

1. Антацидна фармацевтична композиція для швидкої й тривалої нейтралізації кислотності шлунка із захисною дією відносно слизової оболонки шлунка, у формі порошку для одержання, шляхом диспергування в воді, фармацевтичного розчину або суспензії для перорального застосування, яка **відрізняється** тим, що містить:

- альгінат натрію,
- антацидний розчинний агент або комбінацію антацидів,
- інгібітор протонного насоса,
- розріджувач і підсолоджувачі, де:

а) від 20 до 30 % альгінату натрію, присутнього у композиції разом із сумарною кількістю інгібітора протонного насоса, гомогенно розподілені по поверхні всього розчинного антацидного агента або комбінації антацидів композиції; і

б) інша кількість альгінату натрію, присутнього у композиції, має вологість менше 2 %.

2. Композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що час дисперсії у воді переважно становить менше 2 хвилин.

3. Композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що залишкова вологість фармацевтичної композиції становить менше 2 %, і переважно менше 0,7 %.

4. Композиція за п. 1 або 3, яка **відрізняється** тим, що альгінат натрію, вибраний для даної композиції, має вміст води менше 2 %, після висушування.

5. Композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що інгібітор протонного насоса, гомогенно розподілений із частиною альгінату натрію по поверхні розчинного антацидного агента або комбінації антацидів, залишається стабільним при рН шлунка щонайменше 30 хвилин.

6. Композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що вміст альгінату натрію становить від 100 до 500 мг, переважно 250 мг, на дозовану одиницю.

7. Композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що розчинні антациди або комбінація антацидів присутні в кількості від 100 до 2000 мг на дозовану одиницю.

8. Композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить від 10 до 80 мг інгібітора протонного насоса.

9. Композиція за п. 5 або 8, яка **відрізняється** тим, що інгібітор протонного насоса являє собою омепразол, езомепразол, пантопразол або ланзопразол, або їхні відповідні солі.

10. Композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що антацидний агент вибраний із групи, що складається з бікарбонату натрію або бікарбонату калію і їхніх сумішей, асоціацій бікарбонату і карбонату натрію, бікарбонату натрію, зв'язаного з карбонатом кальцію і магнію, бікарбонату натрію й гідроксиду кальцію або алюмінію.

11. Композиція за будь-яким з пп. 6-10, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить 250 мг альгінату натрію, 1680 мг бікарбонату натрію як антацидного агента і 20 мг омепразолу.

12. Композиція за будь-яким з пп. 6-10, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить 250 мг альгілату натрію, 1680 мг бікарбонату натрію як антацидного агента і 30 мг омепразолу.

13. Композиція за будь-яким з пп. 6-10, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить 250 мг альгілату натрію, 1680 мг бікарбонату натрію як антацидного агента і 40 мг омепразолу.

14. Композиція за будь-яким з пп. 6-10, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить 250 мг альгілату натрію, 1680 мг бікарбонату натрію як антацидного агента і 15 мг ланзопразолу.

15. Композиція за будь-яким з пп. 6-10, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить 250 мг альгілату натрію, 1680 мг бікарбонату натрію як антацидного агента й 30 мг ланзопразолу.

16. Композиція за будь-яким з пп. 6-10, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить 250 мг альгілату натрію, 1680 мг бікарбонату натрію як антацидного агента і 20 мг езомепразолу.

17. Композиція за будь-яким з пп. 6-10, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить 250 мг альгілату натрію, 1680 мг бікарбонату натрію як антацидного агента і 40 мг езомепразолу.

18. Композиція за будь-яким з пп. 6-10, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить 250 мг альгілату натрію, 1680 мг бікарбонату натрію як антацидного агента і 20 мг пантопразолу.

19. Композиція за будь-яким з пп. 6-10, яка **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця містить 250 мг альгілату натрію, 1680 мг бікарбонату натрію як антацидного агента і 40 мг пантопразолу.

20. Фармацевтичний препарат у вигляді порошку або в однократній, або в багаторазовій дозі, який **відрізняється** тим, що кожна дозована одиниця, що вводиться, містить від 3 до 10 г композиції за будь-яким з пп. 1-19, переважно 5 г.

21. Фармацевтичний препарат за п. 20, який **відрізняється** тим, що кожна 5-грамова разова доза гранулята для пероральної суспензії містить від 5 до 10 % альгілату натрію, 33,6 % бікарбонату натрію й від 0,4 до 0,8 % інгібітора протонного насоса.

22. Спосіб одержання композиції за будь-яким з пп. 1-20, який **відрізняється** тим, що включає:

(а) перемішування всієї кількості розчинного антацидного агента або комбінації антацидів композиції, всієї кількості інгібітора протонного насоса і від 20 % до 30 % альгілату натрію, який має нормальну вологість від 8 % до 15 %, властиву альгілату до одержання гомогенної суміші при кімнатній температурі в придатному грануляторі;

- (b) просочування суміші інгредієнтів водою в тому ж грануляторі, потім додавання всієї маси води, що становить менше 10 % від загальної маси всієї фармацевтичної композиції;
- с) висушування одержаної в такий спосіб суміші при нормальному тиску під вакуумом або в киплячому шарі при температурі нижче 50 °С до одержання залишкової вологості менше 2 %;
- d) у гранулят, одержаний на описаній вище стадії (с), вводять альгінат натрію композиції, що залишився, попередньо висушений при 70 °С і під вакуумом до вологості менше 2 % і інгредієнти складу, також просіяні, і з вологістю менше 2 %, і перемішують протягом 30 хвилин;
- е) перевіряють, щоб залишкова вологість композиції становила менше 2 %, переважно менше 0,7 %, і нарешті
- f) розділяють на дози й упаковують.