

1. Фармацевтична композиція у стандартній дозованій формі, де при введенні пацієнту композиція вивільняє дві або більше кількості сполуки модафінілу, що містить:

- a) частинку, яка являє собою ядро, що містить ефективну кількість сполуки модафіліну;
- b) першу мембрану, що містить водонерозчинний полімер, який знаходиться в складі щонайменше двох оперізувальних смуг;
- c) другу мембрану, що містить ентросолюбільний полімер;

де частинка, яка являє собою ядро, покрита першою і другою мембранами, формуючи частинку з активним лікарським засобом; і

- d) склад сполуки модафінілу з негайним вивільненням.

2. Фармацевтична композиція за п. 1, в якій частинка, яка являє собою ядро, містить сполуку модафінілу і полімерне зв'язуюче.

3. Фармацевтична композиція за п. 1, в якій частинка, яка являє собою ядро, отримана преципітацією, грануляцією і розмелюванням або екструзією/сферонізацією.

4. Фармацевтична композиція за п. 1, в якій ентросолюбільний полімер вибраний з групи, яка складається з ефірів целюлози, полівінілацетатфталату, рН-чутливого співполімеру метакрилової кислоти і метилметакрилату, і шелаку.

5. Фармацевтична композиція за п. 1, в якій водонерозчинний полімер вибраний з групи, яка складається з етилцелюлози; полівінілацетату; нейтральних співполімерів на основі етилакрилату і метилметакрилату; і співполімерів ефірів акрилової і метакрилової кислот з четвертинними амонієвими групами.

6. Фармацевтична композиція за п. 1, в якій щонайменше одна з мембран додатково містить пластифікатор.

7. Фармацевтична композиція за п. 6, в якій пластифікатор вибраний з групи, яка складається з триацетину, трибутилцитрату, триетилцитрату, ацетил три-н-бутилцитрату, діетилфталату, рицинової олії, дибутилсебацатату, ацетильованих моногліцеридів і їх сумішей.

8. Фармацевтична композиція за п. 1, в якій друга мембрана має достатню товщину, щоб запобігти істотному вивільненню сполуки модафінілу в період від 3 до 6 годин після перорального введення пацієнту.

9. Фармацевтична композиція за п. 1, де стандартна дозована форма представлена у вигляді

капсули.

10. Фармацевтична композиція за п. 9, де капсула являє собою тверду желатинову капсулу.
11. Фармацевтична композиція за п. 9, де сполука модафінілу вивільняється з частинки з активним лікарським засобом в період від 3 до 6 годин після перорального введення пацієнту.
12. Фармацевтична композиція за п. 9, де капсула включає складну дозовану форму, яка забезпечує контрольоване за часом пульсуюче вивільнення сполуки модафінілу при пероральному введенні пацієнтові.
13. Фармацевтична композиція за п. 1, в якій кількість сполуки модафінілу в складі з негайним вивільненням складає від 60 до 90 % від маси складу з негайним вивільненням.
14. Фармацевтична композиція за п. 1, у якій склад з негайним вивільненням містить приблизно 79,9 % рацемічного модафінілу, приблизно 9,9 % моногідрату лактози, приблизно 5 % полівінілпіролідону 90, приблизно 5 % зшитої карбоксиметилцелюлози натрію і приблизно 0,5 % стеарату магнію за масою.
15. Фармацевтична композиція за п. 1, де профіль концентрації модафінілу в крові пацієнта, якому введена композиція, по суті, відповідає профілю, представленому на Фіг. 2.
16. Фармацевтична композиція за п. 1 або 9, що додатково містить ефективну кількість антидепресанту.
17. Фармацевтична композиція за п. 1 або 9, де сполука модафінілу є рацемічним модафінілом.
18. Фармацевтична композиція за п. 1 або 9, в якій сполука модафінілу є лівообертальною формою модафінілу.
19. Застосування фармацевтичної композиції за будь-яким з пп. 1-18 для виготовлення лікарського засобу для лікування стану, вибраного з групи, що складається з нарколепсії, сонливості, надмірної сонливості, надмірної сонливості у денний час, пов'язаної з нарколепсією, хвороби Паркінсона, нетримання сечі, стомлення при розсіяному склерозі, синдрому дефіциту уваги з гіперактивністю, хвороби Альцгеймера, апное уві сні, обструктивного апное уві сні, депресії та ішемії.