

1. Композиція для інтраназального введення фентанілу або його фармацевтично прийнятної солі, яка містить водний розчин
  - (i) фентанілу або його фармацевтично прийнятної солі та
  - (ii) пектин, що має ступінь етерифікації (DE) 30 % або нижче;за умови, що композиція, по суті, вільна від іонів двовалентних металів;  
причому ця композиція, у порівнянні з простим водним розчином фентанілу, введеним інтраназально в тій же дозі, дає максимальну концентрацію фентанілу в плазмі ( $C_{\max}$ ), що становить від 10 до 80 % від концентрації, яка досягається застосуванням простого водного розчину фентанілу, введеного інтраназально при ідентичній дозі фентанілу.
2. Композиція за п. 1, яка у порівнянні з простим водним розчином фентанілу, введеним інтраназально в тій же дозі, дає максимальну концентрацію фентанілу в плазмі ( $C_{\max}$ ), що становить від 30 до 70 % концентрації, яка досягається застосуванням простого водного розчину фентанілу, введеного інтраназально при ідентичній дозі фентанілу.
3. Композиція за п. 1 або 2, яка містить фармацевтично прийнятну сіль фентанілу.
4. Композиція за п. 3, у якій фармацевтично прийнятною сіллю фентанілу є фентанілцитрат.
5. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, у якій величина DE пектину становить від 5 до 30 %.
6. Композиція за п. 5, у якій пектин має величину DE від 7 до 30 %.
7. Композиція за п. 6, у якій пектин має величину DE від приблизно 10 до приблизно 25 %.
8. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, у якій концентрація пектину становить від 1 до 40 мг/мл.
9. Композиція за п. 8, у якій концентрація пектину становить від 2 до 30 мг/мл.
10. Композиція за п. 9, у якій концентрація пектину становить від 5 до 25 мг/мл.
11. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка щонайменше на 99 % вільна від іонів двовалентних металів.
12. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка має осмоляльність від 0,25 до 0,35 осмоль/кг.
13. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка має рН від 3,4 до 5,0.
14. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів формули, у якій концентрація фентанілу або його фармацевтично прийнятної солі становить від 0,2 до 15 мг/мл (у

розрахунку на фентаніл основу).

15. Композиція для інтраназального введення фентанілу або його фармацевтично прийнятної солі, що містить водний розчин

(i) 0,2-16 мг/мл фентанілу або його фармацевтично прийнятної солі (у розрахунку на вільну фентаніл основу) і

(ii) 5-25 мг/мл пектину, що має величину DE від 7 до 30 %;

і яка має рН від 3,4 до 5,0 та осмоляльність від 0,25 до 0,35 осмоль/кг;

за умови, що композиція, по суті, вільна від іонів двовалентних металів;

і яка, у порівнянні із простим водним розчином фентанілу, введеного інтраназально в тій же дозі, дає максимальну концентрацію фентанілу в плазмі ( $C_{max}$ ), що становить від 10 до 80 % від концентрації, яка досягається застосуванням простого водного розчину фентанілу, введеного інтраназально при ідентичній дозі фентанілу.

16. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка адаптована для доставки в ніс у формі крапель або аерозолю.

17. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів формули для застосування при лікуванні або профілактиці гострого або хронічного болю.

18. Застосування фармацевтично прийнятної добавки, яка є

(a) пектином, що має ступінь етерифікації (DE) 30 % або нижче,

для одержання медикаменту для інтраназальної доставки фентанілу або його фармацевтично прийнятної солі пацієнту, що потребує цього, адаптованого для забезпечення максимальної концентрації фентанілу в плазмі ( $C_{max}$ ), що становить від 10 до 80 % концентрації, яка досягається застосуванням простого водного розчину фентанілу, введеного інтраназально при ідентичній дозі фентанілу.

19. Застосування за п. 18, де пектин має величину DE від 7 до 30 %.

20. Застосування за п. 19, де пектин має величину DE від приблизно 10 до приблизно 25 %.

21. Застосування за будь-яким з пп. 18-20 для одержання медикаменту для лікування або профілактики гострого або хронічного болю.

22. Спосіб лікування або профілактики гострого та хронічного болю, який включає інтраназальне введення пацієнтові композиції за будь-яким з пп. 1-17.

23. Аерозольний розпилювач, заряджений композицією за будь-яким з пп. 1-17.

24. Спосіб одержання композиції за будь-яким з пп. 1-17, який включає змішування фентанілу або його фармацевтично прийнятної солі з фармацевтично прийнятною добавкою у воді.