



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3417708 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A01N 37/10 (2006.01)*  
*A61K 9/00 (2006.01)*  
*A61K 9/08 (2006.01)*  
*A61K 31/19 (2006.01)*  
*A61K 31/192 (2006.01)*  
*A61K 31/485 (2006.01)*  
*A61P 41/00 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2020.09.28

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.06.17

(86) European Application Nr. 18183929.1

(86) European Filing Date 2010.03.12

(87) The European Application's Publication Date 2018.12.26

(30) Priority 2009.03.12, US, 159585 P

(84) Designated Contracting States: AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR

(62) Divided application EP2405748, 2010.03.12

(73) Proprietor Cumberland Pharmaceuticals, Inc., 2525 West End Avenue, Suite 950, Nashville, TN 37203, USA

(72) Inventor Pavliv, Leo, 707 Walcott Way, Cary, North Carolina 27519, USA

(74) Agent or Attorney PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

---

(54) Title **ADMINISTRATION OF INTRAVENOUS IBUPROFEN**

(56) References Cited: US-A1- 2006 142 181  
DE-A1- 19 912 436  
US-A1- 2003 100 612  
Ruth E. Bennie ET AL: "Postoperative analgesia with preoperative oral ibuprofen on acetaminophen in children undergoing myringotomy", Paediatric Anaesthesia, 12 February 1997 (1997-02-12), pages 399-403, XP055031201, Retrieved from the Internet:  
URL:<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1460-9592.1997.d01-115.x/pdf> [retrieved on 2012-06-27]

CHARLES BANKHEAD: "SCCM: IV Ibuprofen Controls Fever in Critically Ill Patients", INTERNET CITATION, 3 February 2009 (2009-02-03), page 1, XP008151826, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/SCCM/12728> [retrieved on 2012-05-10]

VAN DYKE T ET AL: "Combination oxycodone 5 mg/ibuprofen 400 mg for the treatment of postoperative pain: A double-blind, placebo- and active-controlled parallel-group study", CLINICAL THERAPEUTICS, EXCERPTA MEDICA, PRINCETON, NJ, US, vol. 26, no. 12, 1 December 2004 (2004-12-01), pages 2003-2014, XP004780661, ISSN: 0149-2918, DOI: 10.1016/J.CLINTHERA.2004.12.002

EEVA-LIISA MAUNUKSELA ET AL: "Efficacy of rectal ibuprofen in controlling postoperative pain in children", CANADIAN JOURNAL OF ANESTHESIA, vol. 39, no. 3, 1 March 1992 (1992-03-01), pages 226-230, XP055098169, ISSN: 0832-610X, DOI: 10.1007/BF03008781

Anonymous: "prescribing information of CALDOLOR", , 1 June 2009 (2009-06-01), XP055030543, Retrieved from the Internet: URL:[http://caldolor.com/pdfs/Prescribing\\_Information.pdf](http://caldolor.com/pdfs/Prescribing_Information.pdf) [retrieved on 2012-06-20]

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/>

## Patentkrav

1. En intravenøs ibuprofen-formulering for bruk i en fremgangsmåte for å redusere smerte hos humane pasienter som underkaster seg en abdominal eller en ortopedisk kirurgi, omfattende
  - (i) intravenøs administrering av nevnte formulering pre-kirurgisk til pasientene i en mengde på fra 400 mg til 800 mg ibuprofen; og
  - (ii) administrering av et opioid-analgetikum til pasientene postoperativt for å behandle smerte; for å redusere postoperative smerter hos pasientene.
2. Formulering for bruk ifølge krav 1, som videre omfatter administrering av nevnte formulering hver sjette time postoperativt til pasienten i minst 24 timer postoperativt.
3. Formulering for bruk ifølge krav 2, som videre omfatter administrering av en dose av ibuprofen over et 30 minutters intervall hver 6. time i 8 doser, deretter etter behov mot smerte hver 6. time.
4. Formulering for bruk ifølge krav 1, som videre omfatter intravenøs administrering av 400 mg til 800 mg ibuprofen administrert hver 6. time startende med begynnelsen av anestesen.
5. Formulering for bruk ifølge krav 1 for å redusere tiden til ambulering postoperativt hos humane pasienter som underkaster seg ortopediske kirurgiske prosedyrer, hvor ibuprofen blir administrert intravenøst hver 6. time startende med begynnelsen av anestesen intravenøst minst inntil 24 timer etter kirurgi.
6. Formulering for bruk ifølge krav 1 eller 2 i en fremgangsmåte for å redusere smerter hos humane pasienter som underkaster seg abdominal eller ortopedisk kirurgi, omfattende
  - (i) intravenøs administrering av nevnte formulering pre-kirurgisk til pasienten i en mengde fra 400 mg til 800 mg ibuprofen;
  - (ii) administrering av et opioid-analgetikum til pasienten postoperativt for å behandle smerter; og

(iii) intravenøs administrering av en ytterligere dose på 800 mg av ibuprofen hver sjette time postoperativt til pasienten minst inntil 24 timer etter kirurgien; for derved å redusere postoperativ smerter hos pasientene.

7. Formulering for bruk ifølge krav 1 eller 4, hvor mengden av ibuprofen er 400 mg.

8. Formulering for bruk ifølge krav 6, hvor mengden av ibuprofen er 400 mg.