

1. Фармацевтична композиція у вигляді пероральної лікарської форми, яка містить як перший активний агент дроспіренон в кількості, що відповідає добовій дозі при введенні композиції і становить від приблизно 2 до 4 мг, а як другий активний агент етинілестрадіол в кількості, що відповідає добовій дозі і становить від приблизно 0,01 мг до 0,05 мг, разом з одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями або добавками, при цьому вказаний дроспіренон має площу поверхні понад 10000 см²/г.
2. Композиція за пунктом 1, в якій дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину дроспіренону на частинки інертного носія.
3. Композиція за пунктом 1, в якій етинілестрадіол знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину на частинки інертного носія.
4. Композиція за пунктом 1, в якій одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями є цукор, цукровий спирт та/або крохмаль, причому цукор вибирають із групи, яка включає лактозу, глюкозу та цукрозу, цукровий спирт вибирають із групи, яка включає маніт, сорбіт та ксиліт, а крохмаль вибирають із групи, яка включає пшеничний, кукурудзяний або картопляний крохмаль, модифікований крохмаль та натрійкрохмальгліколят.
5. Композиція за пунктом 1, в якій один або декілька фармацевтично прийнятних носіїв вибирають із групи, яка включає полівінілпіролідон, похідні целюлози, карбоксиметилцелюлозу, гідроксипропілцелюлозу, гідроксипропілметилцелюлозу, метилцелюлозу та желатин.
6. Композиція за пунктом 1, яка містить дроспіренон в кількості, що відповідає добовій дозі і становить від приблизно 3,0 мг до 3,5 мг, і етинілестрадіол в кількості, що відповідає від приблизно 0,015 до 0,03 мг.
7. Композиція за пунктом 1, у вигляді таблеток, пілюль або капсул.
8. Композиція за пунктом 1, яка призначена для інгібування овуляції у ссавців або лікування акне у самок ссавців.
9. Фармацевтична композиція у вигляді пероральної лікарської форми, яка містить як перший активний агент дроспіренон в кількості, що відповідає добовій дозі при введенні композиції і становить від приблизно 2 до 4 мг, а як другий активний агент етинілестрадіол в кількості, що відповідає добовій дозі і становить від приблизно 0,01 мг до 0,05 мг, разом з одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями або добавками, при цьому вказаний дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді.
10. Композиція за пунктом 9, в якій етинілестрадіол знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину на частинки інертного носія.

11. Композиція за пунктом 9, в якій одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями є цукор, цукровий спирт та/або крохмаль, причому цукор вибирають із групи, яка включає лактозу, глюкозу та цукрозу, цукровий спирт вибирають із групи, яка включає маніт, сорбіт та ксиліт, а крохмаль вибирають із групи, яка включає пшеничний, кукурудзяний або картопляний крохмаль, модифікований крохмаль та натрійкрохмальгліколят.

12. Композиція за пунктом 9, в якій один або декілька фармацевтично прийнятних носіїв вибирають із групи, яка включає полівінілпіролідон, похідні целюлози, карбоксиметилцелюлозу, гідроксипропілцелюлозу, гідроксипропілметилцелюлозу, метилцелюлозу та желатин.

13. Композиція за пунктом 9, яка містить дроспіренон в кількості, що відповідає добовій дозі і становить від приблизно 3,0 мг до 3,5 мг, і етинілестрадіол в кількості, що відповідає від приблизно 0,015 до 0,03 мг.

14. Композиція за пунктом 9, у вигляді таблеток, пілюль або капсул.

15. Композиція за пунктом 9, яка призначена для інгібування овуляції у ссавців або лікування акне у самок ссавців.

16. Фармацевтична композиція у вигляді пероральної лікарської форми, яка містить як перший активний агент дроспіренон в кількості, що відповідає добовій дозі при введенні композиції і становить від приблизно 2 до 4 мг, а як другий активний агент етинілестрадіол в кількості, що відповідає добовій дозі і становить від приблизно 0,01 мг до 0,05 мг, разом з одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями або добавками, при цьому принаймні 70 % вказаного дроспіренону розчиняється з композиції протягом 30 хвилин, як це визначено відповідно до описаного у Фармакопеї США XXIII лопатевого методу II, використовуючи воду при 37 °C як середовище для розчинення та при швидкості перемішування 50 об./хв.

17. Композиція за пунктом 16, в якій дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину дроспіренону на частинки інертного носія.

18. Композиція за пунктом 16, в якій етинілестрадіол знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину на частинки інертного носія.

19. Композиція за пунктом 16, в якій одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями є цукор, цукровий спирт та/або крохмаль, причому цукор вибирають із групи, яка включає лактозу, глюкозу та цукрозу, цукровий спирт вибирають із групи, яка включає маніт, сорбіт та ксиліт, а крохмаль вибирають із групи, яка включає пшеничний, кукурудзяний або картопляний крохмаль, модифікований крохмаль та

натрійкрохмальгліколят.

20. Композиція за пунктом 16, в якій один або декілька фармацевтично прийнятних носіїв вибирають із групи, яка включає полівінілпіролідон, похідні целюлози, карбоксиметилцелюлозу, гідроксипропілцелюлозу, гідроксипропілметилцелюлозу, метилцелюлозу та желатин.

21. Композиція за пунктом 16, яка містить дроспіренон в кількості, що відповідає добовій дозі і становить від приблизно 3,0 мг до 3,5 мг, і етинілестрадіол в кількості, що відповідає від приблизно 0,015 до 0,03 мг.

22. Композиція за пунктом 16, у вигляді таблеток, пілюль або капсул.

23. Композиція за пунктом 16, яка призначена для інгібування овуляції у ссавців або лікування акне у самок ссавців.

24. Фармацевтичний набір, який включає ряд окремо упакованих добових лікарських доз, що індивідуально витягуються, розміщених в одній упаковці і призначених для перорального введення протягом принаймні 21 дня підряд, при цьому вказані добові лікарські дози містять комбінацію дроспіренону в кількості, що становить від приблизно 2 до приблизно 4 мг і етинілестрадіолу в кількості, що становить від приблизно 0,01 до приблизно 0,05 мг, разом з одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями або добавками, при цьому вказаний дроспіренон має площу поверхні понад 10000 см²/г.

25. Набір за пунктом 24, в якому дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину дроспіренону на частинки інертного носія.

26. Набір за пунктом 24, в якому етинілестрадіол знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину на частинки інертного носія.

27. Набір за пунктом 24, який додатково включає 7 чи менше добових лікарських доз, що не містять активного агента, призначених для перорального введення після періоду, що становить принаймні 21 день підряд, при цьому загальна кількість добових лікарських доз становить принаймні 28.

28. Набір за пунктом 24, в якому кількість добових лікарських доз, що включають комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, становить 21, 22, 23 або 24, і в якому кількість добових лікарських доз, що не містять активного агента, становить 7, 6, 5 або 4.

29. Набір за пунктом 24, в якому кількість добових лікарських доз, що включають комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, становить 28 або число, кратне 28.

30. Набір за пунктом 29, в якому число, кратне 28 добовим лікарським одиницям, дорівнює 2-4.

31. Набір за пунктом 24, який додатково включає кількість добових лікарських доз, що

- містять комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, що становить 21, 22, 23 або 24, і кількість добових лікарських доз, що не містять активного агента, що становить 7, 6, 5 або 4.
32. Набір за пунктом 24, призначений для перорального введення протягом принаймні 28 днів підряд, в якому принаймні 21 з вказаних добових лікарських доз містить комбінацію дроспіренону в кількості, що становить від приблизно 2 до 4 мг, і етинілестрадіолу в кількості, що становить від приблизно 0,01 до приблизно 0,05 мг, і в якому 7 чи менше вказаних добових лікарських доз містить тільки етинілестрадіол в кількості, що становить від приблизно 0,01 до 0,05 мг.
33. Набір за пунктом 31, в якому кількість добових лікарських доз, що містять комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, становить 21, 22, 23 або 24, а кількість добових лікарських доз, що містять тільки етинілестрадіол, становить 7, 6, 5 або 4.
34. Набір за пунктом 24, в якому кількість добових лікарських доз, які включають комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, які використовують для перорального введення, становить 2 або 3 рази впродовж періоду часу, що дорівнює 28 днів підряд, з наступним введенням комбінації етинілестрадіолу і дроспіренону протягом 21, 22, 23 або 24 днів підряд і після цього введенням добової лікарської дози, яка не містить активного агента, або без введення добових лікарських доз впродовж 7, 6, 5 або 4 днів підряд.
35. Набір за пунктом 24, в якому добова лікарська доза являє собою таблетки, пілюлі або капсули.
36. Набір за пунктом 24, який призначений для інгібування овуляції у ссавців або лікування акне у самок ссавців.
37. Фармацевтичний набір, який включає ряд окремо упакованих добових лікарських доз, що індивідуально витягуються, розміщених в одній упаковці і призначених для перорального введення протягом принаймні 21 дня підряд, при цьому вказані добові лікарські дози містять комбінацію дроспіренону в кількості, що становить від приблизно 2 до приблизно 4 мг, і етинілестрадіолу в кількості, що становить від приблизно 0,01 до приблизно 0,05 мг, разом з одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями або добавками, при цьому вказаний дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді.
38. Набір за пунктом 37, в якому дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину дроспіренону на частинки інертного носія.
39. Набір за пунктом 37, який додатково включає 7 чи менше добових лікарських доз, що не містять активного агента, призначених для перорального введення після періоду, що становить принаймні 21 день підряд, при цьому загальна кількість добових лікарських доз становить принаймні 28.

40. Набір за пунктом 37, в якому кількість добових лікарських доз, що включають комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, становить 21, 22, 23 або 24, і в якому кількість добових лікарських доз, що не містять активного агента, становить 7, 6, 5 або 4.
41. Набір за пунктом 37, в якому кількість добових лікарських доз, що включають комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, становить 28 або число, кратне 28.
42. Набір за пунктом 41, в якому число, кратне 28 добовим лікарським одиницям, дорівнює 2-4.
43. Набір за пунктом 37, який додатково включає кількість добових лікарських доз, що містять комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, що становить 21, 22, 23 або 24, і кількість добових лікарських доз, що не містять активного агента, що становить 7, 6, 5 або 4.
44. Набір за пунктом 37, призначений для перорального введення протягом принаймні 28 днів підряд, в якому принаймні 21 з вказаних добових лікарських доз містить комбінацію дроспіренону в кількості, що становить від приблизно 2 до 4 мг, і етинілестрадіолу в кількості, що становить від приблизно 0,01 до приблизно 0,05 мг, і в якому 7 чи менше вказаних добових лікарських доз містять тільки етинілестрадіол в кількості, що становить від приблизно 0,01 до 0,05 мг.
45. Набір за пунктом 43, в якому кількість добових лікарських доз, що містять комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, становить 21, 22, 23 або 24, а кількість добових лікарських доз, що містять тільки етинілестрадіол, становить 7, 6, 5 або 4.
46. Набір за пунктом 37, в якому кількість добових лікарських доз, які включають комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, які використовують для перорального введення, становить 2 або 3 рази впродовж періоду часу, що дорівнює 28 днів підряд, з наступним введенням комбінації етинілестрадіолу і дроспіренону протягом 21, 22, 23 або 24 днів підряд і після цього введенням добової лікарської дози, яка не містить активного агента, або без введення добових лікарських доз впродовж 7, 6, 5 або 4 днів підряд.
47. Набір за пунктом 37, в якому добова лікарська доза являє собою таблетки, пілюлі або капсули.
48. Набір за пунктом 37, який призначений для інгібування овуляції у ссавців або лікування акне у самок ссавців.
49. Фармацевтичний набір, який включає ряд окремо упакованих добових лікарських доз, що індивідуально витягуються, розміщених в одній упаковці і призначених для перорального введення протягом принаймні 21 дня підряд, при цьому вказані добові лікарські дози містять комбінацію дроспіренону в кількості, що становить від приблизно 2 до 4 мг і етинілестрадіолу в кількості, що становить від приблизно 0,01 до 0,05 мг, разом з одним або

декількома фармацевтично прийнятними носіями або добавками, при цьому принаймні 70 % дроспіренону розчиняється з композиції протягом 30 хвилин, як це визначено відповідно до описаного у Фармакопеї США XXIII лопатевого методу II, використовуючи воду при 37 °C як середовище для розчинення та при швидкості перемішування 50 об./хв.

50. Набір за пунктом 49, в якому дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину дроспіренону на частинки інертного носія.

51. Набір за пунктом 49, в якому етинілестрадіол знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину на частинки інертного носія.

52. Набір за пунктом 49, який додатково включає 7 чи менше добових лікарських доз, що не містять активного агента, призначених для перорального введення після періоду, що становить принаймні 21 день підряд, при цьому загальна кількість добових лікарських доз становить принаймні 28.

53. Набір за пунктом 49, в якому кількість добових лікарських доз, що включають комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, становить 21, 22, 23 або 24, і в якому кількість добових лікарських доз, що не містять активного агента, становить 7, 6, 5 або 4.

54. Набір за пунктом 49, в якому кількість добових лікарських доз, що включають комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, становить 28 або число, кратне 28.

55. Набір за пунктом 54, в якому число, кратне 28 добовим лікарським одиницям, дорівнює 2-4.

56. Набір за пунктом 49, який додатково включає кількість добових лікарських доз, що містять комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, що становить 21, 22, 23 або 24, і кількість добових лікарських доз, що не містять активного агента, що становить 7, 6, 5 або 4.

57. Набір за пунктом 49, призначений для перорального введення протягом принаймні 28 днів підряд, в якому принаймні 21 з вказаних добових лікарських доз містить комбінацію дроспіренону в кількості, що становить від приблизно 2 до 4 мг, і етинілестрадіолу в кількості, що становить від приблизно 0,01 до приблизно 0,05 мг, і в якому 7 чи менше вказаних добових лікарських доз містить тільки етинілестрадіол в кількості, що становить від приблизно 0,01 до 0,05 мг.

58. Набір за пунктом 56, в якому кількість добових лікарських доз, що містять комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, становить 21, 22, 23 або 24, а кількість добових лікарських доз, що містять тільки етинілестрадіол, становить 7, 6, 5 або 4.

59. Набір за пунктом 49, в якому кількість добових лікарських доз, які включають комбінацію дроспіренону і етинілестрадіолу, які використовують для перорального введення, становить 2 або 3 рази впродовж періоду часу, що дорівнює 28 днів підряд, з

наступним введенням комбінації етинілестрадіолу і дроспіренону протягом 21, 22, 23 або 24 днів підряд і після цього введенням добової лікарської дози, яка не містить активного агента, або без введення добових лікарських доз впродовж 7, 6, 5 або 4 днів підряд.

60. Набір за пунктом 49, в якому добова лікарська доза являє собою таблетки, пілюлі або капсули.

61. Набір за пунктом 49, який призначений для інгібування овуляції у ссавців або лікування акне у самок ссавців.

62. Застосування дроспіренону в комбінації з етинілестрадіолом для приготування фармацевтичної композиції, призначеної для інгібування овуляції у ссавців, при цьому композиція призначена для перорального введення і включає дроспіренон в кількості, що відповідає добовій дозі введення композиції і становить від приблизно 2 до 4 мг, а також включає етинілестрадіолу в кількості, що відповідає добовій дозі введення композиції і становить від приблизно 0,01 до 0,05 мг, разом з одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями або добавками, при цьому також вказаний дроспіренон має площу поверхні понад 10000 см²/г.

63. Застосування за пунктом 62, де дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину дроспіренону на частинки інертного носія.

64. Застосування за пунктом 62, де кількість дроспіренону відповідає добовій дозі, що становить від приблизно 2,5 до 3,5 мг.

65. Застосування за пунктом 62, де кількість етинілестрадіолу відповідає добовій дозі, що становить від приблизно 0,015 до 0,04 мг.

66. Застосування за пунктом 62, де етинілестрадіол знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину на частинки інертного носія.

67. Застосування за пунктом 62, де розчинення етинілестрадіолу відбувається таким чином, що принаймні 70 % розчиняється протягом 30 хвилин, як це визначено за допомогою описаного у Фармакопеї США XXIII лопатевого методу II, використовуючи воду при 37 °C як середовище для розчинення та при швидкості перемішування 50 об./хв.

68. Застосування за пунктом 62, де пероральне введення здійснюють у формі таблетки, капсули або пілюлі.

69. Застосування за пунктом 62, де ссавцем є людина.

70. Застосування дроспіренону в комбінації з етинілестрадіолом для приготування фармацевтичної композиції, призначеної для інгібування овуляції у ссавців, при цьому композиція призначена для перорального введення і включає дроспіренон в кількості, що відповідає добовій дозі введення композиції і становить від приблизно 2 до 4 мг, а також

включає етинілестрадіол в кількості, що відповідає добовій дозі введення композиції і становить від приблизно 0,01 до 0,05 мг, разом з одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями або добавками, при цьому також вказаний дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді.

71. Застосування за пунктом 70, де дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину дроспіренону на частинки інертного носія.

72. Застосування за пунктом 70, де кількість дроспіренону відповідає добовій дозі, що становить від приблизно 2,5 до 3,5 мг.

73. Застосування за пунктом 70, де етинілестрадіол знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину на частинки інертного носія.

74. Застосування за пунктом 70, де розчинення етинілестрадіолу відбувається таким чином, що принаймні 70 % розчиняється протягом 30 хвилин, як це визначено за допомогою описаного у Фармакопеї США XXIII лопатевого методу II, використовуючи воду при 37 °C як середовище для розчинення та при швидкості перемішування 50 об./хв.

75. Застосування за пунктом 70, де пероральне введення здійснюють у формі таблетки, капсули або пілюлі.

76. Застосування за пунктом 70, де ссавцем є людина.

77. Застосування дроспіренону в комбінації з етинілестрадіолом для приготування фармацевтичної композиції, призначеної для інгібування овуляції у ссавців, при цьому композиція призначена для перорального введення і включає дроспіренон в кількості, що відповідає добовій дозі введення композиції і становить від приблизно 2 до 4 мг, а також включає етинілестрадіол в кількості, що відповідає добовій дозі введення композиції і становить від приблизно 0,01 до 0,05 мг, разом з одним або декількома фармацевтично прийнятними носіями або добавками, при цьому принаймні 70 % вказаного дроспіренону розчиняється з композиції протягом 30 хвилин, як це визначено відповідно до описаного у Фармакопеї США XXIII лопатевого методу II, використовуючи воду при 37 °C як середовище для розчинення та при швидкості перемішування 50 об./хв.

78. Застосування за пунктом 77, де дроспіренон знаходиться в мікронізованому вигляді або розпилений з розчину дроспіренону на частинки інертного носія.

79. Застосування за пунктом 77, де кількість дроспіренону відповідає добовій дозі, що становить від приблизно 2,5 до 3,5 мг.

80. Застосування за пунктом 77, де кількість етинілестрадіолу відповідає добовій дозі, що становить від приблизно 0,015 до 0,04 мг.

81. Застосування за пунктом 77, де етинілестрадіол знаходиться в мікронізованому вигляді

або розпилений з розчину на частинки інертного носія.

82. Застосування за пунктом 77, де розчинення етинілестрадіолу відбувається таким чином, що принаймні 70 % розчиняється протягом 30 хвилин, як це визначено за допомогою описаного у Фармакопеї США XXIII лопатевого методу II, використовуючи воду при 37 °C як середовище для розчинення та при швидкості перемішування 50 об./хв.

83. Застосування за пунктом 77, де пероральне введення здійснюють у формі таблетки, капсули або пілюлі.

84. Застосування за пунктом 77, де ссавцем є людина.