

144239



Int. Cl.: A61M

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de una

PATENTE DE INVENCION

Solicitante: SYNTEX PUERTO RICO INC.

Residencia: Call Box 2050, HUMACAO, Puerto Rico 00661

Prioridad: de la solicitud de patente estadounidense
Nº 540.623 del 13 de Enero de 1975

Enunciado: " UN DISPOSITIVO PARA INHALACION DESTINADO
A ADMINISTRAR UN MEDICAMENTO DESDE UN
RECIPIENTE QUE LO CONTIENE ".



Extracto de la descripción

Un dispositivo para inhalación que posee una caja alargada de alojamiento, la cual tiene uno o más conductos para el paso del aire. El conducto, de un diámetro relativamente pequeño, se abre a una cámara de vaciado, de diámetro relativamente mayor, adyacente al extremo de la caja que está adaptado para insertarse en la boca o nariz del usuario. Adyacente al extremo de la cámara de vaciado más cercano al conducto o conductos, la caja presenta un medio para sujetar un recipiente portador de un medicamento, de modo que se incline hacia el conducto (es decir, alejándose del extremo de salida de la caja). Durante la inhalación, el medicamento en forma de polvo situado en el recipiente es arrastrado por la corriente de aire inhalada y llevado así al interior de la nariz, garganta, o pulmones del usuario, donde tendrá lugar la acción benéfica o terapéutica del medicamento.

Ambito de la invención

Esta invención se refiere a dispositivos para la administración de medicamentos en polvo por inhalación. Más particularmente se refiere esta invención a un dispositivo para inhalación, que en sus aspectos esenciales, no tiene piezas móviles, y que es capaz de hacer que un medicamento en polvo, mantenido dentro de un recipiente insertado en el dispositivo o adyacente al mismo, sea rápida y efectivamente administrado desde el recipiente, arrastrado por la corriente de aire y llevado así hasta el interior de la nariz, garganta o pulmones del usuario donde tendrá lugar la acción benéfica del medicamento.

--



Antecedentes de la invención

Entre los dispositivos conocidos en la técnica precedente para inhalación se encuentran, por ejemplo, los de las Patentes de EE.UU. nums. 988.352; 2.507.702; y 2.603.281; y la Patente de Gran Bretaña num. 1.118.431.

Resumen de la invención

Los dispositivos para inhalación de la presente invención comprenden una caja alargada de alojamiento que posee uno o más conductos para el paso del aire, estando un extremo de la caja adaptado para su inserción en la boca o nariz del usuario. El conducto o conductos que se extienden por la caja terminan en una cámara de vaciado adyacente al extremo de salida de la caja. Existen medios adyacentes a la intersección del conducto o conductos con la cámara de vaciado para presentar una dosis unitaria de medicamento en polvo para administración por inhalación. Según se ha representado, la caja tiene una boca o abertura adaptada para recibir y mantener un recipiente contenedor de un medicamento en polvo desde donde el medicamento será arrastrado por la corriente de aire que pasa por el dispositivo durante la inhalación. La boca es ladeada hacia el conducto, es decir, separándose del extremo de salida de la caja. El eje geométrico de la boca forma un ángulo de aproximadamente 5 a aproximadamente 40°, de preferencia de aproximadamente 10 a aproximadamente 20°, de la vertical. Debido a la orientación impartida al recipiente que contiene el medicamento, una parte de la corriente que pasa por el dispositivo durante la inhalación hace que el polvo que se encuentra dentro del recipiente sea expulsado más rápida y fácilmente, y arrastrado así en la corriente de aire que se inhala, y llevado al interior de la nariz, garganta o pulmones del usuario



para la acción beneficiosa del medicamento.

Se pretende que el recipiente, tal como aquí se utiliza, incluya cualquier medio adecuado por el cual se presente al dispositivo una dosis unitaria de medicamento para su administración. Actualmente se prefieren las cápsulas como forma de recipientes; no obstante, queda también previsto utilizar otras formas que serían igualmente apropiadas si se hacen y si se consideran necesarias adecuadas modificaciones estructurales del dispositivo.

El recipiente, en uno de los aspectos de la presente invención, se abre manualmente, precisamente en el momento que precede a la inserción en el dispositivo para exponer el medicamento en la forma necesaria para su arrastre durante la inhalación. Potestativamente, en otro aspecto de esta parte de la invención, el dispositivo puede llevar medios asociados para abrir el recipiente después de haber sido insertado en el dispositivo o para abrir automáticamente el recipiente al ser insertado en el dispositivo. En cualquiera de los casos, tal medio elimina la necesidad de abrir manualmente el recipiente antes de la inserción, y de esta manera elimina la posibilidad de que el medicamento pueda derramarse inadvertidamente antes de su inhalación.

Se ha hallado que, con los dispositivos de inhalación de esta invención, el medicamento en polvo mantenido dentro del recipiente es rápida y eficazmente arrastrado por la corriente de aire que pasa por el dispositivo durante la inhalación, y de este modo, pasa al interior de la nariz, garganta o pulmones del usuario, donde tiene lugar la acción benéfica del medicamento.



Breve descripción de los planos

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes considerando la siguiente descripción detallada, tomada en conjunción con los planos adjuntos, en los que:

la fig. 1 es una vista vertical en sección transversal del dispositivo de inhalación del presente invento, y

la fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de inhalación de la fig. 1 tomada a lo largo de la línea 2-2 de la fig. 1.

En el texto que sigue se hace referencia a una cápsula como recipiente a modo de ejemplo, para presentar un medicamento al dispositivo para su administración. Como queda dicho más arriba, entran en consideración otros recipientes para ser utilizados con el dispositivo de esta invención.

Con referencia a la fig. 1 diremos que se representa en ella un dispositivo de inhalación 10 que posee una caja sensiblemente cilíndrica, alargada, 12 (que puede verse mejor en la fig. 2). En un extremo de la caja 12 existe una boquilla 14 destinada a ser insertada en la boca del usuario. La boquilla 14 puede presentar un diseño distinto para permitir su inserción en los conductos nasales o, si se desea, se puede colocar un adaptador (no representado) sobre la boquilla para permitir su uso nasal. Junto a la boquilla 14 hay una cámara cilíndrica de vaciado 16 ligada por su extremo interior al conducto cilíndrico 18 que se extiende hasta el otro extremo 20 del dispositivo. Si se desea, el conducto 18 puede terminar en una cámara de entrada de configuración esencialmente similar o igual a la cámara de vaciado 16. Adyacente al extremo interior e inferior de la



cámara 16, existe una abertura o boca 22 en la que se inserta antes de la inhalación una cápsula abierta C según representado en línea de trazos en la fig. 1. La manera de unir el conducto 18 con la cámara 16 puede ser a escuadra, tal como se ha representado, o en forma más aerodinámica, si se desea, tan larga como sea efectiva la particular configuración elegida para hacer que el medicamento en polvo sea expelido de la cápsula en el número deseado de inhalaciones. Durante la inhalación, la corriente de aire que pasa por el conducto 18 a la cámara de vaciado 16 es efectiva para expeler el medicamento en polvo desde la cápsula, y para que el medicamento expelido sea arrastrado en la corriente de aire fluyente y llevado al interior de la garganta o pulmones del usuario, donde tiene lugar la acción benéfica del medicamento.

En la práctica, el paciente abre manualmente la cápsula que contiene el medicamento u otro recipiente portador de dicho medicamento e inserta la porción abierta, portadora del medicamento del mismo en la boca 22, esencialmente en la posición representada en líneas de trazos en la fig. 1. Se inserta la boquilla en la boca y al efectuar la inhalación, el aire que fluye por el dispositivo hace que sea arrastrado el medicamento de la cápsula por la corriente de aire fluyente a través de la cámara de vaciado 16.

Según se ha expuesto más arriba, se puede disponer un medio para abrir automáticamente el recipiente que contiene el medicamento al insertar el mismo en una boca 22, o se puede disponer un medio para abrir el recipiente que contiene el medicamento después de haber sido insertado en



el dispositivo. Por ejemplo, se puede empujar manualmente una corredera que presente un borde de corte afilado, a través del extremo superior del recipiente que contiene el medicamento, mientras se mantiene el mismo dentro del dispositivo, por ejemplo dentro de la boca 22, para dejar abierta su parte superior y, por consiguiente, exponer el medicamento que se trata de administrar, o bien, se puede hacer que la cápsula, al ser insertada, entre en contacto con un filo agudo que también abrirá el extremo superior de la cápsula, y de este modo expondrá el medicamento que se trata de administrar. En cualquiera de los casos, estos medios y otros medios equivalentes eliminan la necesidad de abrir manualmente el recipiente antes de su inserción en el dispositivo de inhalación, con lo cual se reduce la posibilidad del derrame del medicamento antes de la inhalación.

Todo el dispositivo puede estar hecho en metal pero, de preferencia, estará construido en un material plástico adecuado, tal como el nylon, el poliacetal o el polipropileno y, según representado, es de construcción unitaria. Este diseño permite fabricar el dispositivo muy rápida y sencillamente, con una importante reducción de costo en el proceso de fabricación, sin que durante la inhalación la administración del medicamento tenga efectos adversos.

Las propiedades físicas, es decir, las características de fluidez de cada fórmula medicinal, afectarán a la facilidad o a la forma de suministrar la misma con estos u otros dispositivos inhaladores. Sin embargo, para una fórmula en polvo dada, variando el diámetro del conducto 18, la posición de la boca 22 (de la posición repre-



sentada hacia el extremo abierto de la cámara 16), el ángulo o la inclinación de la boca 22, y/o en general la configuración y forma globales de la cámara 16 y el conducto 18, se puede diseñar el dispositivo de esta invención para suministrar este medicamento en un número diferente de inhalaciones o en un período de tiempo más largo o más corto, según sean las capacidades nasales o pulmonares de cada usuario particular. Es totalmente obvio que no existe ningún dispositivo en particular adecuado para todas las personas que requieran la administración de medicamentos en polvo, ya que, por ejemplo, se sabe que hay personas con diferentes capacidades pulmonares que generan tipos de paso de fluido de aproximadamente 30 l por minuto a aproximadamente 120 l por minuto, a través de dispositivos de inhalación de este y otros tipos conocidos. Pero el dispositivo de esta invención proporciona tal variedad mediante una apropiada selección de los diversos parámetros en su diseño, que un dispositivo dentro del ámbito de esta invención se puede diseñar para un régimen de flujo generado por un paciente particular, a fin de suministrar el medicamento conforme a cierto grupo de objetivos predeterminados, por ejemplo administración lenta o rápida, una o más inhalaciones, etc. El resultado neto es que se puede diseñar todo un grupo de dispositivos, todos ellos dentro del ámbito de la presente invención, cada uno de los cuales administrará el medicamento bajo una serie dada de condiciones seleccionadas de administración. Inversamente, el dispositivo de esta invención se puede diseñar en el sentido de cubrir una extensa gama de condiciones operativas, haciéndolo adecuado para ser empleado en una variedad de personas que presenten di-

1 ferentes posibilidades o capacidades de inhalación.

 Si bien se ha descrito la presente invención
con referencia a formas específicas de realización de la
misma, debe quedar entendido por los técnicos que se po-
5 drían hacer diversos cambios y equivalentes en sustituu-
ción a diversas características, sin por ello apartarse
del espíritu y ámbito reales de la invención; por ejem-
plo, la boca 22 se puede situar verticalmente y el con-
ducto 18 puede presentar un ángulo hacia abajo con res-
10 pecto al eje geométrico longitudinal de la caja. Adicio-
nalmente, se pueden hacer otras modificaciones para adap-
tarse a una situación particular, a un material o compo-
sición de materia particulares, a la estructura que se -
desea o al objeto de cada situación, dentro del espíritu
15 de esta invención y sin salir de sus características
esenciales.

 En resumen, la Patente de Invención que se so-
licita deberá recaer sobre las siguientes

REIVINDICACIONES

20 1.- Un dispositivo para inhalación destinado
a suministrar un medicamento desde un recipiente que lo
contiene, dispositivo que comprende una caja alargada pro-
vista de un conducto para el movimiento del aire por el
mismo, siendo uno de los extremos de dicha caja un extre-
25 mo de salida adaptado para ser insertado en la boca o en
los conductos nasales del usuario; terminando dicho con-
ducto en una cámara de vaciado adyacente al extremo de -
salida de dicha caja, siendo la superficie de la sección
transversal del citado conducto inferior a la superficie
de la sección transversal de dicha cámara de vaciado; y

Re
30

1 un medio que se extiende a través de una pared lateral
de dicha caja y se abre al interior de la citada cámara
de vaciado para recibir un recipiente portador de un me
dicamento, de modo que el recipiente forma un ángulo -
5 respecto a la dirección de la corriente de aire al salir
desde dicho conducto, con lo cual, durante la inhalación,
un componente del aire que fluye por dicho conducto pasa
al medio receptor del recipiente, de modo que el medica-
mento mantenido en el recipiente portador del mismo es -
10 suministrado desde éste.


2.- El dispositivo de la Reivindicación 1, en
el que dicho conducto se extiende longitudinalmente a -
través de dicha caja y de dicho medio receptor del reci-
piente está inclinado en un ángulo hacia dicho conducto.

15 3.- El dispositivo de la Reivindicación 2, en
el que dicho medio mantenedor del recipiente comprende
una abertura en la citada caja inclinada hacia dicho con-
ducto.

20 4.- El dispositivo de la Reivindicación 2, en
el que dicho medio mantenedor del recipiente comprende
una abertura en dicha caja inclinada hacia el citado con-
ducto en un ángulo de aproximadamente 5 a aproximadamente
40° respecto a la vertical.

25 5.- El dispositivo de la Reivindicación 4, en
el que dicha abertura está inclinada hacia el citado con-
ducto formando un ángulo de aproximadamente 10 a aproxi-
madamente 20° respecto a la vertical.

30 6.- El dispositivo de la Reivindicación 2, en
el que el citado medio receptor del recipiente está situa-
do estrechamente adyacente a la interfase entre dicho con-



1 ducto y dicha cámara de vaciado.

7.- El dispositivo de la Reivindicación 2, en el que la citada cámara de vaciado y el citado conducto son sensiblemente cilíndricos.

5 8.- El dispositivo de la Reivindicación 2, que incluye además un medio para abrir un recipiente portador del medicamento después de ser recibido por dicho medio mantenedor del recipiente.

10 9.- Un dispositivo según la Reivindicación 1, en el que dicho medio receptor de recipiente comprende una boca que se extiende a través de una pared lateral de dicha caja adyacente a la interfase entre dicho conducto y dicha cámara de vaciado, y que se abre al interior de la citada cámara de vaciado, estando dicha boca inclinada hacia dicho conductor formando un ángulo de aproximadamente 5° a aproximadamente 40° a partir de la vertical.

15 10.- El dispositivo de la Reivindicación 9, en el que la citada abertura está inclinada hacia dicho conducto formando un ángulo de aproximadamente 10° a aproximadamente 20° respecto a la vertical.

20 11.- El dispositivo de la Reivindicación 9, en el que dicha cámara de vaciado y dicho conducto son sensiblemente cilíndricos.

25 12.- El dispositivo de la Reivindicación 1, en el que dicho medio mantenedor del recipiente comprende una abertura en dicha caja, siendo el eje geométrico de dicha abertura sensiblemente perpendicular al eje geométrico longitudinal de la citada caja, formando el mencionado conducto un ángulo con el eje longitudinal de dicha caja.

30

1 13.- El dispositivo de la Reivindicación 12,
en el que dicho conducto es sensiblemente cilíndrico,
presentando un eje geométrico longitudinal recto.

5 14.- El dispositivo de la Reivindicación 1,
que incluye además un medio para abrir un recipiente
portador de un medicamento al ser insertado el mismo en
dicho medio mantenedor del recipiente.

10 15.- El dispositivo de la Reivindicación 1,
en el que dicho conducto se extiende longitudinalmente
por la citada caja.

15 16.- El dispositivo de la Reivindicación 1,
en el que dicho medio receptor del recipiente está si-
tuado entremedias del extremo de salida de dicha caja
y de la interfase del citado conducto con dicha cámara
de vaciado.

17.- El dispositivo de la reivindicación 8,
en el que el citado conducto se extiende longitudinal-
mente por la citada caja.

20 18.- El dispositivo de la reivindicación 8,
en el que dicha boca está intermedia respecto al extre-
mo de salida de dicha caja y la interfase del citado -
conducto con dicha cámara de vaciado.

25 19.- Se reivindica por último como objeto -
sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se
solicita: "UN DISPOSITIVO PARA INHALACION DESTINADO A
ADMINISTRAR UN MEDICAMENTO DESDE UN RECIPIENTE QUE LO
CONTIENE".

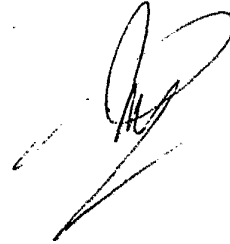
Todo conforme queda descrito y reivindicado en
la presente Memoria descriptiva que consta de trece pági-
nas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

100/30

Madrid, 12 de Enero de 1976

BERNARDO UNGRIA

p.p.,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Bernardo Ungria', written in a cursive style.A small, handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page, possibly initials.

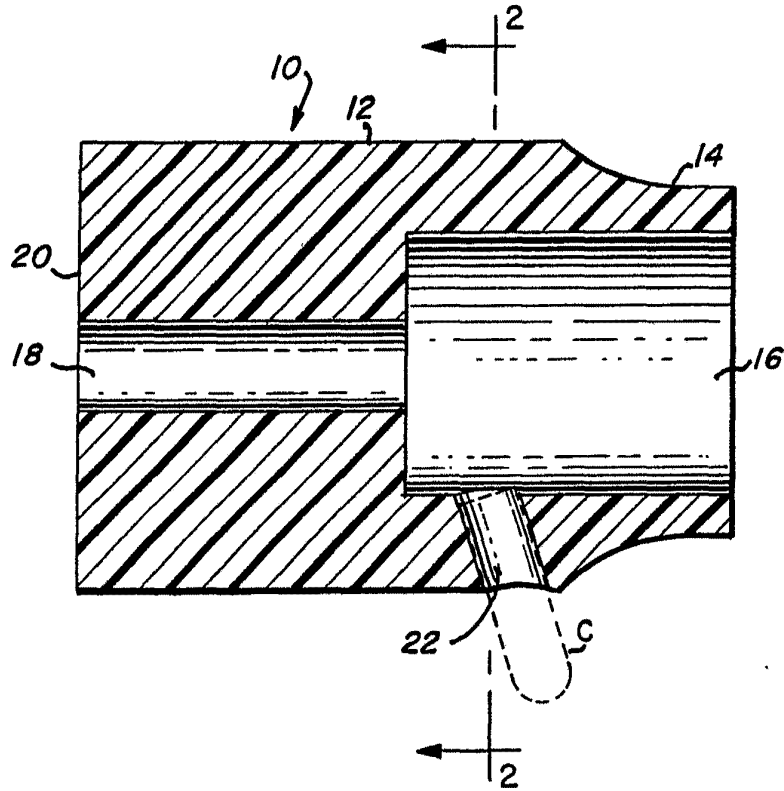


Fig. 1

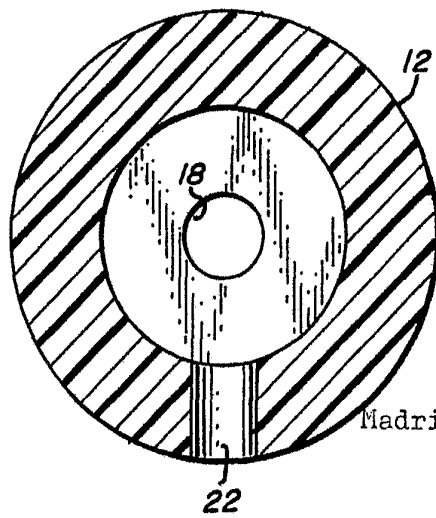


Fig. 2

ESCALA VARIABLE
Madrid, 12 de Enero 1976
BERNARDO UNGRIA
P.P.