



P.- 31.932

AJA British Application
No 32762/64

326207

MEMORIA DESCRIPTIVA

que se presenta para unir a la solicitud

de

P A T E N T E D E I N V E N C I O N

formulada el 30 de abril de 1.966, con el número 326.207

en

E S P A Ñ A

por VEINTE años

a nombre de FISON'S PHARMACEUTICALS LIMITED, entidad británica,
establecida en 12 Derby Road, Loughborough, Leicestershire, In-
glaterra, por:

"UN DISTRIBUIDOR DE AEROSOL A PRESION PARA ADMINISTRAR UN MEDICA-
M E N T O P O R I N H A L A C I O N"

=====
El presente invento se refiere a un distribuidor de aerosol
a presión para un medicamento destinado a ser usado por inhala-
ción.

En muchas afecciones bronquiales es deseable que los medica-
5 mentos sean inhalados directamente por el paciente y se ha sabi-
do durante muchos años que un método conveniente para la adminis-
tración del medicamento es por medio de un aerosol.

Un aerosol adecuado puede obtenerse de varias maneras, por
ejemplo por insuflación de un polvo o dispersando el medicamento
10 en un propulsor bajo presión en un envase que expulsa un chorro

326207

27 JUN



pulverizado fino o "aerosol" del medicamento. Corrientemente se ha encontrado más conveniente utilizar el segundo método y generalmente el medicamento está contenido dentro de un envase pequeño junto con el propulsor y una boquilla está montada sobre el envase, parte del cual puede colocarse dentro o sobre la boca del paciente de modo que la liberación de la válvula de aerosol resulta en que se dirige un chorro pulverizado de medicamento dentro de la boca del paciente.

La boquilla normalmente provoca la liberación del medicamento por presión sobre la válvula del aerosol. Usualmente el envase del aerosol está provisto de una salida tubular cargada por un resorte; la presión sobre la salida resulta en la expulsión del contenido a través de la salida. La boquilla ajusta sobre la salida del envase del aerosol, comunicando la salida con un canal y una tobera destinada a producir un chorro pulverizado a través de una boquilla oralmente aceptable, de modo que la compresión de la boquilla acciona la válvula de liberación del aerosol. De acuerdo con las disposiciones corrientes el envase del aerosol está destinado a entregar una dosis medida en cada liberación.

El paciente intenta hacer una respiración profunda y, durante la inspiración, acciona la válvula de aerosol para proporcionar una dosis del medicamento. Sin embargo, surgen dos problemas; primeramente es difícil llevar a cabo el accionamiento al mismo tiempo que inspirar profundamente puesto que son difíciles de sincronizar las dos acciones; segundo, la parte de la inspiración en la cual se inyecta la dosis del medicamento por el aerosol no está controlada. Por ejemplo, si la dosis es liberada cerca del final de la inspiración el medicamento puede sólo ser aspirado dentro de la boca y la tráquea, mientras que



con estos medicamentos es deseable permitir que el medicamento penetre profundamente dentro del pulmón hasta los bronquiolos terminales. Esto puede conseguirse por la inyección de la dosis cerca del principio de la inspiración y el "lavado" profundo del medicamento dentro de los pulmones con más aire.

Se ha averiguado ahora que este problema puede superarse construyendo la boquilla de modo que se impida o restrinja la inspiración a través de la misma hasta que el medicamento sea liberado.

Según el invento, por lo tanto, se crea un distribuidor de aerosol a presión para administrar un medicamento por inhalación, que comprende un envase de aerosol, provisto de una válvula de liberación de aerosol operada por un vástago cargado por resorte, montado en una caja tubular que tiene en uno de sus extremos un tubo de entrega provisto de medios de chorro pulverizado que se acoplan a dicho vástago y destinados a entregar un chorro pulverizado a lo largo de la longitud de dicho tubo de entrega y que tienen en el otro de sus extremos unos medios accionados a mano que se acoplan al extremo de dicho envase para empujar dicho envase hacia dichos medios de chorro pulverizado, estando también provista la caja tubular de un medio de entrada de aire y estando el conjunto del dispositivo construído y dispuesto de tal forma que el aire solamente puede ser inhalado cuando el envase esté en aquella posición con relación al tubo de entrega en la cual la válvula de aerosol es operada.

El dispositivo puede ser construído de varias maneras con objeto de conseguir la sincronización deseada de inhalación y liberación del aerosol.

Así, según una realización del invento el envase del aero-

326207



sol está provisto de un rebajo en su costado, que se extiende preferentemente en derredor de una circunferencia del envase, y la caja tubular está provista de una estrangulación, siendo el acoplamiento entre la estrangulación y la parte exterior
5 del envase del aerosol sustancialmente estanco al aire en todas las posiciones relativas del tubo y del envase, excepto en aquella posición en la cual el estrangulamiento está en alineación con el rebajo en el costado del envase, en cuya posición se crea una separación a través de la cual puede pasar el aire
10 al tubo de entrega y en cuya posición es operada la válvula de liberación del aerosol.

Según otra realización del invento los medios operados a mano y los medios de entrada de aire están dispuestos de tal forma que los medios de entrada de aire son cerrados por los
15 medios operados a mano, excepto en aquella posición de los medios operados a mano, y por lo tanto del envase, en la cual la válvula de liberación del aerosol es operada. Esto puede conseguirse por ejemplo, construyendo los medios operados a mano con ranuras longitudinales, acoplándose los medios operados a mano
20 a la pared extrema de la caja de forma que el acoplamiento es sustancialmente estanco al aire, excepto en la posición en la cual las ranuras longitudinales conectan el interior del dispositivo a la atmósfera externa y en cuya posición la válvula de liberación del aerosol es operada. Alternativamente, los medios
25 operados a mano pueden estar contruidos de tal modo que formen un acoplamiento estanco al aire con la pared extrema de la caja tubular, excepto cuando el envase del aerosol está en tal posición que se opera la válvula de liberación del aerosol.

Estas disposiciones superan los problemas antes anotados.
30 El paciente espira primero profundamente y luego aplica el dis-



tribuidor de aerosol a presión a la boca y comienza a hacer una inspiración profunda. Al principio todo lo que puede hacer es aspirar y producir un vacío parcial en la boquilla. Entonces comprime los medios operados a mano para accionar la válvula de aerosol y esta operación libera una dosis de medicamento y al mismo tiempo permite al aire pasar a través de la separación creada entre el tubo de entrega y el envase, al interior de la boquilla.

La acumulación del efecto inspiratorio contra un vacío alienta una inspiración profunda y también en este caso el medicamento es liberado al principio de la inspiración.

La pérdida de respiración al aspirar contra el vacío proporciona el incentivo para accionar la válvula de aerosol y proporcionar así la sincronización de la "liberación de la dosis" y la "inspiración".

En una forma de aerosol a presión el envase es operado en la posición invertida sumergiendo así la válvula dentro del aerosol líquido. Al operar la válvula, la presión dentro del envase hace que el contenido sea descargado a través de la válvula en forma de un chorro pulverizado fino o aerosol.

Para que el invento pueda comprenderse bien dos realizaciones preferidas del mismo serán ahora descritas con referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

Las figuras 1 y 2 son vistas verticales, en parte en sección, de un dispositivo según el invento, representado la figura 1 el dispositivo en la posición cerrada y representando la figura 2 el dispositivo en la posición de trabajo.

La figura 3 es una vista vertical, en parte en sección, de otro dispositivo según el invento en la posición cerrada; y

La figura 4 es una vista en sección agrandada a lo largo

326207



de la línea A-A en la figura 3.

Haciendo referencia ahora a los dibujos, un dispositivo distribuidor de aerosol comprende un bote de aerosol 1 que tiene una válvula de liberación de aerosol operada por un vástago cargado por resorte 2, montado en una caja tubular 3 que tiene en un extremo de la misma un tubo de entrega o boquilla 4 y el otro extremo de la misma en acoplamiento con el extremo del bote 1, y pasando a través de la pared extrema 5 de la caja 3, el botón pulsador 6. Enterizo con el tubo de entrega 4 hay un saliente 7 que tiene un ánima 8 que recibe el vástago 2. El ánima 8 está conectado por vía del paso 9 al eyector.10.

Haciendo ahora referencia a las figuras 1 y 2, la pared interna de la caja 3 está provista del saliente circunferencial 11 que se aplica a la parte externa del bote 1 para formar una obturación sustancialmente estanca al aire (figura 1). El bote 1 está provisto de un rebajo circunferencial 12, el cual cuando el dispositivo está en la posición de trabajo (figura 2) está situado de tal modo con relación al saliente 11 que permite el paso de aire a través del dispositivo. La caja tubular 3 tiene los agujeros 15 para el aire, debajo de la estrangulación 11, de modo que pueda inhalarse aire a través del dispositivo.

En el funcionamiento, el usuario coloca la boquilla 4 dentro de la boca y aspira. Debido a la obturación estanca al aire entre el saliente 11 y la parte exterior del bote 1 se acumula un vacío parcial. El usuario empuja entonces el botón pulsador 6. El bote 1 se mueve hacia el saliente 7 hasta que el rebajo 11 coincide con el saliente 12 en cuyo punto puede ser inhalado el aire a través del dispositivo y se comprime el vástago 2 de modo que se descarga el medicamento a través del ánima 8, el paso 9 y el eyector 10 y se inhala con el aire que pasa a través del



dispositivo.

Si el bote del aerosol es uno diseñado para entregar el medicamento en una posición invertida, entonces el dispositivo se utiliza en una posición inversa a la representada en los dibujos.

Haciendo ahora referencia a las figuras 3 y 4 el botón pulsador 6 está provisto de unas ranuras longitudinales 13, las cuales, cuando el bote 1 ha sido movido lo suficientemente lejos hacia el saliente 7 para operar la válvula de liberación, conectan el interior del dispositivo a la atmósfera y permiten así que sea inhalado aire a través del dispositivo. En todas las otras posiciones del botón 6, el botón 6 y la pared 5 están en contacto para formar una obturación sustancialmente estanca al aire.

15

- N O T A -

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los siguientes:

1.- Un distribuidor de aerosol a presión para administrar un medicamento por inhalación que comprende un envase de aerosol, provisto de una válvula de liberación de aerosol operada por un vástago cargado por un muelle, montado en una caja tubular que tiene en uno de sus extremos un tubo entrega provistos de medios de chorro pulverizado que se acoplan a dicho vástago y adaptados para dirigir un chorro pulverizado a lo largo de la longitud del tubo de entrega, y teniendo en el otro de sus extremos medios accionados a mano que se acoplan al extremo de di-

326207

17 JUN



cho envase para llevar el envase hacia dichos medios de chorro pulverizado estando también provista la caja tubular de un medio de entrada de aire y estando el dispositivo conjunto construido y dispuesto de tal forma que el aire solamente puede
5 ser inhalado a través del dispositivo cuando el envase está en aquella posición con relación a los medios de chorro pulverizado en la cual la válvula de aerosol está operada.

2.- Un distribuidor como se reivindica en el punto 1, en el cual el envase de aerosol lleva un alojamiento en su costado y la caja tubular tiene una estrangulación, siendo el acoplamiento entre la estrangulación y la parte exterior del envase sustancialmente estanco al aire en todas las posiciones
10 relativas del tubo y el envase excepto en aquella posición en la cual el estrangulamiento esté alineado con el alojamiento del costado del envase, en cuya posición se crea una separación a través de la cual el aire puede pasar al tubo de entrega y en cuya posición está operada la válvula de liberación del aerosol.

3.- Un distribuidor como se reivindica en el punto 2, en
20 el cual el alojamiento del envase se extiende alrededor de una circunferencia del envase.

4.- Un distribuidor, como se reivindica en el punto 1, en el cual los medios operados a mano y los medios de entrada de aire están dispuestos de tal forma que los medios de entrada
25 de aire son cerrados por los medios operados a mano excepto en aquella posición de los medios operados a mano, y por lo tanto del envase, en la cual la válvula de liberación del aerosol es operada.

5.- Un distribuidor como se reivindica en el punto 4, en
30 el cual los medios operados a mano están provistos de ranuras

326207



longitudinales, acoplándose los medios operados a mano a la pared extrema de la caja y de forma que el acoplamiento sea sustancialmente estanco al aire excepto en la posición en la cual las ranuras longitudinales conectan el interior del dispositivo a la atmósfera exterior y en cuya posición la válvula de liberación del aerosol es operada.

6.- Un distribuidor como se reivindica en el punto 4, en el cual los medios operados a mano están contruidos de tal modo que forman un acoplamiento estanco al aire con la pared extrema de la caja tubular excepto cuando el envase del aerosol esté en tal posición que se opera la válvula de liberación del aerosol.

7.- Un distribuidor de aerosol a presión para administrar un medicamento por inhalación.

15 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.

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

20

Madrid,

17 JUN 1960

P.A.

Alberto de Fize
Por/Power

A.F.A. *M. A.*

326207

174

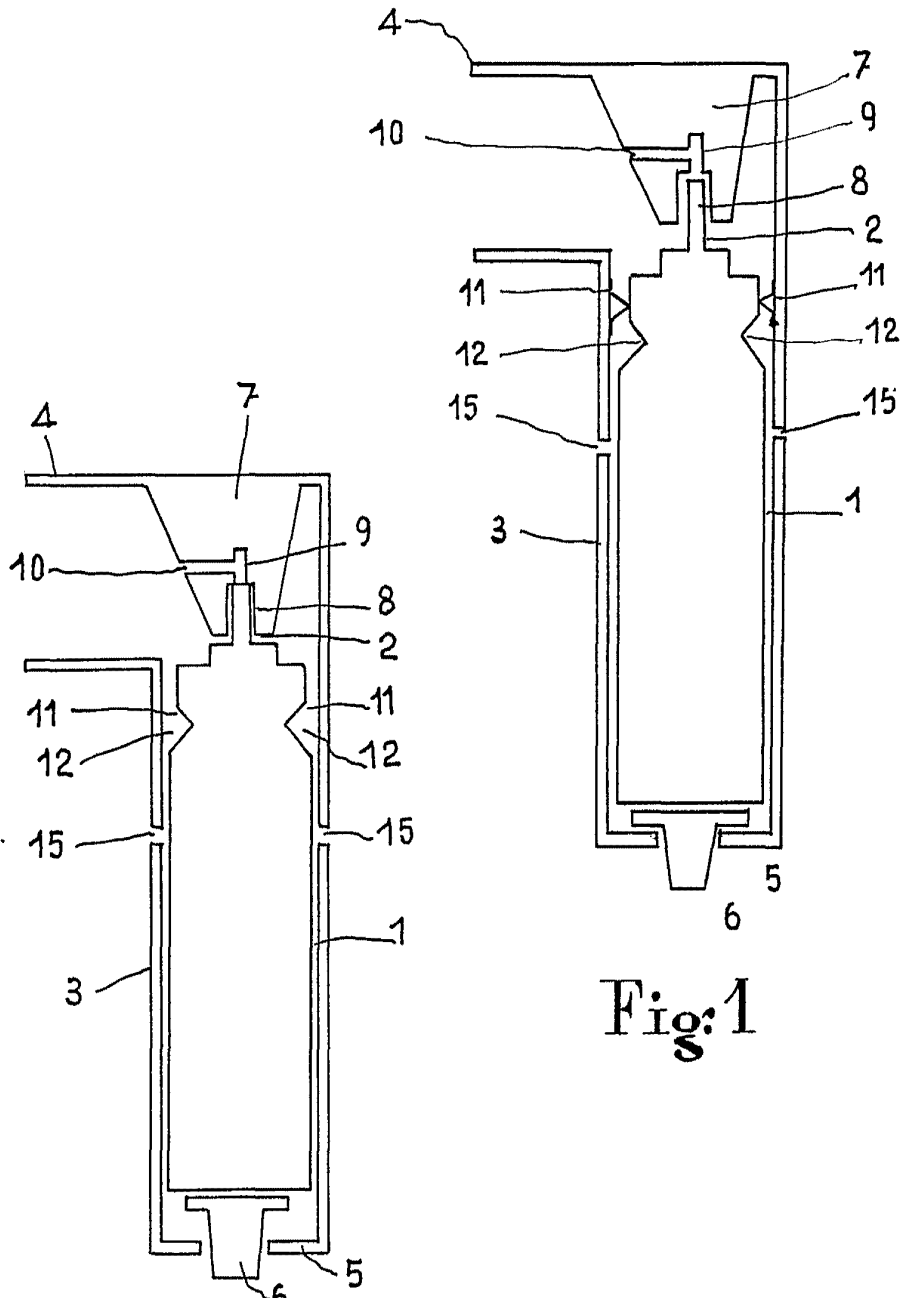


Fig: 1

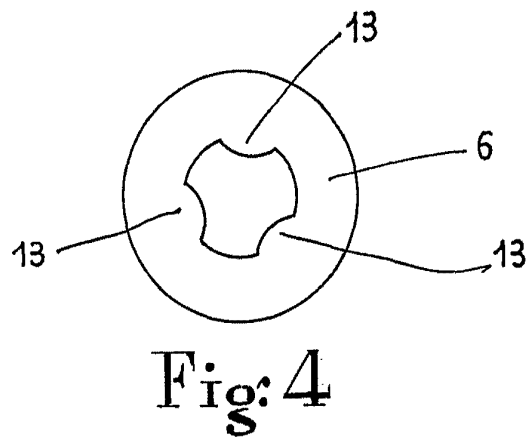
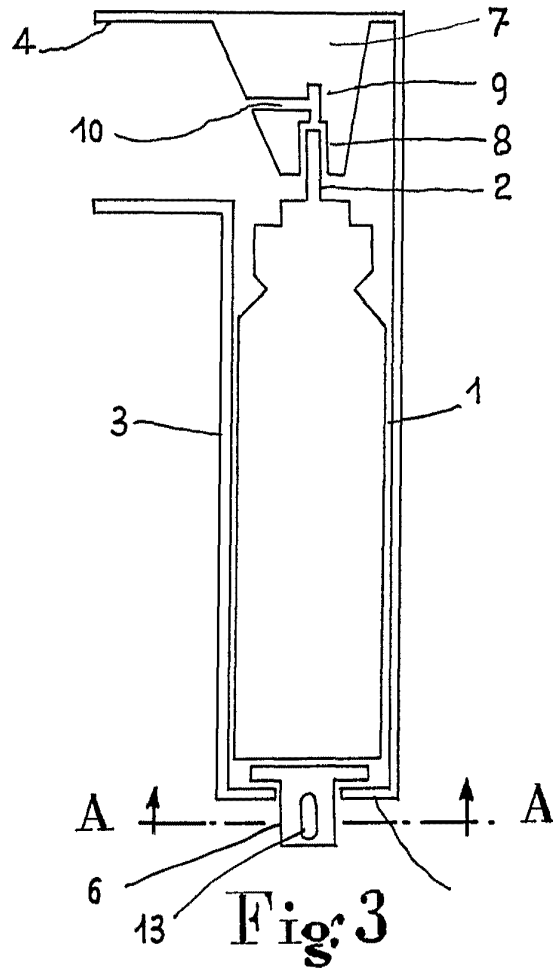
Fig: 2

ESCALA VARIABLE

Handwritten signature or mark.

326207

326207



ESCALA VARIABLE

Attestado de Elizabeth
Escalera