

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

19	ES	11	NUMERO	256592	10	Y
		21				
		22	FECHA DE PRESENTACION	8-11-79		



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 OCT. 1981

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
31	NUMERO				
	44099/78		10-11-78		Gran Bretaña

17	FECHA DE PUBLICIDAD	61	CLASIFICACION INTERNACIONAL
			A61D 11/00; B65D 85/56

74	TITULO DE LA INVENCIÓN
	RECIPIENTE DE DISTRIBUCION FARMACEUTICO.

71	SOLICITANTE (S)
	BEECHAM GROUP LIMITED

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	Beecham House, Great West Road- Brentford, Middlesex. GRAN BRETAÑA.-

72	INVENTOR (ES)
	Eric Theodore Knudsen, de nacionalidad británica.

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU..

La presente invención se refiere a un recipiente con-
teniendo unidades de dosificación para el alivio de síntomas
comunes a los desórdenes del sistema respiratorio. Estos de-
sórdenes incluyen tos, resfriados, reacciones alérgicas y pa-
recidas, por ejemplo irritación de las membranas mucosas, se-
5 creción excesiva a partir de ellas, así como congestión y cons-
tricción.

Los métodos existentes para el tratamiento de estos
síntomas utilizan generalmente un solo tipo de fórmula farma-
10 céutica que proporciona un alivio de 24 horas. Cuando, como
ocurre a menudo, se desea una acción sedante durante la noche,
este régimen de fórmula única conteniendo un sedante presenta
inconvenientes evidentes durante el día.

~~El~~ objeto de la presente invención consiste en subs-
15 anar estos inconvenientes de manera sencilla y económica.

Por consiguiente, la presente invención proporciona
un recipiente de distribución de producto farmacéutico, el
cual contiene dos unidades de dosificación que son tratamien-
tos sintomáticos de desarreglos del sistema respiratorio, es-
20 tando indicada la primera de estas unidades de dosificación
para su administración durante el día y no siendo sedante,
mientras que la segunda de estas unidades de dosificación es-
tá indicada para administración nocturna y es sedante.

Se entenderá que una acción calmante de acuerdo con
25 la presente invención, puede ser la acción calmante deseada
de un medicamento sedante contenido en la unidad de dosifica-
ción nocturna, o puede ser el efecto secundario sedante de un
medicamento.

Normalmente, el recipiente contendrá una pluralidad
30 de cada uno de los dos tipos de unidades de dosificación del

medicamento.

Se describirá ahora un modo de realización de la inven
ción haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales

la figura 1 es una vista en perspectiva de la parte de
lantera de un recipiente de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva de la parte
posterior del recipiente de la figura 1; y

la figura 3 es una vista en alzado lateral del reci-
piente de la figura 1.

Como puede verse en la figura 1 de los dibujos, el re-
cipiente tiene la forma de un conjunto de receptáculos en for-
ma de burbuja, que incluye una base 1 con un gráfico indicador
de tiempo 2 formado en ella; una tira de apoyo 3 sujeta en la
base 1 que tiene sujetos en ella dos tipos de unidades de dosi-
ficación sólidas separadas 4 y 5, conjuntamente con instruc-
ciones impresas 6.

El conjunto de receptáculos en forma de burbuja que se
representa en la figura 1 tiene la forma de un rectángulo alar-
gado. El gráfico indicador de tiempo 2 está formado en la base
1 situando palabras impresas a lo largo de dos ejes, siendo un
eje dispuesto a lo largo del borde más largo de la base 1,
mientras que el otro eje está en ángulo recto respecto al pri-
mero. El primer eje está definido por las palabras "día 1",
"día 2", etc. separadas regularmente, representando estas pala-
bras los días consecutivos de la terapia. El otro eje está de-
finido por las palabras "día" y "noche", representando estas
palabras los periodos diurnos y nocturnos de cada día de la te-
rapia.

La base 1 tiene una sección 8 fuera del gráfico indica-
dor de tiempo 2, en la cual están impresas las instrucciones de

administración.

La tira de apoyo, que se representa de manera general en 3, es del tipo convencional de conjunto de receptáculo en forma de burbuja, en el cual se han formado receptáculo en forma de burbuja 7 en una reja regular de cuatro líneas y cinco columnas.

La reja de receptáculos en forma de burbuja 7 está dispuesta en la tira de apoyo 3 de tal manera que una columna de receptáculos en forma de burbuja 7 corresponda con cada una de las inscripciones "día 1", día 2", etc. en la base 1, y de tal manera que tres columnas de receptáculos en forma de burbuja correspondan con la inscripción "día" y una columna con la inscripción "noche" en la base 1.

Los dos tipos de unidades de dosificación sólidas separadas que se indican generalmente en 4 y 5 tienen la forma de cápsulas de gelatina blandas situadas en los receptáculos en forma de burbuja 7 cerrados que están situados en las tiras 3. Las unidades de dosificación del tipo 4 contienen una composición sedante y están contenidas en la línea de receptáculos en forma de burbuja 7 en correspondencia con la palabra "noche" del gráfico indicador de tiempo 2. Las unidades de dosificación del tipo 5 contienen una composición no sedante y están dispuestas en las tres líneas de cápsulas en forma de burbuja 7 en correspondencia con la palabra "día" del gráfico indicador de tiempo 2. Las unidades de dosificación del tipo 4 son de un color diferente de las del tipo 5.

El orden de envase de las unidades de dosificación de los tipos 4 y 5 contenidas en los receptáculos en forma de burbuja 7 de las tiras de apoyo 3 y correspondiente con el gráfico indicador de tiempo 2, los colores diferentes de los

dos tipos de dosis y las instrucciones 6 indican y facilitan la administración de las unidades de dosificación del tipo 4 durante la noche y de las unidades de dosificación del tipo 5 durante el día. Además de indicar y facilitar la administración de las varias dosis de administración de acuerdo con un régimen de tratamiento deseado, el envase ilustrado indica también de manera conveniente cuando han sido tomadas las unidades de dosificación necesarias.

Para extraer cualquier cápsula del tipo 4 o del tipo 5 en el tiempo oportuno indicado como se menciona más arriba, el receptáculo en forma de burbuja 7 correspondiente que lo contiene, se somete a una presión ejercida con un dedo para empujar la cápsula a través de la base 1.

La base y la tira de apoyo del envase de recipientes en forma de burbuja pueden estar constituidas por cualquier material apropiado para la realización de receptáculos en forma de burbuja, por ejemplo, una base de hoja fina de aluminio y una tira de apoyo de material termoplástico.

Aunque las instrucciones de administración se indican como estando impresas en la base, naturalmente pueden escribirse o imprimirse en una superficie separada, por ejemplo en una hoja de papel, o en una etiqueta sujeta en el envase.

Aunque el envase descrito aquí de manera particular está previsto para un régimen de dosificación de cinco días de duración, se ha previsto la adaptación del envase a periodos de tiempo más largos o más cortos, si se desea, simplemente acortando o alargando el envase y reduciendo o aumentando de manera correspondiente el número de columnas de receptáculos en forma de burbujas según las necesidades.

Además, aunque el envase descrito aquí de manera más

particular está previsto para un régimen de tres unidades de dosificación no sedantes para administración diurna y una dosis para utilización nocturna, se ha previsto que el régimen deseado puede especificar cualquier número de unidades de dosificación por cada aspecto de la terapia. Por consiguiente, el envase puede adaptarse de acuerdo con las necesidades del régimen estrechando o ensanchando el envase y reduciendo o aumentando de manera correspondiente el número de líneas de receptáculos en forma de burbuja y el número de líneas en correspondencia con las inscripciones "día" y "noche", según las necesidades.

El envase de receptáculos en forma de burbuja descrito tiene un gráfico indicador de tiempo definido en él. bajo la forma de líneas y columnas con un posicionamiento correspondiente de los receptáculos en forma de burbuja conteniendo las unidades de dosificación. Naturalmente, el gráfico indicador de tiempo y los receptáculos en forma de burbuja correspondiente pueden tener cualquier configuración geométrica (tal como por ejemplo la disposición de "envase contraceptivo"), siempre y cuando el gráfico indicador de tiempo indique claramente las unidades de dosificación que han de ser tomadas durante el día y las unidades de dosificación que han de ser tomadas a la noche.

Igualmente, el gráfico indicador de tiempo puede ser omitido, pero en este caso, las unidades de dosificación de los diferentes tipos deben presentar una característica distintiva perfectamente visible, por ejemplo una diferencia de color, para indicar que se refieren a diferentes aspectos del régimen de dosificación. Naturalmente, el gráfico indicador de tiempo y esta característica distintiva pueden estar pre-

sentes al mismo tiempo.

Uno o varios envases de receptáculos en forma de burbuja de acuerdo con el alcance de la presente invención, pueden estar contenidos en cajas apropiadas para su utilización.

5 Los recipientes de acuerdo con la presente invención no se limitan, naturalmente, a envases de receptáculos en forma de burbuja. Por consiguiente, son adecuados todos los recipientes farmacéuticos de tipo convencional. A título de ejemplos, pueden mencionarse botellas, tubos, botes y sobres.

10 Se observará que, cuando estos recipientes no permiten fácilmente alojar las unidades de dosificación en correspondencia con un gráfico indicador de tiempo, como por ejemplo cuando se trata de botellas, las unidades de dosificación pueden distinguirse las unas de las otras por alguna característica visible, por ejemplo una diferencia de color, forma, configuración o tamaño, o por marcas o textos impresos en ellas, con el fin de indicar las unidades de dosificación adecuadas para el día y las unidades de dosificación apropiadas para la noche.

15 En el modo de realización, las unidades de dosificación sólidas son cápsulas de gelatina blanda. Sin embargo, son adecuadas cualesquiera unidades de dosificación sólidas separadas, incluyendo tabletas, píldoras, grageas, pastillas y cápsulas. Cuando las unidades son cápsulas, estas últimas se hacen convenientemente de gelatina blanda de modo que pueden ser chupadas o mascadas.

25 Cuando las unidades de dosificación son cápsulas de gelatina blanda, las composiciones contenidas en estas cápsulas pueden presentarse en forma líquida, en forma de gel o en forma sólida. Cuando se trata de cápsulas chupables o masticables, la composición se presenta convenientemente en forma

30

líquida.

Una composición no sedante adecuada para ser utilizada en las unidades de dosificación está constituida por un medicamento contra la tos y un descongestionante.

5 Una composición sedante apropiada para ser utilizada en las unidades de dosificación incluye un agente contra la tos, un agente descongestionante y un antihistamínico. Preferentemente, el agente contra la tos y el descongestionante son los mismos que los de la unidad de dosificación no sedante.

10 De manera conveniente, los agentes contra la tos incluyen codeína, folcodina y sus sales farmacéuticamente aceptables, etc.

15 Los agentes descongestionantes apropiados incluyen la fenilpropanolamina y sus sales farmacéuticamente aceptables, tales como el hidrocloreto.

Los antihistamínicos apropiados incluyen la prometa-cina y sus sales farmacéuticamente aceptables, tales como el hidrocloreto.

20 Además de los agentes activos mencionados más arriba, resulta frecuentemente ventajoso incluir otros materiales que actúan para aliviar otros síntomas de desarreglos del sistema respiratorio, tales como analgésicos, por ejemplo paracetamol, aspirina, cafeína, etc., antipiréticos, tales como aspirina, etc. y expectorantes tales como guaifenesina, bromhexeno, etc. Estas sustancias pueden incorporarse en uno cualquiera o en ambos tipos de unidades de dosificación, preferentemente en ambos para asegurar un alivio durante las 24 horas del día.

25 Las cápsulas y las tabletas pueden también contener excipientes convencionales bien conocidos en la práctica de for-

30

mulación farmacéutica, tales como, según las necesidades, agentes aglomerantes, agentes de formación de gel, agente de carga, lubricantes de formación de tabletas, desintegrantes, agentes de preparación superficial, sabores y colorantes.

A menudo, cuando las unidades de dosificación son cápsulas blandas, la cáscara de la cápsula contendrá un anestésico local tal como benzocaína, etc., por ejemplo en las formulaciones convencionales de tratamiento de la tos.

Las formulaciones típicas de cápsulas blandas previstas para ser utilizadas en la presente invención, contienen los siguientes ingredientes activos:

Cápsula para uso diurno

1) hidroclicuro de fenilpropanolamina	25 mg.
2) folcodina	10 mg.
o	
fosfato de codeína	20 mg.

Cápsula para utilización nocturna

1) hidroclicuro de fenilpropanolamina	25 mg.
2) folcodina	10 mg.
o	
fosfato de codeína	20 mg.
3) hidroclicuro de prometacina	20 mg.

Ambas formulaciones contienen adecuadamente otros ingredientes convencionales que dan a la composición una consistencia líquida en el interior de la cápsula.

En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

1.) Recipiente de distribución farmacéutico que contiene dos unidades de dosificación que son tratamientos sintomáticos de trastornos del sistema respiratorio, siendo indicada la primera de estas unidades de dosificación para su administración durante el día y siendo no sedante, mientras que la segunda de estas unidades de dosificación es tá indicada para su administración durante la noche y es sedante.

2.) Recipiente según la reivindicación 1, ca racterizado porque la primera de las unidades de dosificación está indicada para su administración durante el día y la se gunda está indicada para su administración durante la noche, estando las unidades de dosificación dispuestas en el inte rior del recipiente en correspondencia con un gráfico de tiem po.

3.) Recipiente según la reivindicación 1, ó 2, caracterizado porque las primera y segunda unidades de dosifi cación se distinguen mutuamente por medio de una indicación visible.

4.) Recipiente según la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado porque es un envase constituido por recep táculos en forma de burbuja.

5.) Recipiente según una cualquiera de las rei vindicaciones 1 a 4, caracterizado porque las unidades de do sificación son cápsulas de gelatina blanda.

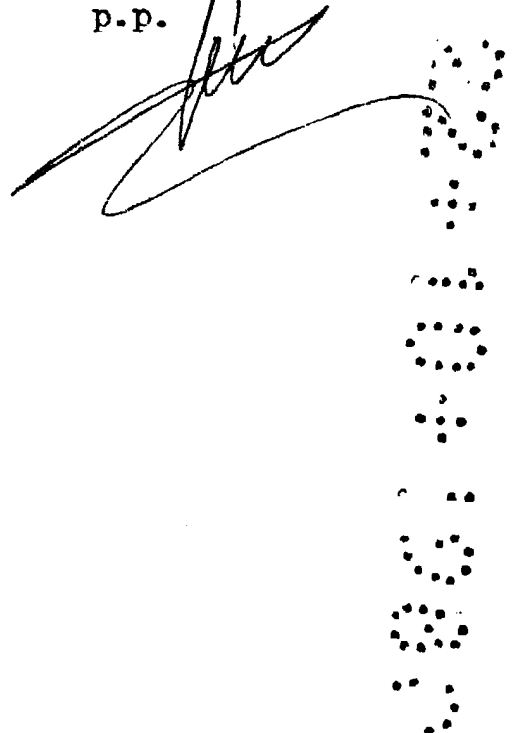
6.) Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita: **RECIPIENTE DE DISTRIBUCION FARMACEUTICO.**

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de **once** páginas mecanografiadas, y dibujos adjuntos

Madrid 8 de noviembre de 1979

BERNARDO UNGRIA

P.P.



5

10

15

20

25

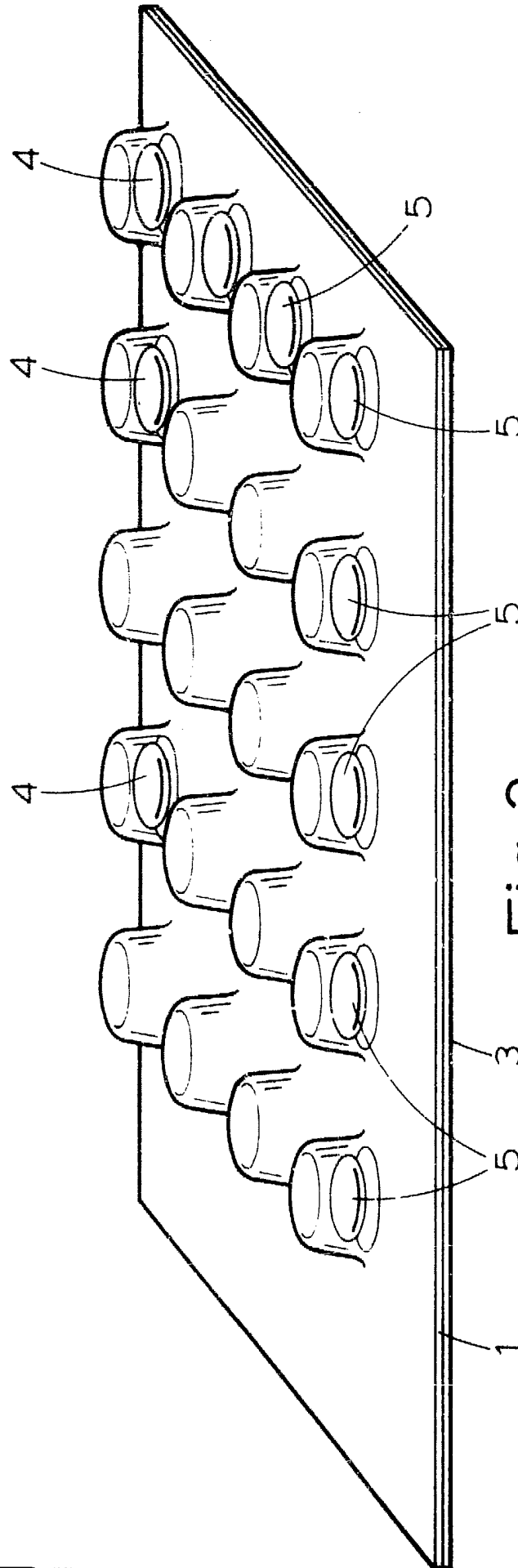
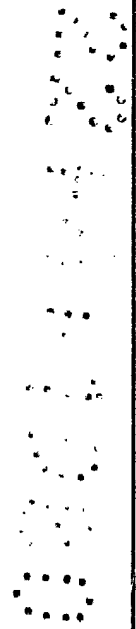


Fig. 2



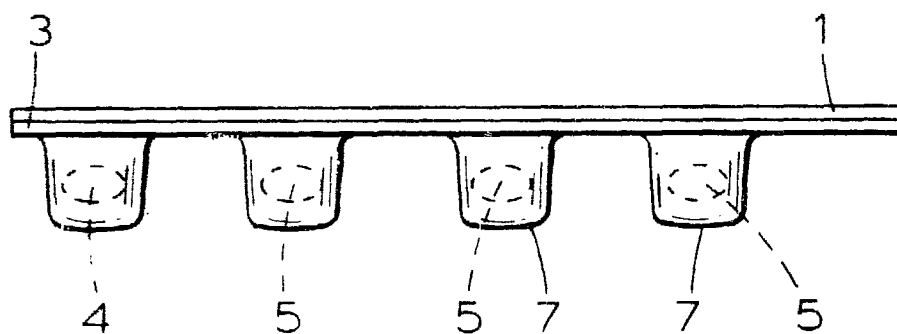


Fig. 3

ESCALA VARIABLE
Madrid, 8 de Noviembre de 1979
BERNARDO UNGRIA