

1. Фармацевтична композиція для перорального або місцевого застосування, яка включає:

а) від 0,1 до 30,0 % одного або кількох гідрофобних активних інгредієнтів,

б) від 0,1 до 60,0 % одного або кількох гелеутворювачів, вибраних з

полігліцеринових естерів жирних кислот формули (1)

$\text{CH}_2\text{OR}-\text{CHOR}-\text{CH}_2\text{O}-[\text{CH}_2\text{CHOR}-\text{CH}_2\text{O}]_n\text{CH}_2-\text{CHOR}-\text{CH}_2\text{OR}$, (1)

де n є цілим числом від 4 до 13, і R є H або COR' , причому R' є C_{8-22} насиченим, ненасиченим або гідроксильованим алкілом, і де принаймні одна група R не є воднем, що мають значення HLB не менше 10,

в) від 0,1 до 60,0 % однієї або кількох гелеутворюючих речовин, вибраних з полігліцерил-3-естерів олеїнової кислоти, що мають значення HLB не більше 9,

г) від 1,0 до 60 % однієї або кількох додаткових гелеутворюючих речовин, вибраних з тригліцериду макрогону та естерів гліцерину, часткових гліцеридів або жирних кислот або естерів жирних кислот з макроголом, у яких середня кількість прореагованого етиленоксиду у синтезі цих речовин становить від 50 до 150 моль, і водночас співвідношення між компонентами б та г становить від 0,1:1 до 10:1,

д) від 5,0 до 30 % одного або кількох C_2-C_4 спиртів,

де вищезгаданий відсоток у цілому становить 100 %,

причому після розведення водою композиція утворює дисперсію частинок поліморфного гелю, які мають розмір від 0,2 до 500 мкм.

2. Композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що співвідношення а:в та/або а:д становить від 0,001:1 до 10:1.

3. Композиція за п. 1 або 2, яка **відрізняється** тим, що R' є C_{16-18} насиченим або ненасиченим алкілом.

4. Композиція за п. 3, яка **відрізняється** тим, що R є вибраним з групи, яка складається з олеатів, лінолеатстеарату, лінолату, міристату, лаурату та їх сумішей.

5. Композиція за п. 4, яка **відрізняється** тим, що компонент б) є вибраним з полігліцерил-10-естерів жирних кислот.

6. Композиція за будь-яким з пп. 1-5, яка **відрізняється** тим, що компонент г) є макрогліцериновою олією.

7. Композиція за будь-яким з пп. 1-6, яка **відрізняється** тим, що компонент б) є вибраним з полігліцерил-10-естерів олеїнової кислоти, компонент в) є вибраним з полігліцерил-3-естерів олеїнової кислоти, і компонент г) є макрогліцериновою олією.

8. Композиція за будь-яким з пп. 1-7, яка **відрізняється** тим, що компонент а) є вибраним з циклоспоринів, зокрема циклоспорину А, циклоспорину D або циклоспорину G, причому співвідношення компонентів а:в+д становить від 1,001:1 до 1,5:1.

9. Композиція за будь-яким з пп. 1-8, яка **відрізняється** тим, що компонент а) є вибраним з таксанів, зокрема докстакселу або паклітакселу, причому співвідношення між компонентами а:в+д становить від 0,001:1 до 1,5:1.

10. Композиція за будь-яким з пп. 1-9, яка **відрізняється** тим, що компонент а) включає принаймні одну речовину, вибрану з групи, яка складається з циклоспоринів, та принаймні одну речовину, вибрану з групи, яка складається з таксанів.

11. Композиція за будь-яким з пп. 1-10, яка **відрізняється** тим, що також включає наповнювачі для зміни фізичних, хімічних властивостей, стійкості до мікробів, органолептичних властивостей або властивостей композиції, що стосуються фізичної обробки.

12. Фармацевтична дозована форма, яка **відрізняється** тим, що включає желатинову капсулу, яка містить композицію за будь-яким з пп. 1-11.

13. Спосіб одержання фармацевтичної композиції для перорального або місцевого застосування, що включає комбінування активних інгредієнтів та допоміжних речовин, який **відрізняється** тим, що комбінують:

а) від 0,1 до 30,0 % одного або кількох гідрофобних активних інгредієнтів,

б) від 0,1 до 60,0 % одного або кількох гелеутворювачів, вибраних з

полігліцеринових естерів жирних кислот формули (1)

$\text{CH}_2\text{OR}-\text{CHOR}-\text{CH}_2\text{O}-[\text{CH}_2\text{CHOR}-\text{CH}_2\text{O}]_n\text{CH}_2-\text{CHOR}-\text{CH}_2\text{OR}$, (1)

де n є цілим числом від 4 до 13, і R є H або COR' , причому R' є C_{8-22} насиченим, ненасиченим або гідроксильованим алкілом, і де принаймні одна група R не є воднем, що мають значення HLB не менше 10,

в) від 0,1 до 60,0 % однієї або кількох гелеутворюючих речовин, вибраних з полігліцерил-3-естерів олеїнової кислоти, що мають значення HLB не більше 9,

г) від 1,0 до 60 % однієї або кількох додаткових гелеутворюючих речовин, вибраних з тригліцериду макрогону та естерів гліцерину, часткових гліцеридів або жирних кислот або естерів жирних кислот з макроголом, у яких середня кількість прореагованого етиленоксиду у синтезі цих речовин становить від 50 до 150 моль, і водночас співвідношення між компонентами б) та г) становить від 0,1:1 до 10:1,

д) від 5,0 до 30 % одного або кількох C_2-C_4 спиртів,

де вищезгаданий відсоток у цілому становить 100 %, причому після розведення водою композиція утворює дисперсію частинок поліморфного гелю, які мають розмір від 0,2 до 500 мкм.

14. Спосіб за п. 13, який **відрізняється** тим, що співвідношення а:в та/або а:д становить від 0,001:1 до 10:1.

15. Спосіб за п. 13 або 14, який **відрізняється** тим, що R' є C_{16-18} насиченим або ненасиченим алкілом.

16. Спосіб за п. 15, який **відрізняється** тим, що R є вибраним з групи, яка складається з олеатів, лінолеатстеарату, лінолату, міристату, лаурату та їх сумішей.

17. Спосіб за п. 16, який **відрізняється** тим, що компонент б) є вибраним з полігліцерил-10-естерів жирних кислот.

18. Спосіб за будь-яким з пп. 13-17, який **відрізняється** тим, що компонент г) є макрогліцериновою олією.

19. Спосіб за будь-яким з пп. 13-18, який **відрізняється** тим, що компонент б) вибирають з полігліцерил-10-естерів олеїнової кислоти, компонент в) вибирають з полігліцерил-3-естерів олеїнової кислоти, і компонент г) є макрогліцериновою олією.

20. Спосіб за будь-яким з пп. 13-19, який **відрізняється** тим, що компонент а) вибирають з циклоспоринів, зокрема циклоспорину А, циклоспорину D або циклоспорину G, причому співвідношення компонентів а:в+д становить від 1,001:1 до 1,5:1.

21. Спосіб за будь-яким з пп. 13-20, який **відрізняється** тим, що компонент а) вибирають з таксанів, зокрема, докатакселу або паклітакселу, причому співвідношення між компонентами а:в+д становить від 0,001:1 до 1,5:1.

22. Спосіб за будь-яким з пп. 13-21, який **відрізняється** тим, що компонент а) включає принаймні одну речовину, вибрану з групи, яка складається з циклоспоринів, та принаймні одну речовину, вибрану з групи, яка складається з таксанів.

23. Спосіб за будь-яким з пп. 13-22, який **відрізняється** тим, що також включає додавання наповнювачів для зміни фізичних, хімічних властивостей, стійкості до мікробів, органолептичних властивостей або властивостей композиції, що стосуються фізичної обробки.