

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento tópico de heridas caracterizada porque comprende:
 - etosuximida en una concentración desde 0,5 hasta 30 mg/ml;
 - DNasa en una concentración desde 0,97 a 4 µg / ml; y
 - ácido láctico en una concentración desde 1 a 9 mg / ml.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha DNasa comprende una enzima seleccionada del grupo que consiste en rh-dornasa alfa, DNasa I pancreática bovina, DNasa II, DNasa II procariótica o DNasa II eucariótica, DNasa II alfa, ADNasa II beta, ADNasa II de bazo porcino y una mezcla de los mismos.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende, además, agentes tensioactivos seleccionados del grupo que consiste en polisorbato 20, polisorbato 80, polisorbato 60, triestearato de sorbitán, monoestearato de sorbitán, octoxinol-9, nonoxinol-9 y una mezcla de los mismos.
4. La composición farmacéutica según la reivindicación 3, caracterizada porque comprende desde 0 a 5 mg / ml de agentes tensioactivos.
5. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende además ácidos formadores de complejos seleccionados del grupo que consiste en ácido etilenglicol tetraacético, ácido etilendiaminotetraacético, ácido dimercaptosuccínico, ácido 2,3-dimercapto-1-propanosulfónico, ácido lipoico (Ácido 1,2-ditiol-3-valérico), ácido oxálico y una mezcla de los mismos.
6. La composición farmacéutica según la reivindicación 5, caracterizada porque comprende desde 0 a 1 mg / ml de ácidos formadores de complejos.
7. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende además ácidos reductores hidrófilos seleccionados del grupo que consiste en ácido úrico, ácido ascórbico, ácido lipoico y una mezcla de los mismos.

8. La composición farmacéutica según la reivindicación 7, caracterizada porque comprende desde 0 a 3 mg / ml de ácidos reductores hidrófilos.

9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende además agentes gelificantes seleccionados del grupo que consiste en celulosa, celulosa nanocristalina, celulosa bacteriana, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa, carbopol y una mezcla de los mismos.

10. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, caracterizada porque comprende desde 0 a 25 mg / ml de agentes gelificantes.

11. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende además una solución seleccionada del grupo que consiste en ácido acético 0,2 M / acetato de sodio 0,2 M: Relación 2,78 a 0,66% (v / v) pH = 4,2 a 4,8; ácido acético 0,10 M / acetato de sodio 0,01 M: Relación de 1,05 a 10,05% (v / v) pH = 5,6; fosfato de potasio monobásico 0,05 M pH = 4,5; fosfato de potasio monobásico 0,36 M / fosfato disódico 0,07 M: relación 4,92 a 0,98% (p / v) pH = 5,7; fosfato de potasio monobásico 0,36 M / fosfato disódico 0,10 M: relación 4,92 a 1,49% (p / v) pH = 6,0; ácido cítrico 0,31 M / fosfato disódico 0,20 M: Relación de 2,99 a 1,42% (p / v) pH = 5,8; ácido cítrico 0,10 M / citrato de sodio 0,03 M: Relación 1,92 a 0,77% (p / v) pH = 5,8; Tampón de fosfato de Sørensen: fosfato monobásico de sodio 0,2 M / fosfato disódico 2,3 M: relación 1,2 a 16,33% (p / v) pH = 5,8; Solución salina equilibrada de Hank (HBSS): cloruro de sodio 0,14 M (0,800%), cloruro de potasio 5 mM (0,040%), cloruro de calcio 1 mM (0,014%), sulfato de magnesio heptahidrato 0,4 mM (0,010%), cloruro de magnesio hexahidratado 0,5 mM (0,010%), fosfato disódico dihidrato 0,3 mM (0,006%), fosfato monobásico de potasio 0,4 mM (0,006%), glucosa 6 mM (0,100%), bicarbonato de sodio 4 mM (0,035%): pH = 5,7; Ácido 4- (2-hidroxietil) -1-piperazinetanosulfónico (HEPES) 1 M (pH = 6,5); Sal sódica del ácido 2- (N-morfolino) etanosulfónico, ácido 4-morfolinetanosulfónico (sal sódica MES) 0,5 M (pH 5,5 - 6,7); Sal sódica del ácido N, N-bis (2-hidroxietil) -2-aminoetanosulfónico (BES) 0,5 M (pH = 6,0); Ácido N- (2-acetamido) -2-aminoetanosulfónico (ACES) 0,5 M (pH = 6,0); Ácido 2,2 '- [(2-amino-2-oxoetil) imino] diacético (ADA) 0,2 M (pH = 6,0); piperazina-N, N'-bis (ácido 2-etanosulfónico) (PIPES) 0,5 M (pH = 6,0 - 6,8); Ácido 3-morfolino-2-hidroxipropanosulfónico (MOPSO) 0,2 M (pH = 6,0); solución salina (0,9%) / MgCL₂ (5 mM). pH 5,5; Solución de NaHCO₃ 1 M y combinaciones de las mismas.

12. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende etosuximida; dicha enzima DNasa comprende Dornasa-Alfa humana recombinante; ácido láctico, y además comprende:

ácido ascórbico;

polisorbato-80;

ácido etilendiaminotetraacético;

hidroxietilcelulosa; y

una solución que comprende solución salina al 0,9% y $MgCl_2$ 5 mM a pH 5,5.

13. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una solución acuosa de:

desde 0,5 a 30 mg/ml de etosuximida;

desde 0,97 a 4 μ g/ml de Dornasa-alfa humana recombinante;

desde 1 a 9 mg/ml de ácido láctico,

y en donde la composición farmacéutica comprende, además:

desde 0 a 2,5 mg/ml de ácido ascórbico;

desde 0 a 3 mg/ml de polisorbato-80;

desde 0 a 0,75 mg/ml de ácido etilendiaminotetraacético;

desde 0 a 17 mg/ml de hidroxietilcelulosa.

14. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende:

desde 0,5 a 3 mg / ml de etosuximida;

desde 0,97 a 3,9 μ g / ml de Dornasa-alfa humana recombinante;

desde 1,6 a 8,7 mg / ml de ácido láctico,

y en donde la composición farmacéutica comprende, además:

desde 0 a 2,5 mg/ml de ácido ascórbico;

desde 0 a 3 mg/ml de polisorbato-80;

desde 0 a 0,75 mg/ml de ácido etilendiaminotetraacético;

desde 0 a 17 mg/ml de hidroxietilcelulosa.

15. Un kit de fórmula farmacéutica para el tratamiento tópico de heridas caracterizado porque comprende una primera composición y una segunda composición que se mezclan antes de su uso, en el que:

- a. la primera composición es sólida y comprende una enzima DNasa en una concentración desde 0,97 a 4 μ g / ml y un agente gelificante en polvo; y

- b. la segunda composición es un líquido acuoso que comprende 0,5 a 30 mg / ml de etosuximida y ácido láctico en una concentración desde 1 a 9 mg / ml.
- 16.** Un kit de fórmula farmacéutica para el tratamiento tópico de heridas caracterizado porque comprende una primera composición, una segunda composición y una tercera composición que se mezclan antes de su uso, en el que:
- a. la primera composición es sólida y comprende un agente gelificante en polvo;
 - b. la segunda composición es sólida y comprende una enzima DNasa en una concentración desde 0,97 a 4 µg / ml;
 - c. la tercera composición es un líquido acuoso que comprende 0,5 a 30 mg / ml de etosuximida y ácido láctico en una concentración desde 1 a 9 mg / ml.
- 17.** Un proceso para preparar el kit según la reivindicación 15 caracterizado porque comprende una primera composición y una segunda composición que se mezclan antes de su uso, en el que: la primera composición es sólida y comprende una enzima DNasa en una concentración desde 0,97 a 4 µg / ml y un agente gelificante en polvo; y la segunda composición es un líquido acuoso que comprende 0,5 a 30 mg / ml de etosuximida y ácido láctico en una concentración desde 1 a 9 mg / ml;,, caracterizada porque comprende los siguientes pasos:
- a. poner en contacto la primera composición con la segunda composición;
 - b. mezclar y agitar obteniendo la composición farmacéutica en gel.
- 18.** Un proceso para preparar el kit de la reivindicación 16 que comprende una primera composición, una segunda composición y una tercera composición que se mezclan antes de su uso, en el que la primera composición es sólida y comprende un agente gelificante en polvo; la segunda composición es sólida y comprende una enzima DNasa en una concentración desde 0,97 a 4 µg / ml; y la tercera composición es un líquido acuoso que comprende 0,5 a 30 mg / ml de etosuximida y ácido láctico en una concentración desde 1 a 9 mg / ml caracterizada porque comprende los siguientes pasos:
- a. poner en contacto la tercera composición con la segunda composición;
 - b. mezclar y agitar la tercera composición con la segunda composición;
 - c. poner en contacto la primera composición con la mezcla obtenida en el paso b.;
 - d. mezclar y agitar obteniendo la composición farmacéutica en gel.
- 19.** Un proceso para producir la composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende:

- a. mezclar en una solución de etosuximida, una enzima DNasa y ácido láctico, formando así una mezcla;
- b. añadir gota a gota una solución alcalina a la mezcla hasta que el pH de la mezcla esté entre 4,50 y 6,50, formando así una mezcla con pH ajustado; y
- c. esterilizar la mezcla con pH ajustado.

20. El proceso de acuerdo con la reivindicación 19 que comprende además el paso de:

- d. agregar un agente gelificante.

21. El proceso de acuerdo con la reivindicación 19 que comprende además el paso de:

- e. añadir un ácido formador de complejo, un agente tensioactivo y un ácido reductor hidrófilo.