

1. Сублінгвальна таблетка з покриттям, яка містить

- спресовану серцевину, вільну від фармацевтично активної речовини, що містить один чи більше розріджувачів, та

- покриття, яке містить щонайменше один опіоїдний анальгетик, придатний для сублінгвального введення.

2. Сублінгвальна таблетка з покриттям за пунктом 1, де опіоїдний анальгетик вибраний з групи, яку складають бупренорфін, нор-бупренорфін, фентаніл, альфентаніл, суфентаніл, реміфентаніл, метадон, леворфанол, морфін, гідроморфон, оксиморфон кодеїн, оксикодон, гідрокодон та їх фармацевтично прийнятні солі, у будь-якій поліморфній формі, у формі рацематів чи енантіомерів.

3. Сублінгвальна таблетка з покриттям за пунктом 2, де активна речовина вибрана з фентанільної основи, фентаніл цитрату, альфентаніл гідрохлориду, суфентаніл цитрату, реміфентаніл гідрохлориду.

4. Сублінгвальна таблетка з покриттям за будь-яким з пунктів 1-3, яка **відрізняється** тим, що спресована серцевина також містить один чи більше ексципієнтів, вибраних зі зв'язувальних речовин, агентів набухання, агентів розпаду, змащувальних речовин, антистатиків та ад'ювантів, та їх сумішей.

5. Сублінгвальна таблетка з покриттям за будь-яким з пунктів 1-4, яка **відрізняється** тим, що розріджувач складається з нейтральних мікрогранул.

6. Сублінгвальна таблетка з покриттям за будь-яким з пунктів 1-5, яка **відрізняється** тим, що спресована серцевина складається з нейтральних мікрогранул та змащувальної речовини.

7. Сублінгвальна таблетка з покриттям за пунктом 6, яка **відрізняється** тим, що спресована серцевина складається з манітолу, мікрокристалічної целюлози та змащувальної речовини.

8. Сублінгвальна таблетка з покриттям за будь-яким з пунктів 1-7, яка **відрізняється** тим, що покриття містить один чи більше ексципієнтів.

9. Сублінгвальна таблетка з покриттям за пунктом 8, яка **відрізняється**

тим, що ексципієнт(и) вибрано зі зв'язуючих речовин, розчинних агентів, поверхнево-активних речовин, активаторів абсорбції, антистатиків, рН модифікаторів, кислотно/основних пар, що створюють бульбашки газу, підсолоджувачів, ароматизаторів, барвників та їх сумішей.

10. Сублінгвальна таблетка з покриттям за будь-яким з пунктів 1-9, яка **відрізняється** тим, що спресована серцевина містить антагоніст рецепторів морфіну, що не поглинається сублінгвально та швидко інактивується після орального введення, або який вироблено таким, що не поглинається, відповідно до способу його одержання.

11. Сублінгвальна таблетка з покриттям за будь-яким з пунктів 1-10, яка додатково містить покриття, яке містить рН-модифіковану сполуку.

12. Сублінгвальна таблетка з покриттям за пунктом 11, де активною речовиною є фентаніл, а рН-модифікованою сполукою є лужна сполука, така як тріс, тартрат, ацетат, фосфат, та переважно - безводний фосфат динатрію та їх суміші.

13. Сублінгвальна таблетка з покриттям за будь-яким з пунктів 1-12, де покриття розчиняється перед розпадом серцевини.

14. Сублінгвальна таблетка з покриттям за пунктом 13, де час розпаду таблетки становить менш, ніж 15 хвилин, переважно, від 5 до 15 хвилин.

15. Спосіб одержання сублінгвальної таблетки з покриттям за будь-яким з пунктів 1-14, що включає такі стадії:

1) пресування розріджувача або суміші ексципієнтів, що містить щонайменше один розріджувач,

2) розпилення розчину або суспензії, що містить активну речовину, на спресовану серцевину, сформовану на попередній стадії.

16. Спосіб за пунктом 15, який **відрізняється** тим, що розчин або суспензія за стадією 2 містить фентаніл як активну речовину.

17. Спосіб за пунктом 15 або 16, що включає стадію розпилення розчину або суспензії, що містить рН-модифікуючу сполуку та, необов'язково,

щонайменше один фармацевтично прийнятний ексципієнт, вказана стадія проводиться до, після або одночасно із стадією 2, за умови, що рН-модифікуюча сполука є лужною сполукою, якщо активною речовиною є фентаніл.

18. Спосіб за будь-яким з пунктів 15-17, який **відрізняється** тим, що розчин або суспензія за стадією 2 містить щонайменше один ексципієнт.

19. Спосіб за пунктом 17 або 18, який **відрізняється** тим, що розчин або суспензія за стадією 3 містить щонайменше один ексципієнт.

20. Спосіб за будь-яким з пунктів 15-19, який **відрізняється** тим, що розчин або суспензія за стадією 2 є водним розчином або суспензією.

21. Спосіб лікування болю, що включає введення у ротову порожнину пацієнта терапевтично ефективної кількості сублінгвальної таблетки з покриттям за пунктом 2 або 3.

22. Спосіб за пунктом 21, де боєм є сильний біль.

23. Спосіб за пунктом 22, де сильним боєм є сильний раковий біль.

24. Спосіб за будь-яким з пунктів 21-23, де пацієнт вже одержує опіоїдну терапію.

25. Спосіб лікування болю, що включає введення у ротову порожнину пацієнта терапевтично ефективної кількості сублінгвальної таблетки з покриттям за пунктом 4.

26. Спосіб за пунктом 25, де боєм є сильний біль.

27. Спосіб за пунктом 26, де сильним боєм є сильний раковий біль.

28. Спосіб за будь-яким з пунктів 25-27, де пацієнт вже одержує опіоїдну терапію.