



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2459218 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/77 (2006.01)
A61P 1/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.17
(86)	European Application Nr.	10739973.5
(86)	European Filing Date	2010.07.30
(87)	The European Application's Publication Date	2012.06.06
(30)	Priority	2009.07.30, GB, 0913295
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; FI ; FR ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA ; ME ; RS
(73)	Proprietor	Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam Zuid-Oost, Nederland
(72)	Inventor	SELDON, Chris, 10 James TerraceYnyshirPorth, Rhondda CF39 0EA, Storbritannia PADFIELD, Dawn, Norgine LimitedNew RoadTir-Y-BerthHengoed, Mid-Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannia MORRISSEY, Frances, Norgine LimitedNew RoadTir-Y-Berth Hengoed, Mid- Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 171, 4301 SANDNES, Norge

(54)	Title	SOLUTIONS COMPRISING POLYETHYLENE GLYCOL AND ELECTROLYTES
(56)	References Cited:	WO-A1-2004/037292 WO-A1-2006/122104 WO-A1-2005/049049

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

P a t e n t k r a v

1. Løsning i vann omfattende følgende komponenter i følgende konsentrasjoner:

- (a) N x (70 til 130) g/l polyetylenglykol (PEG) som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500;
- (b) N x (1,6 til 4,0) g/l natriumklorid;
- (c) N x (0,2 til 0,6) g/l kaliumklorid;
- (d) N x (0,6 til 2,2) g/l natriumbikarbonat;
- (e) N x en mengde konserveringsmiddel;
- (f) valgfritt N x en mengde smakstilsetning; og
- (g) valgfritt N x en mengde søtningsmiddel

hvor N er i området 2 til 8; og hvor konserveringsmiddelet omfatter metylparaben, etylparaben og benzylalkohol.

2. Løsning ifølge krav 1, hvor løsningen omfatter N x (0,3 til 1,4) g/l konserveringsmiddel.

3. Løsning ifølge krav 1 eller 2 omfattende N x (0,02 til 0,2) g/l søtningsmiddel, for eksempel omfattende én eller begge av acesulfam K og sukralose, og/eller løsningen omfatter N x (0,2 til 2) g/l smakstilsetning, for eksempel Appelsinjus- eller Tropisk frukt-smak.

4. Løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor N er i området 3 til 7, for eksempel i området 4 til 6, for eksempel 5.

5. Løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor komponentene (a) til (g) er fullstendig oppløst.

6. Løsning ifølge krav 1 omfattende følgende komponenter i følgende konsentrasjoner:

- (a) 350 til 600 g/l polyetylenglykol (PEG) som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500;
- (b) 8,0 til 20 g/l natriumklorid;
- (c) 1,0 til 3,0 g/l kaliumklorid;
- (d) 3,0 til 11 g/l natriumbikarbonat;
- (e) konserveringsmiddel;
- (f) valgfri smakstilsetning; og
- (g) valgfritt søtningsmiddel;

og hvor konserveringsmiddelet omfatter metylparaben, etylparaben og benzylalkohol.

7. Løsning ifølge krav 6, hvor løsningen omfatter 1,5 til 7,0 g/l konserveringsmiddel.

8. Løsning ifølge krav 6 eller 7 omfattende 0,1 til 1,0 g/l søtningsmiddel, for eksempel omfattende én eller begge av acesulfam K og sukralose, og/eller løsningen omfatter 1,0 til 10 g/l smakstilsetning, for eksempel Appelsinjus- eller Tropisk frukt-smak.

9. Løsning ifølge krav 1 omfattende følgende komponenter i følgende konsentrasjoner:

- 5 (a) 525 g/l polyetylen glykol (PEG) som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500;
- (b) 14,028 g/l natriumklorid;
- (c) 1,864 g/l kaliumklorid;
- (d) 7,140 g/l natriumbikarbonat;
- 10 (e) konserveringsmiddel;
- (f) valgfri smakstilsetning; og
- (g) valgfritt søtningsmiddel;

og hvor konserveringsmiddelet omfatter metylparaben, etylparaben og benzylalkohol.

15 10. Løsning ifølge krav 9 omfattende:

- (e) 2,5 eller 3,5 g/l konserveringsmiddel;
- (f) 3,2 g/l smakstilsetning; og
- (g) 0,52 g/l søtningsmiddel.

20 11. Løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 som er vesentlig fri for enhver sulfatkomponent.

12. Løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor konserveringsmiddelet er aktivt og/eller ikke forringes over tid ved alkalisk pH.

13. Løsning i vann ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at den omfatter følgende komponenter:

- 25 13,1250 g PEG 3350
- 0,3507 g natriumklorid
- 0,0466 g kaliumklorid
- 0,1785 g natriumbikarbonat
- 0,0100 g acesulfam K
- 30 0,0625 g blanding av metylparaben (18 %), etylparaben (9 %) og benzylalkohol (73 %)
- 0,0800 g appelsinjus-smak
- 0,0030 g sukralose
- til 25 ml vann

35 14. Beholder som inneholder en løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13.

15. Beholder som inneholder en løsning ifølge krav 14, hvor beholderen inneholder 25 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml eller 500 ml løsning.

16. Beholder ifølge krav 14 som inneholder:

(a) $x \times 262,50$ g polyetylenglykol (PEG) 3350;

(b) $x \times 7,014$ g natriumklorid;

(c) $x \times 0,932$ g kaliumklorid;

(d) $x \times 3,570$ g natriumbikarbonat;

(e) $x \times$ en mengde konserveringsmiddel;

(f) valgfritt $x \times$ en mengde smakstilsetning;

(g) valgfritt $x \times$ en mengde søtningsmiddel; og

(h) vann til $x \times 500$ ml;

hvor x er 0,5 til 2, for eksempel x er 0,5 eller 1; og hvor konserveringsmiddelet omfatter metylparaben, etylparaben og benzylalkohol.

17. Sett omfattende en beholder ifølge krav 14, 15 eller 16 sammen med bruksinstrukser, som for eksempel instruerer brukeren til å fortynne et oppgitt volum løsning med et oppgitt volum vann.

18. Sett omfattende en beholder ifølge krav 14, 15 eller 16, eller et sett ifølge krav 17, sammen med et måletilbehør for å måle opp et definert volum løsning.

19. Fremgangsmåte for å fremstille en konsentrert løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12 omfattende å kombinere komponentene (a) til (g) med vann.

20. Fremgangsmåte for å fremstille en løsning for behandling av forstoppelse eller fekal impaksjon, hvis fremgangsmåte omfatter å kombinere en løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12 med vann.

21. Løsning som er fremstilt ved å kombinere en løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12 med vann for bruk som et medikament.

22. Løsning ifølge krav 21 for bruk i behandling av forstoppelse eller fekal impaksjon.