

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica parenteral acuosa que comprende:
 - a) entre el 0,96 % p/v y el 2,60 % p/v de bilastina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, y
 - 5 b) entre el 10 % p/v y el 30 % p/v de una β -ciclodextrina seleccionada de β -ciclodextrina sin modificar, alquil C_1 - C_6 - β -ciclodextrina, hidroxialquil C_1 - C_6 - β -ciclodextrina, carboxialquil C_1 - C_6 - β -ciclodextrina, carbonil- β -ciclodextrina, (sulfoalquil C_1 - C_6 éter)- β -ciclodextrina y mezclas de las mismas, y

10 en la que el valor de pH de la composición es de entre 3,0 y 7,2, incluyéndose los límites tanto inferior como superior del intervalo, y en la que parenteral se selecciona de intravenosa o intramuscular.
2. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la composición no comprende un agente gelificante.
3. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la

15 que la composición consiste en:

 - a) entre el 0,96 % p/v y el 2,60 % p/v de bilastina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma,
 - b) entre el 10 % p/v y el 30 % p/v de una β -ciclodextrina seleccionada de β -ciclodextrina sin modificar, alquil C_1 - C_6 - β -ciclodextrina, hidroxialquil C_1 - C_6 - β -ciclodextrina, carboxialquil C_1 - C_6 - β -ciclodextrina, carbonil- β -ciclodextrina, (sulfoalquil C_1 - C_6 éter)- β -ciclodextrina y mezclas de las mismas,
 - 20 c) un agente de ajuste del pH para proporcionar un valor de pH de entre 3,0 y 7,2, incluyéndose los límites tanto inferior como superior del intervalo,
 - d) agua para inyección, y
 - 25 e) opcionalmente, uno o más excipientes o portadores parenterales farmacéuticamente aceptables seleccionados de conservantes, incluyendo conservantes antimicrobianos y conservantes químicos, agentes de tonicidad, agentes tamponantes, antioxidantes, agentes quelantes, agentes de carga, agentes solubilizantes, tensioactivos, codisolventes y mezclas de
 - 30 los mismos.
4. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la composición comprende entre el 1,0 % p/v y el 1,4 % p/v de bilastina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma.

5. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la composición comprende entre el 1,1 % p/v y el 1,3 % p/v de bilastina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma.
6. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la composición comprende entre el 1,14 % p/v y el 1,26 % p/v de bilastina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma.
7. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la composición comprende entre el 10 % p/v y el 25 % p/v de la β -ciclodextrina.
8. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la composición comprende entre el 12 % p/v y el 22 % p/v de la β -ciclodextrina.
9. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la composición comprende entre el 15 % p/v y el 20 % p/v de la β -ciclodextrina.
10. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la β -ciclodextrina es una hidroxialquil C_1 - C_6 - β -ciclodextrina.
11. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la β -ciclodextrina es hidroxipropil- β -ciclodextrina.
12. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el valor de pH de la composición es de entre 4,0 y 7,0.
13. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que el valor de pH de la composición es de entre 4,0 y 6,0.
14. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que la composición comprende:
 - a) entre el 1,0 % p/v y el 1,4 % p/v de bilastina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, y
 - b) entre el 10 % p/v y el 25 % p/v de una hidroxialquil C_1 - C_6 - β -ciclodextrina, tal como hidroxipropil- β -ciclodextrina, y

en la que el valor de pH de la composición es de entre 4 y 6, incluyéndose los límites tanto inferior como superior del intervalo.

15. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que el volumen de cada dosis unitaria es de desde 0,5 hasta 1,5 ml.
- 5 16. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que el volumen de cada dosis unitaria es de desde 0,8 hasta 1,5 ml.
17. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en la que el volumen de cada dosis unitaria es de desde 0,8 hasta 1,2 ml.
18. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en la que la composición es una composición de una vez al día.
- 10 19. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, para su uso como medicamento.
20. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, para su uso en el tratamiento y/o la prevención de una enfermedad o trastorno alérgico o síntomas alérgicos.
- 15 21. Composición farmacéutica para su uso según una cualquiera de las reivindicaciones 19 ó 20, en el tratamiento y/o la prevención de reacciones de hipersensibilidad de tipo I agudas.
22. Composición farmacéutica para su uso según una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, en el tratamiento y/o la prevención de rinitis, conjuntivitis, rinoconjuntivitis, rinitis alérgica estacional, dermatitis, eccema, eritema, prurito, picazón, urticaria, asma, anafilaxia, urticaria aguda, urticaria crónica, exacerbación aguda de urticaria crónica, reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato, angioedema, alergia alimentaria o alergia a medicamentos.
- 20 23. Composición farmacéutica para su uso según una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 22, en la que la composición se administra una vez al día.
- 25 24. Uso de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18 en la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o la prevención de una enfermedad o trastorno alérgico o síntomas alérgicos.

25. Uso según la reivindicación 24, en la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o la prevención de reacciones de hipersensibilidad de tipo I agudas.
26. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 24 ó 25, en la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o la prevención de rinitis, conjuntivitis,
5 rinoconjuntivitis, rinitis alérgica estacional, dermatitis, eccema, eritema, prurito, picazón, urticaria, asma, anafilaxia, urticaria aguda, urticaria crónica, exacerbación aguda de urticaria crónica, reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato, angioedema, alergia alimentaria o alergia a medicamentos.
27. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26, en la que el medicamento
10 se administra una vez al día.
28. Método para el tratamiento y/o la prevención de una enfermedad o trastorno alérgico o síntomas alérgicos, comprendiendo el método administrar a un sujeto que necesita tal tratamiento y/o prevención una cantidad terapéuticamente eficaz de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18.
- 15 29. Método según la reivindicación 28, en la que el tratamiento y/o la prevención es de una reacción de hipersensibilidad de tipo I aguda.
30. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 28 ó 29, en la que el tratamiento y/o la prevención es de rinitis, conjuntivitis, rinoconjuntivitis, rinitis alérgica estacional, dermatitis, eccema, eritema, prurito, picazón, urticaria, asma,
20 anafilaxia, urticaria aguda, urticaria crónica, exacerbación aguda de urticaria crónica, reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato, angioedema, alergia alimentaria o alergia a medicamentos.
31. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 28 a 30, administrado una vez al día.
25