimetacrilatos, hidroxipropilmetilcelulosa, succinato de acetato de hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropil betadex, alcohol polivinílico, ácido poliacrílico o mezclas de los mismos.