

REIVINDICACIONES

Reivindicación 1. Una composición farmacéutica de furazidina en forma de una tableta mucoadhesiva vaginal, dicha tableta comprende o consiste en:

- a) un granulado que contiene furazidina, un aglutinante mucoadhesivo polimérico farmacéuticamente aceptable, y excipientes intragranulares farmacéuticamente aceptables, dichos excipientes comprenden o consisten en uno o más agentes de relleno intragranulares y un desintegrante intragranular; y
- b) excipientes extragranulares farmacéuticamente aceptables, dichos excipientes comprenden o consisten en uno o más agentes de relleno extragranulares, un desintegrante extragranular, y un lubricante,

y en donde la tableta comprende de 1 a 15 % en peso de furazidina con respecto al peso de la tableta.

Reivindicación 2. La composición de la reivindicación 1, en donde la cantidad de furazidina es de 2,5 a 10 % en peso con respecto al peso de la tableta, especialmente 2,5 % en peso o 10 % en peso de la tableta.

Reivindicación 3. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde la cantidad del aglutinante mucoadhesivo polimérico está en el rango de 2 a 7 %, especialmente 3 % en peso con respecto al peso de la tableta.

Reivindicación 4. La composición de la reivindicación 3, en donde el aglutinante mucoadhesivo es povidona, especialmente povidona K30.

Reivindicación 5. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho uno o más agentes de relleno intragranulares y/o extragranulares se selecciona del grupo que consiste en lactosa, celulosa microcristalina y sus mezclas.

Reivindicación 6. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde uno o más agentes de relleno tanto intragranulares como extragranulares es una mezcla de lactosa y celulosa microcristalina.

Reivindicación 7. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicho uno o más agentes de relleno intragranulares es una mezcla de celulosa microcristalina y lactosa, especialmente lactosa monohidrato, dicho uno o más agentes de relleno extragranulares es una mezcla de celulosa microcristalina y lactosa, especialmente lactosa

monohidrato, y el aglutinante polimérico mucoadhesivo es povidona, especialmente povidona K30.

Reivindicación 8. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el
5 desintegrante intragranular y extragranular se seleccionan del grupo que consiste en glicolato de sodio de almidón, almidón de maíz pregelatinizado, tal como almidón de maíz pregelatinizado 1500, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, celulosa
10 microcristalina, croscarmelosa de sodio y crospovidona.

Reivindicación 9. La composición de la reivindicación 8, en donde el desintegrante intragranular y el desintegrante extragranular son los mismos.

Reivindicación 10. La composición de la
15 reivindicación 9, en donde el desintegrante intragranular es crospovidona y el desintegrante extragranular es crospovidona.

Reivindicación 11. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el
20 lubricante es estearato de magnesio.

Reivindicación 12. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde una dosis de furazidina es de 2,5 a 100 mg.

Reivindicación 13. La composición de la
25 reivindicación 12, en donde la dosis de furazidina se

selecciona del grupo que consiste en 5 mg, 25 mg, 50 mg y 100 mg, preferentemente es de 5 mg.

Reivindicación 14. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde
5 el granulado se prepara mediante granulación húmeda, especialmente mediante granulación de alto cizallamiento.

Reivindicación 15. Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica de furazidina en forma de una tableta mucoadhesiva para administración
10 vaginal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende o consiste en las siguientes etapas:

- a) granulación de una mezcla de furazidina y excipientes intragranulares con una solución
15 acuosa de un aglutinante mucoadhesivo polimérico para preparar un granulado de furazidina;
- b) añadir excipientes extragranulares al granulado de furazidina para preparar una
20 mezcla, y
- c) comprimir la mezcla en la tableta.

Reivindicación 16. El proceso de la reivindicación 15, en donde la granulación se realiza en un granulador de alto cizallamiento.

Reivindicación 17. Una composición farmacéutica de furazidina en forma de una tableta mucoadhesiva, dicha tableta comprende o consiste en:

- 5 a) un granulado que contiene furazidina, un aglutinante mucoadhesivo polimérico farmacéuticamente aceptable, y excipientes intragranulares farmacéuticamente aceptables, dichos excipientes comprenden o consisten en uno o más agentes de relleno intragranulares y un desintegrante intragranular; y
- 10 b) excipientes extragranulares farmacéuticamente aceptables, dichos excipientes comprenden o consisten en uno o más agentes de relleno extragranulares, un desintegrante extragranular, y un lubricante,
- 15 y en donde la tableta comprende de 1 a 15 % en peso de furazidina con respecto al peso de la tableta,
- 20 para usar en un método de tratamiento de infecciones vaginales por administración intravaginal de dicha tableta.