

REIVINDICACIONES

1. Una composición espumable tópica que comprende: i) roflumilast o una sal farmacéuticamente aceptable de este; ii) una base de espuma; y iii) un propelente; en donde la base de espuma comprende,
 - a) un componente acuoso en un nivel de aproximadamente 50 % p/p a aproximadamente 97 % p/p,
 - b) un componente acuoso en un nivel de aproximadamente 1 % p/p a aproximadamente 45 % p/p,
 - c) un agente emulsionante en un nivel de aproximadamente 0,01 % p/p a aproximadamente 10 % p/p y
 - d) un agente gelificante en un nivel de aproximadamente 0,01 % p/p a aproximadamente 1 % p/p de un agente gelificante; yen donde la relación de peso porcentual entre la fracción no solubilizada y la fracción solubilizada del roflumilast en la composición es de aproximadamente 50 %: 50 % a aproximadamente 100 %: 0 %.
2. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde el roflumilast está presente en un nivel de aproximadamente 0,01 % p/p a aproximadamente 1 % p/p.
3. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde la concentración de roflumilast se selecciona entre 0,05 % p/p, 0,1 % p/p, 0,15 % p/p, 0,2 % p/p, 0,25 % p/p, 0,3 % p/p y 0,35 % p/p.
4. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde el componente acuoso está presente en un nivel de aproximadamente 60 % a aproximadamente 95 % p/p.
5. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde el componente oleoso está presente en un nivel de aproximadamente 1 % p/p a aproximadamente 30 % p/p.
6. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde el componente oleoso comprende uno o más excipientes seleccionados entre ácidos grasos, éster de ácidos grasos, alcohol graso, aceite vegetal, triglicérido de cadena media, siliconas, aceite mineral, parafina, ceras, vaselina y cualquier combinación de estos.
7. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde el agente emulsionante seleccionado entre agentes emulsionantes aniónicos, catiónicos y no iónicos y cualquier combinación de estos.

8. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde la composición comprende uno o más excipientes seleccionados entre conservante, potenciador de la penetración, disolvente, codisolvente, agente de ajuste del pH, agente gelificante y cualquier combinación de estos.
- 5 9. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4 a aproximadamente 8.
10. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4 a aproximadamente 7.
- 10 11. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde al menos aproximadamente el 50 % de la cantidad total de roflumilast o una sal farmacéuticamente aceptable de este se dispersa en el componente acuoso.
12. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde la relación de peso porcentual entre la fracción no solubilizada y solubilizada del roflumilast total en la composición se selecciona entre aproximadamente 80 %: 20 % y aproximadamente 97 %: 3 %.
- 15 13. La composición tópica de la reivindicación 1, en donde la relación de peso porcentual entre la fracción no solubilizada y solubilizada del roflumilast total en la composición se selecciona entre alrededor de 94 %: 6 % y alrededor de 100 %: 0 %.
14. Una composición espumable tópica que comprende: i) roflumilast o una sal farmacéuticamente aceptable de este; y ii) una base de espuma;
- 20 en donde la composición comprende:
- a) uno o más componentes oleosos en un nivel de menos de aproximadamente 20 % p/p;
- b) al menos un agente emulsionante en un nivel de aproximadamente 10 % p/p;
- c) un componente acuoso de al menos aproximadamente 40 % p/p; y
- 25 d) opcionalmente comprende un disolvente y/o un codisolvente presente hasta un nivel de 15 % p/p;
- en donde la composición espumable está libre de hexilenglicol y éter monoetílico de dietilenglicol y la superficie promedio de las partículas de roflumilast está en el intervalo de aproximadamente 20 μm^2 a aproximadamente 500 μm^2 y el tamaño de partícula D90 de la partícula de roflumilast es de menos de aproximadamente 20 μm .
- 30 15. La composición tópica de la reivindicación 14, en donde el tamaño de partícula D90 de la partícula de roflumilast es de menos de aproximadamente 10 μm .

16. La composición tópica de la reivindicación 14, en donde el componente acuoso está presente en un nivel de al menos aproximadamente 50 % p/p.

17. La composición tópica de la reivindicación 14, en donde el componente acuoso está presente en un nivel de al menos aproximadamente 60 % p/p.

5 18. Una composición espumable tópica que comprende: i) roflumilast o una sal farmacéuticamente aceptable de este; ii) un componente acuoso en un nivel de aproximadamente 50 % p/p a aproximadamente 90 % p/p; iii) un componente oleoso en un nivel de aproximadamente 1 % p/p a aproximadamente 45 % p/p; iv) un agente emulsionante en un nivel de aproximadamente 0,01 % p/p a aproximadamente 10 % p/p; 10 y v) un agente gelificante en un nivel de aproximadamente 0,01 % p/p a aproximadamente 2 % p/p; en donde el agente gelificante se selecciona entre goma xantana, goma guar, una mezcla de copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato sódico, homopolímero de carbómero tipo A, homopolímero de carbómero tipo B, homopolímero de carbómero tipo C, polímeros de alcohol polivinílico ácido poliacrílico, 15 hidroxietilcelulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa; en donde la composición comprende al menos aproximadamente 90 % del roflumilast total está presente en el componente acuoso en estado no solubilizado.

19. La composición tópica de la reivindicación 18, en donde el agente gelificante está presente en un nivel de aproximadamente 0,01 % p/p a aproximadamente 1 % p/p del 20 peso total de la composición.