

(19) ES	(11) NUMERO (21)	296053	(10) Y
	(22) FECHA DE PRESENTACION	31-Julio-1.985	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 JUL. 1987

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO G 84 22 872.5	(32) FECHA 1-8-84	(33) PAIS DE
---	----------------------	-----------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M 31/00
--------------------------	--

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN  
"DISPENSADOR ACCIONADO A MANO EN EJECUCION DE CABEZA INVERTIDA PARA LA APLICACION INTRANASAL DE SOLUCIONES DE SUSTANCIAS ACTIVAS"

(71) SOLICITANTE (S)  
ANASCO GmbH (Case 7/146 Dr. Ha/ru )

DOMICILIO DEL SOLICITANTE  
Aarstrasse 1, D-6200 Wiesbaden, República Federal Alemana

(72) INVENTOR (ES)  
JOACHIM HAUPT

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE  
DON ALFONSO DIEZ DE RIVERA (P.-90.507)

MCS/.

En la aplicación intranasal de soluciones de sustancias activas que actúan preferiblemente en la zona de la faringe y de las cavidades nasales, es deseable desde el punto de vista médico realizar el tratamiento en posición tumbada. Debido a la posición horizontal del paciente, la solución de sustancia activa llega directamente al espacio de la faringe. Haciendo girar lateralmente el cuerpo, las cavidades secundarias nasales pueden entrar en contacto... también con la solución de sustancia activa. Cuando la solución de sustancia activa es utilizada estando de pie o sentado, es necesario flexionar ampliamente hacia atrás la cabeza para conseguir un efecto semejante.

Por lo común, las soluciones de sustancia activa, tales como por ejemplo, gotas nasales o esprais, no son aplicadas por el médico, sino por los propios pacientes. Para garantizar un uso correspondiente a las necesidades médicas, se adjudica una importancia especial a la configuración del dispensador.

En los últimos años se han impuesto crecientemente en el mercado bombas atomizadoras accionadas a mano como dispensadores para la aplicación intranasal de soluciones de sustancia activa. Los dispensadores están constituidos por un frasco de almacenamiento con bomba dosificadora y un adaptador nasal. Las bombas están orientadas de modo que se entrega el contenido completo únicamente cuando se mantiene el frasco en posición vertical.

Esto y el montaje vertical del adaptador nasal inducen al usuario a introducir el dispensador en la nariz en posición vertical o con solo un ligero acodamiento. De este modo, no es posible emplear tales dispensadores para la apli-

5. cación de soluciones de sustancia activa en forma de gotas, puesto que la solución escurriría inmediatamente por la cavidad nasal delantera. Incluso cuando la solución no deba utilizarse como gotas, sino como espray y el dispensador esté equipado con una válvula pulverizadora, escurre sin desarrollar acción alguna la niebla de pulverización que se deposita en la cavidad nasal delantera.

10 La aplicación nasal está indicada para muchas sustancias activas, particularmente cuando a) estas sustancias activas despliegan una acción local en la zona HNO o b) las sustancias activas son perjudicadas en su acción al pasar por el tracto gastrointestinal.

15 Pertencen al grupo a) numerosos agentes antiinflamatorios de las mucosas, tales como clorhidrato de xilometazolina, clorhidrato de tramazolina, clorhidrato de indanazolina, clorhidrato de oximetazolina, nitrato de nafazolina, clorhidrato de tetrizolina, clorhidrato de fenoxizolina, o agentes antirronquidos, tales como los que se han descrito, por ejemplo, en las solicitudes de patente alemanas DE 33 17 558, DE 33 17 530, DE 31 46 570, DE 31 52 962  
20 y DE 30 46 484 o en la solicitud de patente francesa FR 83 14 445, así como en las solicitudes europeas EP 109 857, EP 105 287, EP 110 550 y EP 137 302. Los agentes antirronquidos deberán contrarrestar el secado de las mucosas rino  
25 faríngeas.

30 Las sustancias activas del grupo b), que, administradas oralmente, resultan perjudicadas en su acción al pasar por el tracto gastrointestinal, son particularmente péptidos, tales como, por ejemplo, interferón o bruselerina, se proponen para aplicaciones a través de las mucosas.

Tanto para las sustancias activas del grupo a) como también para las sustancias activas del grupo b) la aplicación como espray tiene el inconveniente de que una parte de la niebla de pulverización llega por la respiración a los pulmones. Por tanto, para una aplicación nasal preestablecida se prefiere la administración de gotas.

Por tanto, el invento se basa en el problema de desarrollar un dispensador para la aplicación de líquidos en forma de esprais o gotas a través de la nariz, el cual está conformado de modo que, para su utilización, el usuario adopta la postura del cuerpo más favorable desde el punto de vista médico y que hace posible al mismo tiempo administrar la solución de sustancia activa tanto como gotas en caso deseado, también como espray.

El problema se resuelve de acuerdo con el invento por medio de un dispensador accionado a mano en ejecución de cabeza invertida para aplicación intranasal de soluciones de sustancias activas, el cual está constituido por un frasco de almacenamiento 1 con bomba dosificadora 2 y un adaptador nasal 3 asentado sobre la bomba dosificadora 2, caracterizado porque el adaptador nasal 3 está inclinado según un ángulo de  $20^{\circ}$  a  $70^{\circ}$  con respecto al eje central 12 del dispensador, y porque el adaptador nasal 3 presenta en su lado superior una superficie de agarre 11 y, bajo presión aplicada sobre esta superficie 11, puede desplazarse según el trecho h a lo largo del eje central 12 y actúa sobre la bomba 2.

A continuación se explica el funcionamiento del dispensador con ayuda de los dibujos adjuntos, mostrando los dibujos, sin limitar el alcance del objeto de la solicitud,

una forma de ejecución preferida del dispensador de acuerdo con el invento. En los dibujos representan:

La figura 1, un dispensador con tapa de cierre en estado terminado de montar,

5 La figura 2, una proyección del contorno de las partes individuales del dispensador a lo largo del eje central,

La figura 3, un dispensador en posición de cabeza invertida preparada para funcionar,

10 La figura 4, la parte superior del distribuidor con bomba dosificadora de cabeza invertida 2 y adaptador nasal, y

La figura 5, representaciones de la postura de la cabeza y de la mano al utilizar el dispensador.

15 El dispensador de acuerdo con el invento, representado en las figuras 1 y 3, está constituida por un frasco 1 con una bomba dosificadora 2 que trabaja en posición de cabeza invertida y un adaptador nasal 3 que acciona esta bomba dosificadora, así como una pieza intermedia 4 que va  
20 asentada sobre el frasco 1 y que lleva la tapa protectora 5 que cierra al ras con el lado exterior del frasco 1. La forma exterior del dispensador puede derivarse de cualesquiera formas básicas, siendo de destacar un modelo básico de forma de círculo, de forma de rombo o trigonal, si bien  
25 se prefiere la forma básica elipsoidal, tal como muestra la figura 2 en proyección a lo largo del eje central.

30 La línea 6 significa la periferia exterior del frasco 1 y de la tapa protectora 5, y la línea 7 significa la periferia exterior de la pieza intermedia 4. La línea 8 caracteriza la periferia de la parte inferior del adapta-

dor nasal 3, cuya parte superior se estrecha a lo largo de la línea 9 hacia la boca 10, y el rayado en la parte encerrada por la línea 9 indica los apoyos de la superficie de agarre 11.

5            Como se muestra en la figura 4, la parte superior del adaptador nasal 3 está inclinada según un ángulo  $\alpha$  con respecto al eje central 12 del dispensador. El ángulo de inclinación puede elegirse en el intervalo de 20° a 70°, pero preferiblemente entre 30° y 45°. Ejerciendo presión sobre la superficie de agarre 11, el adaptador nasal 3 puede ser desplazado hacia abajo a lo largo del trayecto  $h$  y actúa sobre la bomba dosificadora de modo que se transporta una cantidad del material de carga 13 correspondiente a la carrera  $h$ .

15            La descripción del manejo del dispensador de acuerdo con el invento pone de manifiesto que el problema de acuerdo con el invento se resuelve mediante la cooperación de los elementos individuales:

20            Para utilizar el dispensador se introduce el adaptador nasal en la cavidad nasal delantera, tal como se muestra en las figuras 5a y 5b. Puesto que la bomba dosificadora transporta el material de carga 13 en posición de cabeza invertida, el usuario se ve forzado a inclinar la cabeza hacia atrás o a realizar la aplicación en posición tumada. Esta postura deseable desde el punto de vista médico al efectuar la aplicación viene favorecida también por el hecho de que el dispensador puede accionarse del modo más sencillo cuando el pulgar está situado sobre la superficie de agarre superior 11 del adaptador nasal 3 y el frasco 1 se mantiene sujeto con los dedos restantes de la mano (fi-

5 gura 5a). El dispensador de acuerdo con el invento puede mantenerse sujeto de manera especialmente favorable cuando los dedos índice y/o corazón están situados sobre el fondo del frasco y el pulgar está dispuesto sobre la superficie de agarre 11 del adaptador nasal 3 (figura 5b).

Así el dispensador puede ser manejado con seguridad también por personas que estén fuertemente limitadas en cuanto a su movilidad.

10 Como quiera que la superficie de agarre 11 está inclinada en la región del eje central 12 según el ángulo  $\alpha$  (o casi según el ángulo  $\alpha$ ) con respecto al eje central, el dispensador de acuerdo con el invento puede manejarse bien solamente cuando el usuario ejerce presión con el pulgar sobre la superficie de agarre (figura 5). Únicamente con el pulgar como dedo más fuerte de la mano es posible desplazar una superficie inclinada a lo largo del eje central 12 según el trayecto necesario para la carrera  $h$ , sujetando firmemente los otros dedos de la mano al dispensador, tal como se muestra en las figuras 5a y 5b.

20 Cuando el pulgar descansa sobre la superficie de agarre 11, el dispensador de acuerdo con el invento puede ser manejado únicamente cuando se coloca hacia atrás la cabeza. En todas las demás posiciones no es posible introducir la abertura dispensadora 10 en la nariz.

25 Puesto que debido a la conformación y funcionamiento especiales del dispensador de acuerdo con el invento la aplicación intranasal de soluciones de sustancias activas se realiza en posición tumbada o con la cabeza fuertemente inclinada hacia atrás, estos líquidos se pueden aplicar no solo como esprais, sino también en forma de gotas. La entrega de gotas a través de la cavidad nasal delantera

30

al espacio de la faringe era posible hasta ahora solamente utilizando pipetas, Desventajas de la aplicación intranasal de líquidos con pipetas son: deficiente exactitud de dosificación, manejo inseguro por el paciente y deficiente higiene al utilizar repetidamente la pipeta.

Por el contrario, con el dispensador de acuerdo con el invento es posible por primera vez administrar soluciones de sustancias activas por vía intranasal con dosificación exacta en forma de gotas junto con una máxima seguridad de uso por parte del paciente, estando encerrado el líquido en el frasco en condiciones higiénicamente impecables. Sin embargo, el dispensador de acuerdo con el invento puede utilizarse también para aplicación intranasal de sustancias activas en forma de esprais o aerosoles. Mediante la elección de bombas adecuadas (por ejemplo, bombas dosificadoras o atomizadoras) se determina la manera en que el material transportado es entregado por el dispensador a la cavidad nasal.

20

25

30

1

- REIVINDICACIONES -

5

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Dispensador accionado a mano en ejecución de cabeza invertida para la aplicación intranasal de soluciones de sustancias activas, el cual se compone de un frasco de almacenamiento con bomba dosificadora y un adaptador nasal asentado sobre la bomba dosificadora, caracterizado porque el adaptador nasal está inclinado según un ángulo de 20º a 70º con respecto al eje central del dispensador, y porque el adaptador nasal presenta en su lado superior una superficie de agarre y, ejerciendo presión sobre esta superficie, puede ser desplazado según un trayecto determinado a lo largo del eje central y actúa sobre la bomba.

15

20

2ª.- Dispensador según la reivindicación 1ª, caracterizado porque el adaptador nasal está inclinado según un ángulo de 30º a 45º con respecto al eje central del dispensador.

25

3ª.- Dispensador según la reivindicación 1ª o la reivindicación 2ª, caracterizado porque la superficie de agarre está inclinada según el ángulo indicado con respecto al eje central en la zona de este eje.

30

4ª.- "DISPENSADOR ACCIONADO A MANO EN EJECUCION DE CABEZA INVERTIDA PARA LA APLICACION INTRANASAL DE SOLUCIONES DE SUSTANCIAS ACTIVAS".

1

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

5

Esta Memoria consta de nueve hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

- 6 AGO. 1986

P.A.

Alfonso Díez de Rivera

Por medio de

10

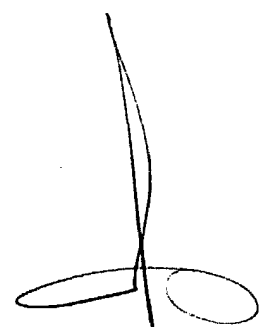
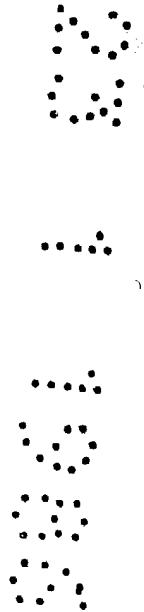
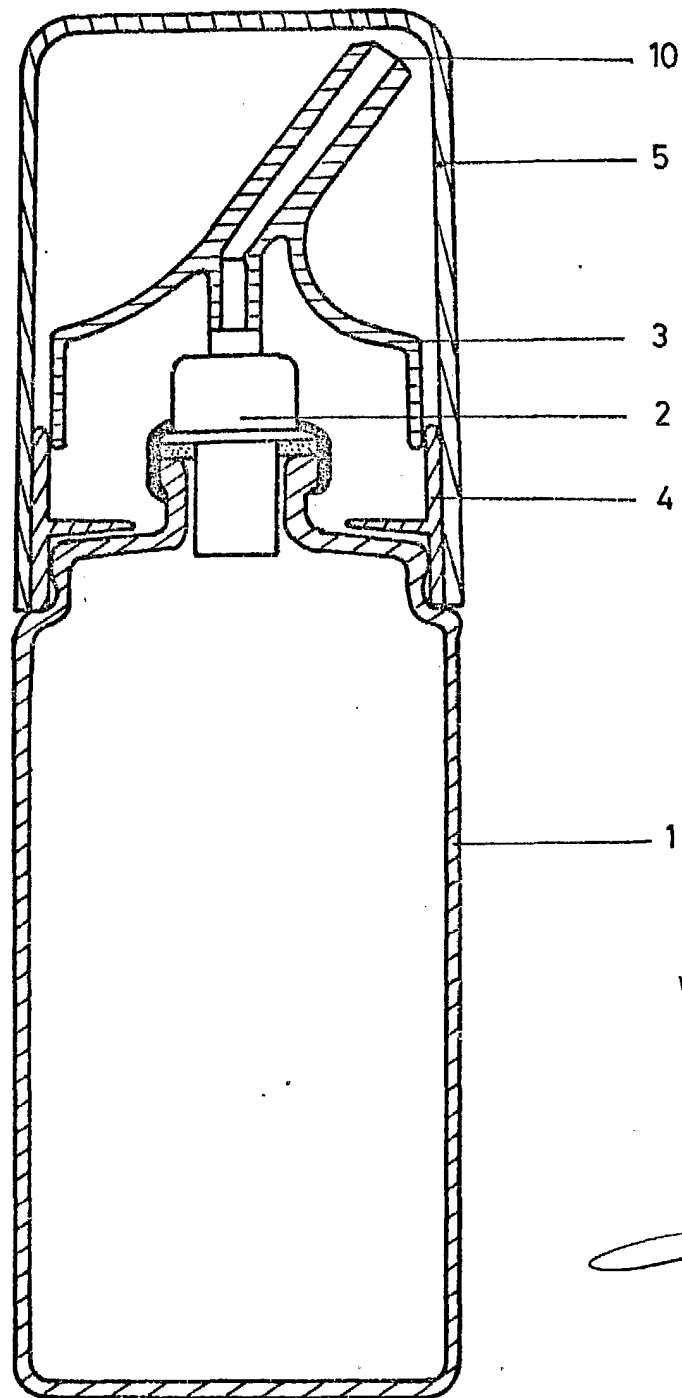
15

20

25

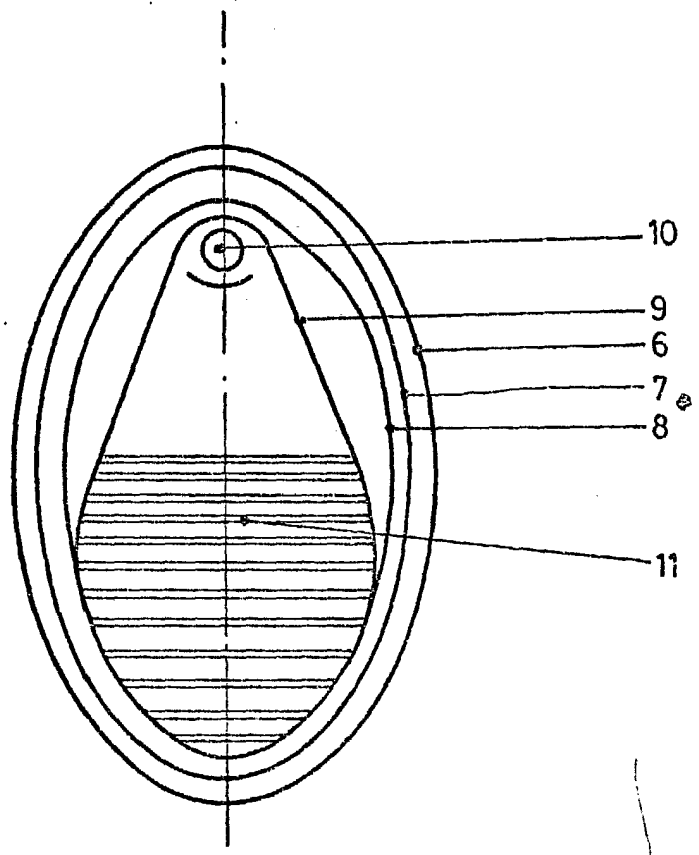
30

FIG.-1



**Alfonso**  
Por Poder,

FIG.-2



*[Handwritten signature]*

**Allanco Riaz de Rivera**  
Sociedad

FIG.- 3

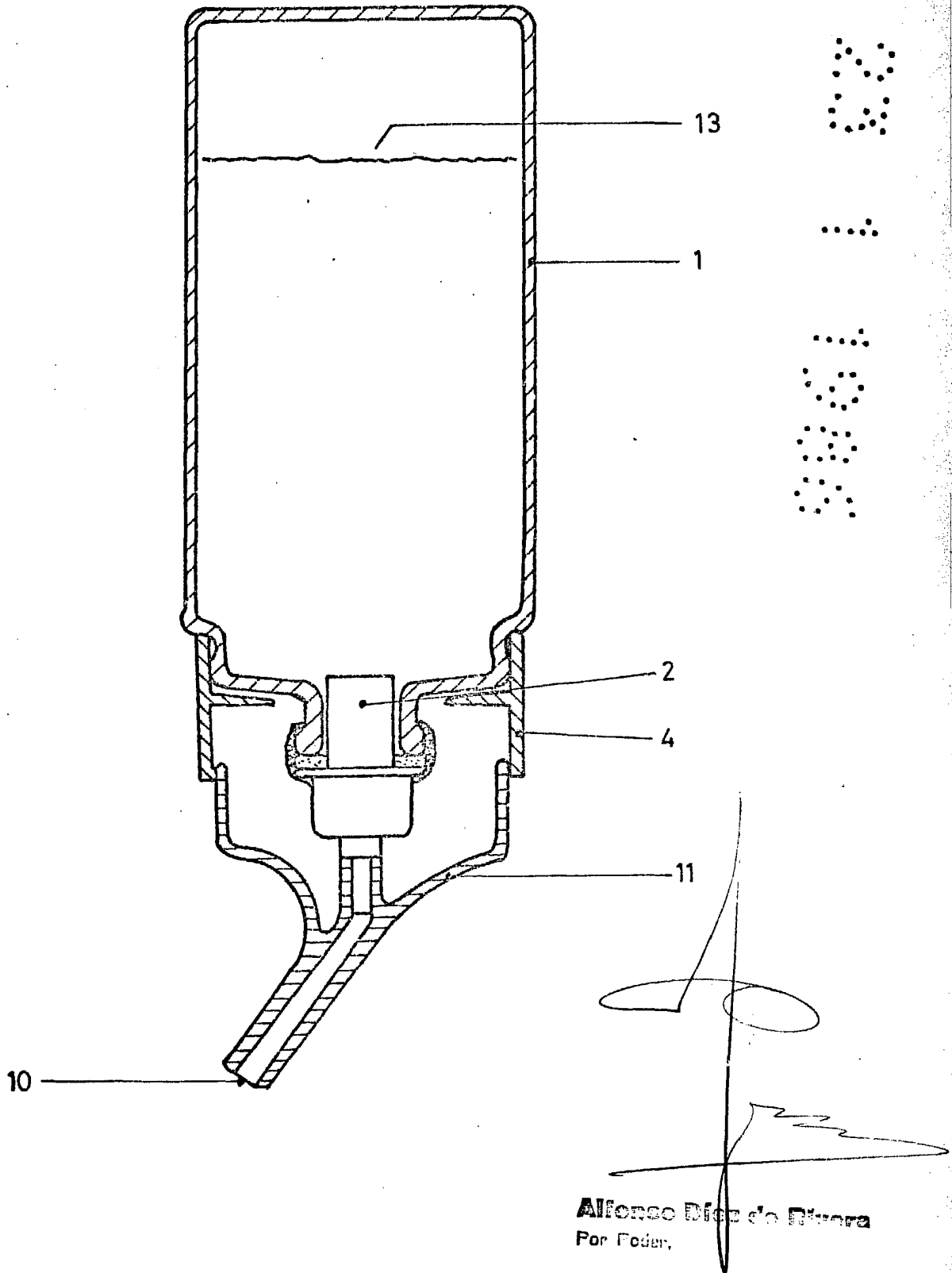
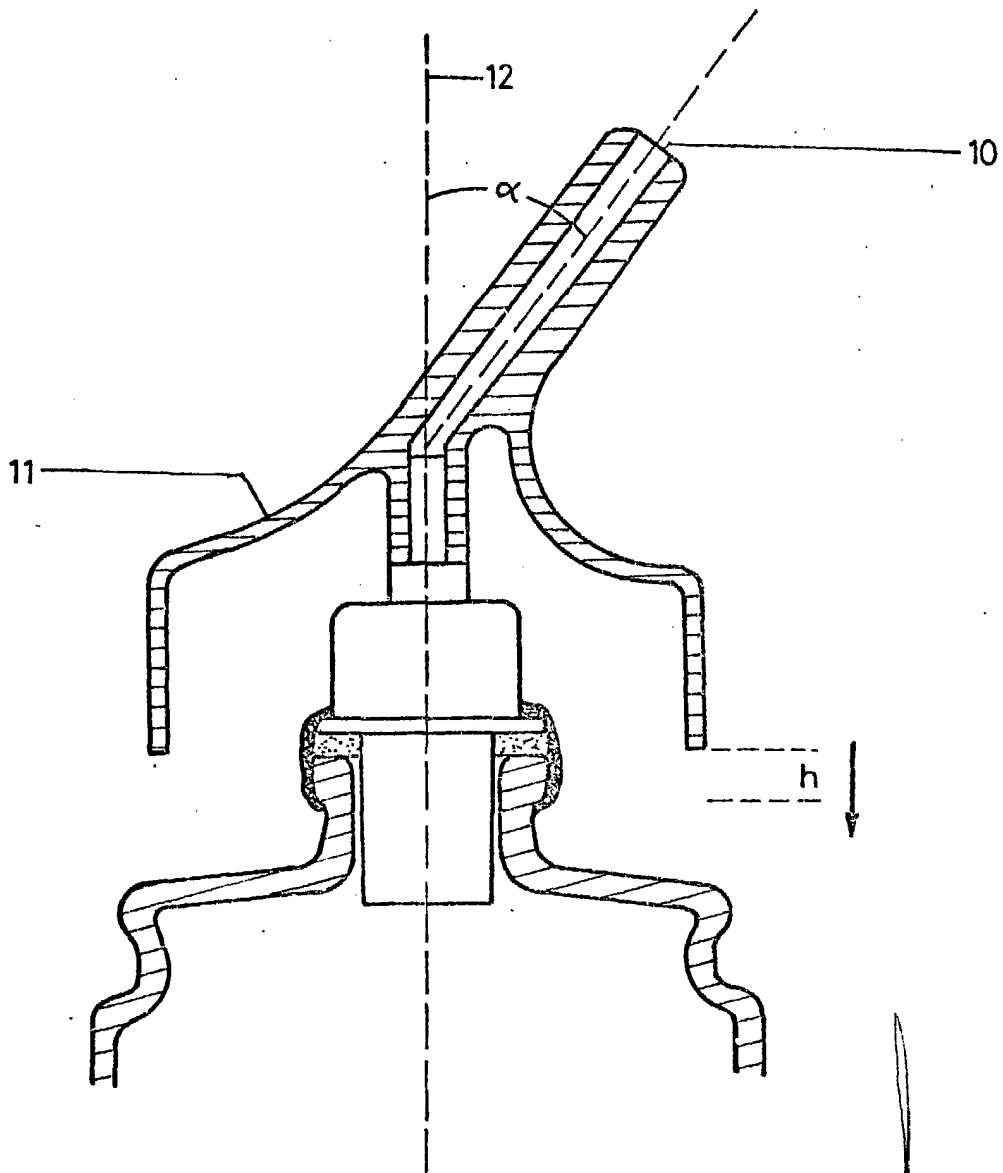


FIG- 4



*[Handwritten signature]*  
**Alfonso Escobar Rivera**  
Por Fed. n.

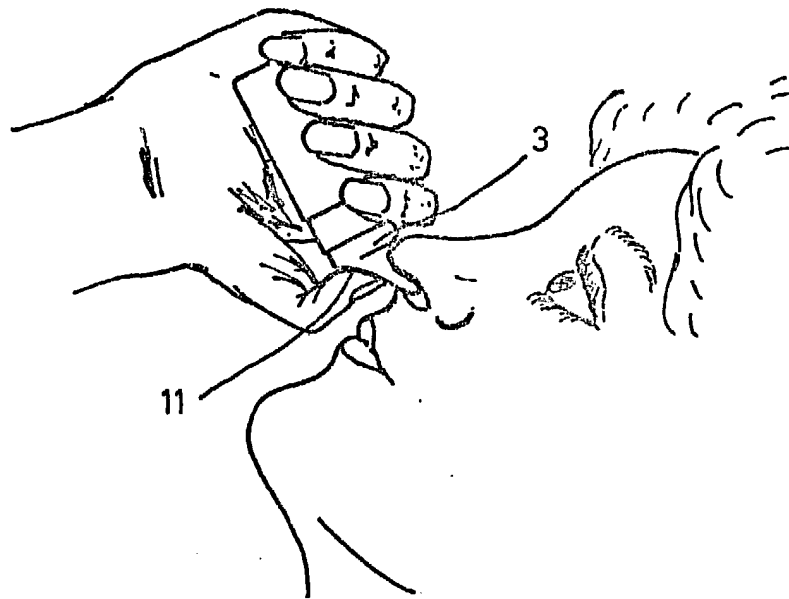


FIG-5a

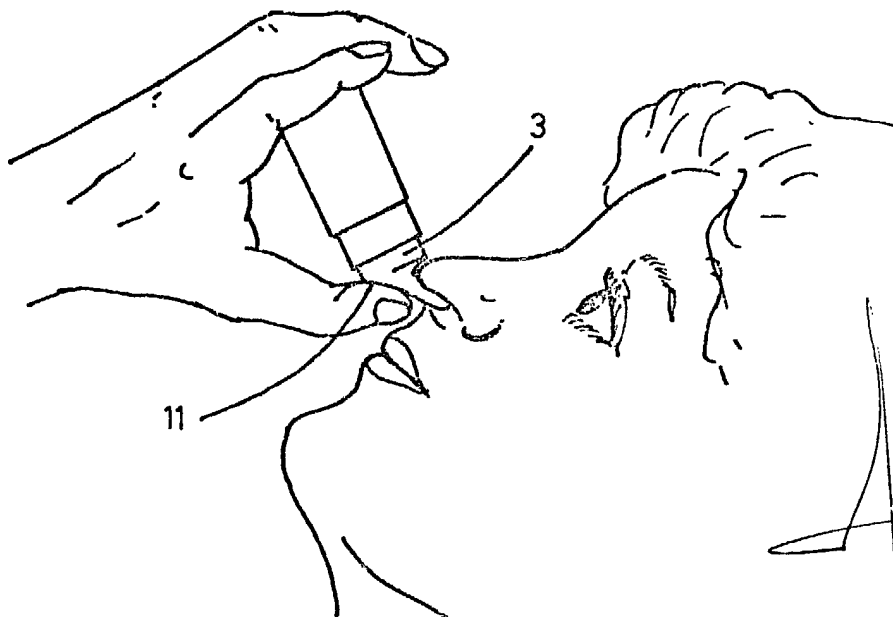


FIG-5b

**Alfonso Díaz de Rivera**  
Por Fajar,