

REIVINDICACIONES

1. Método para preparar una composición acuosa que comprende dexametasona y gamma-ciclodextrina con un pH estable cuando dicha composición se almacena en un vial plástico, dicho método comprende 1) proporcionar una composición que comprende dexametasona y gamma-ciclodextrina, 2) agregar a dicha composición un aditivo para prevenir la oxidación de la dexametasona, en donde dicho aditivo es 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 el aditivo para prevenir la oxidación de la dexametasona 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.
3. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde el aditivo para prevenir la oxidación de la dexametasona se selecciona del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.
4. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aditivo para prevenir la oxidación de la dexametasona es tiosulfato de sodio.
5. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aditivo para prevenir la oxidación de la dexametasona se agrega a la composición acuosa a una concentración que excede 0,05% (p/v).
6. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde un pH estable es un pH que se mantiene entre 4 y 6 durante el almacenamiento de la composición en un vial de plástico.
7. Un vial de plástico que comprende una composición acuosa de dexametasona y gamma-ciclodextrina, en donde dicha composición acuosa comprende una cantidad eficaz de un aditivo para prevenir la oxidación de dexametasona 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.

8. El vial de plástico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la dexametasona, está presente en una concentración de 1,5% por peso basado en el volumen de la composición.

9. El vial de plástico de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en donde el aditivo para prevenir la oxidación de dexametasona 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.

10. El vial de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde el aditivo para prevenir la oxidación de la dexametasona se selecciona del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.

11. El vial de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en donde el aditivo para prevenir la oxidación del corticoesteroide es tiosulfato de sodio.

12. El vial de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, en donde el pH de la composición se mantiene entre 4 y 6 en el tiempo.

13. El vial de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, en donde dicha composición es una microsuspensión, que comprende micropartículas de dexametasona y gamma-ciclodextrina.

14. El vial de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 o 9 a 13, en donde dicha composición comprende:

- a. 1% a 4% de dexametasona,
- b. 1% a 35% de gamma-ciclodextrina, y
- c. tiosulfato de sodio a una concentración que no excede el 0,8%, y
- d. agua;

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

15. El vial de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 o 9 a 13, en donde dicha composición comprende:

- a. 1,5% a 3% de dexametasona,

- b. 5% a 25% de gamma-ciclodextrina, y
 - c. tiosulfato de sodio a una concentración que no excede el 0,8%, y
 - d. agua;
- en donde los % son % en peso basados en el volumen de la composición.

16. El vial de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7o 9 a 13, en donde dicha composición comprende:

- a. 1 a 4% de dexametasona,
 - b. 1 a 35% de gamma-ciclodextrina,
 - c. 2,2 a 2,8% de poloxámero,
 - d. 0 a 0,2% de edetato disódico,
 - e. tiosulfato de sodio a una concentración que no excede el 0,8%,
 - f. 0 a 1% de cloruro de sodio; y
 - g. agua;
- en donde los % son % en peso basados en el volumen de la composición.