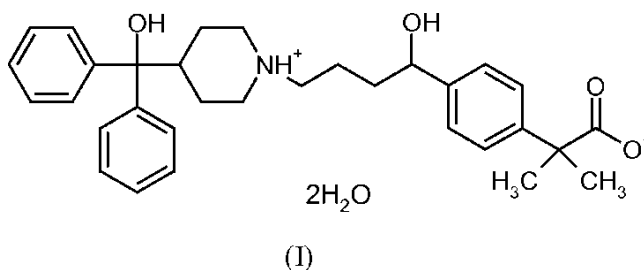


REIVINDICACIONES

1. Una suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos, con un pH comprendido entre 5,8 y 7,0, que comprende:

Entre el 0,03 % y el 1,20 % (p/p) de la Formulación I de la fórmula (I) de dihidrato zwitteriónico de fexofenamida



Entre el 0,01 % y el 0,20 % (p/p) de un agente humectante;

un agente de suspensión que comprende entre el 0,10 % y el 0,50 % (p/p) de una goma hidrocoloide,

un sistema edulcorante que comprende entre el 5 % y el 40 % (p/p) de sacarosa, y

Entre el 5 % y el 40 % (p/p) de xilitol, siempre que la proporción entre la cantidad de (sacarosa) y (xilitol) sea de 1:1 a 2:1;

Un sistema conservante que comprende entre el 0,25 % y el 2 % (p/p) de sorbato de potasio, y

Entre el 0,01 % y el 0,25 % (p/p) de edetato disódico;

un sistema tampón que comprende entre el 0,06 % y el 1,05 % (p/p) de fosfato de sodio monobásico o una cantidad equivalente correspondiente de un hidrato de fosfato de sodio monobásico, o entre el 0,06 % y el 1,05 % (p/p) de fosfato de potasio monobásico, y

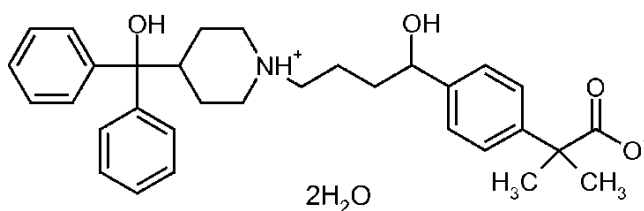
Entre el 0,32 % y el 2,69 % (p/p) de fosfato de sodio dibásico o una cantidad equivalente correspondiente de un hidrato de fosfato de sodio dibásico, o entre el 0,32 % y el 2,69 % (p/p) de fosfato de potasio dibásico o una cantidad equivalente correspondiente de un hidrato de fosfato de potasio dibásico;

Entre el 1,0 % y el 10,0 % (p/p) de propilenglicol; y

Entre el 0,20 % y el 0,70 % (p/p) de un agente aromatizante,
en donde la suspensión farmacéutica acuosa no contiene parabenos.

2. Una suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos, con un pH comprendido entre 5,8 y 7,0, que comprende:

Entre el 0,03 % y el 1,20 % (p/p) de la Formulación I de la fórmula (I) de dihidrato zwitteriónico de fexofenamida



Entre el 0,01 % y el 0,20 % (p/p) de un agente humectante;

un agente de suspensión que comprende entre el 0,10 % y el 0,50 % (p/p) de una goma hidrocoloide,

un sistema edulcorante que comprende entre el 5 % y el 40 % (p/p) de sacarosa, y

Entre el 5 % y el 40 % (p/p) de xilitol, siempre que la proporción entre la cantidad de (sacarosa) y (xilitol) sea de 1:1 a 2:1;

Un sistema conservante que comprende (a) uno de los siguientes: entre el 0,0001 % y el 10,0 % (p/p) de bromuro de domifeno, entre el 0,0001 % y el 10,0 % (p/p) de cloruro de cetilpiridinio, entre el 0,4 % y el 10 % de benzoato de sodio, entre el 0,25 % y el 2 % (p/p) de sorbato de potasio, y (b) entre el 0,01 % y el 0,25 % (p/p) de edetato disódico;

un sistema tampón que comprende entre el 0,06 % y el 1,05 % (p/p) de fosfato de sodio monobásico o una cantidad equivalente correspondiente de un hidrato de fosfato de sodio monobásico, o entre el 0,06 % y el 1,05 % (p/p) de fosfato de potasio monobásico, y

Entre el 0,32 % y el 2,69 % (p/p) de fosfato de sodio dibásico o una cantidad equivalente correspondiente de un hidrato de fosfato de sodio dibásico, o entre el 0,32 % y el 2,69 % (p/p) de fosfato de potasio dibásico o una cantidad equivalente correspondiente de un hidrato de fosfato de potasio dibásico;

Entre el 1,0 % y el 10,0 % (p/p) de propilenglicol; y

Entre el 0,20 % y el 0,70 % (p/p) de un agente aromatizante,
en donde la suspensión farmacéutica acuosa no contiene parabenos.

3. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el sistema conservante comprende entre el 0,0001 % y el 10,0 % (p/p) de bromuro de domifeno y entre el 0,01 % y el 0,25 % (p/p) de edetato disódico.
4. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el sistema conservante comprende entre el 0,0001 % y el 10,0 % (p/p) de bromuro de cloruro de cetilpiridinio y entre el 0,01 % y el 0,25 % (p/p) de edetato disódico.
5. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el sistema conservante comprende entre el 0,4 % y el 10 % de bromuro y benzoato de sodio y entre el 0,01 % y el 0,25 % (p/p) de edetato disódico.
6. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la suspensión comprende entre el 0,03 % y el 1,20 % de la Formulación I de la fórmula (I) de dihidrato zwitteriónico de fexofenadina con un tamaño de partícula inferior a 280 μm para al menos el 90 % de la Formulación I de dihidrato zwitteriónico de fexofenadina.
7. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el tamaño de las partículas es inferior a 50 μm para al menos el 90 % de la Formulación I del dihidrato zwitteriónico de fexofenadina.
8. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el tamaño de las partículas es inferior a 40 μm para al menos el 90 % de la Formulación I del dihidrato zwitteriónico de fexofenadina.
9. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la Formulación I del dihidrato zwitteriónico de fexofenadina está comprendido entre el 0,3 % y el 0,7 % (p/p).
10. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la Formulación I del dihidrato zwitteriónico de fexofenadina está comprendido entre el 0,4 % y el 0,6 % (p/p).
11. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el agente humectante está comprendido entre el 0,02 % y el 0,05 % (p/p).

12. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el agente humectante es iónico.
13. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el agente humectante es el poloxámero 188.
14. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el agente humectante es el poloxámero 407.
15. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde la goma hidrocoloide está comprendida entre el 0,2 % y el 0,4 % (p/p).
16. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde la goma hidrocoloide es goma xantana.
17. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde el xilitol está comprendido entre el 7,5 % y el 10 % (p/p).
18. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde el xilitol está comprendido entre el 8,5 % y el 9,50 % (p/p).
19. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en donde la sacarosa está comprendida entre el 17,3 % y el 18,5 % (p/p).
20. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 19, en donde la sacarosa está comprendida entre el 17,5 % y el 18,0 % (p/p).
21. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en donde el sorbato de potasio está comprendido entre el 0,1 % y el 0,6 % p/p).
22. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 21, en donde el sorbato de potasio está comprendido entre el 0,15 % y el 0,5 % (p/p).

23. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, en donde el edetato disódico está comprendido entre el 0,05 % y el 0,2 % (p/p).

24. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, en donde el sistema tampón comprende entre el 0,4 % y el 0,9 % (p/p) de fosfato de sodio monobásico o una cantidad equivalente correspondiente de un hidrato de fosfato de sodio monobásico; y entre el 0,5 % y el 0,8 % (p/p) de fosfato de sodio dibásico o una cantidad equivalente correspondiente de un hidrato de fosfato de sodio dibásico.

25. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, en donde el propilenglicol está comprendido entre el 1,8 % y el 2,5 % (p/p).

26. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, en donde el agente aromatizante está comprendido entre el 0,2 % y el 0,6 % p/p).

27. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, que comprende, además, entre el 0,07 % y el 1,1 % (p/p) de un agente opacificante.

28. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 27, en donde el agente opacificante es el dióxido de titanio.

29. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 28, que comprende entre el 0,4 % y el 0,6 % (p/p) de la Formulación I de dihidrato zwitteriónico de fexofenadina, entre el 1,9 % y el 2,4 % (p/p) de propilenglicol, entre el 0,25 % y el 0,6 % (p/p) de sorbato de potasio, entre el 0,10 % y el 0,18 % (p/p) de edetato disódico, entre el 0,9 % y el 1,2 % (p/p) de fosfato de sodio dibásico heptahidratado, entre el 0,5 % y el 0,8 % (p/p) de fosfato de sodio monobásico monohidratado, entre el 0,2 % y el 0,4 % (p/p) de goma xantana, entre el 0,02 % y el 0,05 % (p/p) de poloxámero 407, entre el 0,08 % y el 1,0 % (p/p) de dióxido de titanio, entre el 17,5 % y el 18,0 % (p/p) de sacarosa, entre el 8,5 % y el 9,50 % (p/p) de xilitol, y entre el 0,3 % y el 0,5 % (p/p) de un agente aromatizante.

30. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, en donde el agente aromatizante es un saborizante artificial de crema de frambuesa o un saborizante artificial de crema de naranja.
31. Un kit que comprende un frasco o ampolla que contiene la suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20 y una jeringa o vaso medidor.
32. Uso de la suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30 para aliviar los síntomas debidos a una alergia, como una alergia de las vías respiratorias superiores, en un paciente que la necesite.
33. El uso de acuerdo con la reivindicación 32, en donde la alergia se debe a un alérgeno de interior tales como los ácaros del polvo, un alérgeno de animal doméstico tal como la saliva de animal, orina de animal o caspa de animal, o moho o alérgeno de exterior tal como el polen del césped, malezas o árboles, tal como la rinitis alérgica, o el moho.
34. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30 para aliviar los síntomas debidos a una alergia, como una alergia de las vías respiratorias superiores, en un paciente que la necesite.
35. La suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con la reivindicación 34, en donde la alergia se debe a un alérgeno de interior tales como los ácaros del polvo, un alérgeno de animal doméstico tal como la saliva de animal, orina de animal o caspa de animal, o moho o alérgeno de exterior tal como el polen del césped, malezas o árboles, tal como la rinitis alérgica, o el moho.
36. Un método para aliviar los síntomas debidos a una alergia en un paciente que lo necesita, que comprende la administración al paciente de una cantidad terapéuticamente eficaz de la suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30.
37. El método de acuerdo con la reivindicación 36, en donde el paciente es un adulto.
38. El método de acuerdo con la reivindicación 37, en donde el paciente es un menor.
39. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 38, en donde

la alergia se debe a un alérgeno de interior o a un alérgeno de exterior.

40. El método de acuerdo con la reivindicación 39, en donde el alérgeno de interior son los ácaros del polvo, un alérgeno de animales domésticos como la saliva animal, la orina animal o la caspa animal, o el moho.

41. El método de acuerdo con la reivindicación 40, en donde el alérgeno de exterior es el polen, como el de césped, malezas o árboles, tales como la rinitis alérgica, o el moho.

42. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 41, en donde el síntoma es uno o más de los siguientes: enrojecimiento de los ojos, picor de ojos, lagrimeo de ojos, picor de nariz, goteo nasal, nariz tapada, estornudos, congestión nasal, sibilancias, toser, opresión torácica, dolor facial, erupción cutánea, urticaria, dificultad respiratoria, tos, goteo post-nasal, picor de garganta, piel seca, presión sinusal, disminución del sentido del olfato, disminución del sentido del gusto o mala calidad del sueño.

43. Un método para preparar la suspensión farmacéutica acuosa sin parabenos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, que comprende:

- a) Añadir componentes previamente disueltos del sistema edulcorante en agua purificada;
- b) Añadir una dispersión del agente de suspensión en polipropileno al agua purificada;
- c) Añadir una porción del sistema tampón para mantener el control del pH;
- d) Añadir el sistema conservante;
- e) Dispersar la fexofenadina en una solución acuosa de los componentes restantes del sistema tampón y del agente humectante;
- f) Añadir la dispersión de la fexofenadina;
- g) Añadir opcionalmente un agente opacificante;
- h) Añadir el agente aromatizante;
- i) Añadir agua purificada para ajustar el volumen total;
- j) Homogeneizar la mezcla; y
- k) Triturar y desgasificar la mezcla.