

REIVINDICACIONES

1. Método para estabilizar el pH de una composición acuosa que comprende un corticosteroide y ciclodextrina, dicho método comprende 1) proporcionar dicho corticosteroide y ciclodextrina; 2) agregar un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide seleccionado del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina, ácido 3,4-dihidroxibenzoico, citrato de sodio, ácido málico, ascorbato de sodio, ácido tartárico, α -monotioglicerol, hidroxianisol butilado, galato de laurilo, ácido láctico, terc-butilhidroquinona y sus sales o derivados; y 3) almacenar la composición acuosa en viales de plástico.
2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha ciclodextrina es gamma-ciclodextrina.
3. Método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el corticosteroide es dexametasona.
4. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aditivo para prevenir la oxidación del corticoesteroide se selecciona del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, L-metionina, ácido 3,4-dihidroxibenzoico, citrato de sodio deshidratado tribásico, ácido DL-málico, (+)-L-ascorbato de sodio, ácido DL-tartárico, α -monotioglicerol e hidroxianisol butilado.
5. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aditivo para prevenir la oxidación del corticoesteroide se selecciona del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.
6. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aditivo para prevenir la oxidación del corticoesteroide es tiosulfato de sodio.
7. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aditivo para prevenir la oxidación del corticoesteroide se agrega a la composición acuosa a una concentración de al menos 0,05% (p/v), por ejemplo a una concentración entre 0,05% (p/v) y 1% (p/v).

8. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el pH de la composición acuosa que comprende un fármaco se encuentra entre 4 y 8, de modo preferente entre 4,5 y 6.
9. Composición acuosa que comprende un corticosteroide, ciclodextrina, de modo preferente gamma-ciclodextrina, y un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide seleccionado del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina, ácido 3,4-dihidroxibenzoico, citrato de sodio, ácido málico, ascorbato de sodio, ácido tartárico, α -monotioglicerol, hidroxianisol butilado, galato de laurilo, ácido láctico, terc-butilhidroquinona y sus sales o derivados, en donde dicha composición acuosa se almacena en viales de plástico.
10. La composición de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el corticosteroide es dexametasona, típicamente 1,5% (p/v) de dexametasona.
11. La composición de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en donde el aditivo para prevenir la oxidación del corticoesteroide se selecciona del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, L-metionina, ácido 3,4-dihidroxibenzoico, citrato de sodio deshidratado tribásico, ácido DL-málico, (+)-L-ascorbato de sodio, ácido DL-tartárico, α -monotioglicerol e hidroxianisol butilado.
12. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde el aditivo para prevenir la oxidación del corticoesteroide se selecciona del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.
13. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en donde el aditivo para prevenir la oxidación del corticoesteroide es tiosulfato de sodio.
14. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en donde el pH de la composición se encuentra entre 4 y 8, de modo preferente entre 4,5 y 6.
15. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, que es una microsuspensión, que comprende de modo preferente del 80% al 95% del corticosteroide en micropartículas que tienen un diámetro de 1 μm a 10 μm .

16. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15 que comprende:

- a. 1% a 4% de dexametasona,
- b. 1% a 35% de gamma-ciclodextrina, y
- c. tiosulfato de sodio

en donde los % son % en peso basados en el volumen de la composición.

17. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15 que comprende:

- a. 1,5% de dexametasona,
- b. 5% a 25% de gamma-ciclodextrina, y
- c. tiosulfato de sodio

en donde los % son % en peso basados en el volumen de la composición.

18. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15 que comprende:

- a. 1 a 4% de dexametasona,
- b. 1 a 35% de γ -ciclodextrina,
- c. 2,2 a 2,8% de poloxámero,
- d. 0 a 0,2% de edetato disódico,
- e. 0,05 a 0,45% de tiosulfato de sodio,
- f. 0 a 1% de cloruro de sodio; y
- g. agua;

en donde los % son % en peso basados en el volumen de la composición.