1. Granulė su daugiasluoksniu apvalkalu, skirta sulėtinti aktyviosios medžiagos išsiskyrimą, ypač distalinėje gaubtinės žarnos dalyje, kur granulėje yra šie komponentai:

a) pradinė granulė, sudaryta tik iš inertinės medžiagos ir neturinti farmaciškai veiksmingo aktyviojo agento pradinėje granulėje,

b) aktyviojo agento sluoksnis, kuris tiesiogiai dengia pradinę granulę a), ir papildomai prie aktyviojo agento turi plėvelę formuojančių pagalbinių medžiagų,

c) brinkstantis sluoksnis, kuris tiesiogiai dengia aktyviojo agento sluoksnį b), ir kuriame yra brinkstančių medžiagų, kurios išbrinksta, kai susiliečia su žarnyno skysčiais,

d) sulėtinantis sluoksnis, kuris netirpsta, kai susiliečia su žarnyno skysčiais, bet tampa pralaidus skysčiams, ir kuris tiesiogiai dengia c),

e) išorinė danga, kuri netirpsta, kai pH vertė < 5,5, bet gerai tirpsta, kai pH vertė didesnė negu 6,0, ir kuri tiesiogiai dengia d);

kur aktyvusis agentas yra budezonidas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska.

2. Granulė pagal 1 punktą, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad pradinės granulės (a) vidutinis skersmuo yra nuo 0,2 iki 2,0 mm, kur mažiausiai 90% dalelių yra nurodyto dydžio ribose, ir kur pradinės granulės yra sferinės formos su vienodu paviršiaus padengimu.

3. Granulė pagal 2 punktą, kur mažiausiai 95% dalelių dydžio pasiskirstymas svyruoja tarp 0,2 ir 2,0 mm.

4. Granulė pagal bet kurį iš 1-3 punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad aktyviojo agento sluoksnyje (b) papildomai prie aktyviojo agento budezonido yra užpildas, rišiklis ir drėkinamasis agentas, taip pat atpalaidavimo agentas.

5. Granulė pagal bet kurį iš 1-4 punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad aktyvusis agentas yra mikronizuotas budezonidas, kuriame 100% pavienių dalelių yra mažesnės negu 10 µm, ir mažiausiai 95% yra mažesnės nei 5 µm.

6. Granulė pagal bet kurį iš 1-5 punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad brinkstančiame sluoksnyje (c) kaip brinkimo agentas yra A tipo homopolimero poliakrilo rūgštis, rišiklis ir atpalaidavimo agentas.

7. Granulė pagal bet kurį iš 1-6 punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad sulėtinantis sluoksnis (d) yra amonio metakrilato kopolimero (A tipo) ir amonio metakrilato kopolimero (B tipo) derinys.

8. Granulė pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad išorinė danga (e), kuri netirpi, esant pH vertei žemiau 6,0, yra poli(met)akrilo rūgšties/poli(met)akrilato kopolimeras, kurio poli(met)akrilo rūgšties ir polimetilmetakrilato santykis lygus 1:1.

9. Granulė pagal bet kurį iš 1-8 punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad iš esmės nevyksta budezonido išsiskyrimas *in vitro* sąlygomis dirbtinėse skrandžio sultyse, kurių pH vertė yra 1,2, iki 2 valandų, ir po 270 minučių - nuo 10 iki 30%, po 330 minučių – nuo 40 iki 70% ir po 540 minučių daugiau nei 80% veikliosios medžiagos budezonido yra atpalaiduojama į dirbtines skrandžio sultis, kurių pH vertė yra 6,5.

10. Granulė pagal bet kurį iš 1-9 punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad mažiau negu 30% aktyviojo agento išsiskiria per keturias valandas *in vivo* pagal farmakokinetikos tyrimo sąlygas.

11. Granulė pagal bet kurį iš 1-10 punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad maksimali koncentracija plazmoje vidutiniškai anksčiausiai yra pasiekiama tik po 7,0-7,5 valandų *in vivo* pagal farmakokinetikos tyrimo sąlygas.

12. Kapsulė, greitai tirpstanti skrandyje, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad joje yra granulių pagal 1-11 punktus visuma.

13. Kapsulė pagal 12 punktą, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad ji yra želatinos kapsulė, kuri lengvai tirpsta skrandyje.

14. Kapsulė pagal 13 punktą, c h a r a k t e r i z u o j a m a tuo, kad joje esančiose granulėse yra nuo 3 mg iki 9 mg budezonido.

15. Paketėlis, c h a r a k t e r i z u o j a m a s tuo, kad jame yra tiek pat granulių pagal 1-12 punktus, kad paketėlyje būtų nuo 3 mg iki 9 mg budezonido.