

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 389 439**

(51) Int. Cl.:
A61M 15/00
(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03797306 .2**

(96) Fecha de presentación: **15.09.2003**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1545671**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2005**

(54) Título: **Procedimiento para cargar un dispensador de medicamento con un soporte de medicamento**

(30) Prioridad:

17.09.2002 GB 0221493

(73) Titular/es:

**GLAXO GROUP LIMITED (100.0%)
GLAXO WELLCOME HOUSE, BERKELEY
AVENUE
GREENFORD, MIDDLESEX UB6 0NN, GB**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.10.2012

(72) Inventor/es:

**ANDERSON, GREGOR JOHN MCLENNAN;
DUFFIELD, HOWARD PETER y
THOMAS, TUDOR HUGH**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.10.2012

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 389 439 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para cargar un dispensador de medicamento con un soporte de medicamento

Campo de la técnica

La presente invención se refiere a un procedimiento para cargar un dispensador de medicamento con un soporte de medicamento. La invención se refiere en particular a un procedimiento para cargar un dispensador de medicamento de múltiples dosis unitarias con un soporte de medicamento en forma de banda alargada.

Antecedentes de la invención

Se conoce bien el uso de dispensadores de medicamento en la administración de medicamentos, por ejemplo, en una terapia de broncodilatación. Tales dispositivos comprenden, en general, un cuerpo o alojamiento, en el interior

10 del cual se encuentra un soporte de medicamento. Los dispositivos de inhalación conocidos incluyen aquellos en los que el soporte de medicamento es una banda de blíster alargada que contiene una serie de dosis discretas de medicamento en polvo. Durante el uso, la banda alargada está alojada en el interior del dispensador, de una forma tal que la banda puede transportarse a través del dispensador de una forma dispuesta en secuencia, para permitir el acceso de las dosis discretas de medicamento portadas de este modo. Tales dispositivos contienen habitualmente

15 un mecanismo de acceso de forma individual a las dosis, que habitualmente comprende o bien unos medios de perforación o bien unos medios para despegar una lámina de tapa con respecto a una lámina de base. A continuación, puede accederse a, e inhalarse, el medicamento en polvo. Un mecanismo de este tipo puede usarse también para dispensar un medicamento en forma de comprimido en el que el despegado de la lámina de tapa con respecto a la lámina de base revela un comprimido para su retirada y su consumo subsiguiente.

20 La carga eficiente de un soporte de medicamento en forma de banda alargada en un dispensador de medicamento presenta numerosos problemas desde un punto de vista de montaje de fabricación, en particular cuando tal montaje ha de llevarse a cabo en una línea de producción de alta velocidad. Los problemas particulares incluyen reducir el número y la complejidad de las etapas de montaje requeridas para introducir la banda en el dispensador; garantizar la correcta colocación de la banda en el interior del dispensador; y garantizar las características de tensado y de 25 transporte correctas de la banda en el interior del dispensador, para permitir su disposición en secuencia y acceso efectivos.

Un procedimiento de carga conocido de un soporte de medicamento de banda alargada requiere el uso de un dispensador de medicamento en forma o bien de cubierta en dos partes o bien de concha articulada. Inicialmente, la cubierta está abierta para permitir la colocación directa de la banda de soporte de medicamento en su interior. Por lo

30 menos un extremo de la banda de soporte se ancla a continuación a un elemento de accionamiento (por ejemplo, una rueda de accionamiento) en el interior del dispensador, lo que permite el movimiento accionable del mismo. Una vez que la banda está colocada, anclada y opcionalmente tensada de forma adecuada, a continuación la cubierta se cierra para proporcionar el dispensador cargado. Antes de su uso, puede ser necesario también preparar el dispensador de tal modo que la banda de soporte de medicamento se transporta en el interior del dispensador hasta 35 una posición de acceso a dosis inicial.

El solicitante ha observado que puede ser beneficioso enrollar previamente el soporte de medicamento antes de la carga de éste en el interior del alojamiento del dispensador de medicamento. Por el documento WO 03/061743, se conocen unos soportes de medicamento enrollados que se usan en los inhaladores de polvo seco. Por lo tanto, se

40 dan a conocer unos procedimientos de enrollado previo en el presente documento, incluyendo unos procedimientos de enrollado estáticos y dinámicos. El soporte de medicamento enrollado previamente puede estar cargado en el interior del alojamiento tal como se muestra, o éste puede estar asociado con algún tipo de medios de retención, diseñado para retener su forma enrollada. Por lo tanto, también se dan a conocer unos medios de retención adecuados.

Sumario de la invención

45 De acuerdo con la invención, se proporciona un método de enrollado de un soporte de medicamento tal como se expone en la reivindicación 1.

El procedimiento en el presente documento es adecuado para cargar un dispensador de medicamento con uno o más soportes de medicamento que tienen múltiples dosis de medicamento distintas portadas de este modo.

50 En un aspecto, el dispensador de medicamento tiene una forma unitaria y el alojamiento forma una sola pieza con el mismo. En otro aspecto, el dispensador de medicamento está configurado para recibir un módulo de recarga y el alojamiento forma parte de ese módulo de recarga.

El dispensador de medicamento está conformado para recibir uno o más soportes de medicamento en forma de banda alargada. Los soportes de medicamento de forma alargada adecuados se encuentran en forma de una banda o cinta. La expresión soporte de medicamento se usa para definir cualquier soporte adecuado. En un aspecto preferente, el soporte tiene forma de paquete de blíster, en particular una banda de blíster que tiene múltiples

porciones de blíster distintas que se prevén a lo largo de su longitud, pero éste podría comprender también, por ejemplo, un soporte sobre el cual se ha aplicado el medicamento mediante cualquier procedimiento adecuado, incluyendo impresión, pintado y oclusión de vacío. El soporte de medicamento tiene múltiples dosis de medicamento distintas (es decir, separadas) portadas de este modo.

- 5 En un aspecto, el soporte de medicamento comprende un paquete de blíster en forma laminada. De manera conveniente, el material laminado comprende un material que está seleccionado del grupo que consiste en papel metalizado, material polimérico orgánico y papel. Los papeles metalizados adecuados incluyen papel metalizado de aluminio o de estaño que tiene un espesor de 5 a 100 µm, preferentemente de 10 a 50 µm, tal como de 20 a 30 µm. Los materiales poliméricos orgánicos adecuados incluyen el polietileno, el polipropileno, el poli(cloruro de vinilo) y el poli(tereftalato de etileno).

El acceso a las porciones de dosis de medicamento comprendidas en el interior de los bolsillos del soporte en forma de banda alargada se realiza mediante cualquier medio de acceso adecuado, lo que incluye rasgado, perforación o despegado de los bolsillos pertinentes.

- 15 Una soporte de medicamento en forma de paquete de blíster adecuado comprende una banda de blíster despegable. De manera conveniente, la banda de blíster despegable comprende una lámina de base en la que se forman unos blísteres para definir unos bolsillos en su interior, para contener unas porciones de dosis de medicamento distintas y una lámina de tapa que está sellada herméticamente con la lámina de base excepto en la zona de los blísteres, de un modo tal que la lámina de tapa y la lámina de base pueden despegarse una de otra. Las láminas de base y de tapa están habitualmente selladas una a otra a lo largo de la totalidad de su anchura, excepto para las porciones de extremo anterior en las que éstas habitualmente no están selladas una a otra en absoluto. Por lo tanto, unas porciones de extremo anterior de lámina de base y de tapa separadas se presentan en el extremo de la banda. Las láminas de base y de tapa respectivas pueden separarse de forma despegable una de otra para liberar (por ejemplo, por separado) los contenidos de cada bolsillo.

- 25 De manera conveniente, la lámina de tapa comprende por lo menos las siguientes capas sucesivas: (a) papel; unido de forma adhesiva a (b) poliéster; unido de forma adhesiva a (c) papel metalizado de aluminio; que está recubierto con un barniz de termosellado para su unión a la lámina de base. El espesor de cada capa puede seleccionarse de acuerdo con las propiedades deseadas, pero habitualmente es del orden de 5 a 200 micrómetros, en particular de 10 a 50 micrómetros.

- 30 De manera conveniente, la lámina de base comprende por lo menos las siguientes capas sucesivas: (a) poliamida orientada (OPA); unida de forma adhesiva a (b) papel metalizado de aluminio; unido de forma adhesiva a (c) una tercera capa que comprende un material polimérico (por ejemplo, poli(cloruro de vinilo)).

- 35 Pueden emplearse varias técnicas conocidas para unir la lámina de tapa y de base y para sellar de ese modo los blísteres de la banda de blíster despegable. Tales procedimientos incluyen la unión por adhesivo, la unión de metal en caliente, la soldadura de metal en caliente, la soldadura de radiofrecuencia, la soldadura por láser, la soldadura por ultrasonidos y el sellado por barra caliente. La lámina de tapa y la lámina de base de la banda de blíster despegable pueden sellarse, en particular, por unos procedimientos de sellado por 'conformación en frío', que se realizan a unas temperaturas más bajas que los procedimientos de termosellado convencionales. Tales procedimientos de sellado por 'conformación en frío' son de una utilidad particular cuando el medicamento o la formulación de medicamento para su contención en el interior del blíster es termosensible (por ejemplo, se degrada o se desnaturaliza al calentarse). Los procedimientos de sellado por 'conformación en frío' adecuados se realizan a una temperatura en el intervalo de 150 a 250 °C, más preferentemente de 210 a 240 °C.

40 El dispensador de medicamento puede tener un mecanismo interno para dispensar las dosis de medicamento distintas, que se porta mediante el soporte de medicamento para la administración al paciente (por ejemplo, por inhalación). De manera conveniente, el mecanismo comprende,

- 45 a) unos medios de recepción para recibir el soporte de medicamento,
 b) unos medios de liberación para liberar una dosis de medicamento distinta a partir del soporte de medicamento tras la recepción de la misma por dichos medios de recepción;
 c) una salida, colocada para encontrarse en comunicación con la dosis de medicamento liberable por dichos medios de liberación; y
 50 d) unos medios de disposición en secuencia para disponer en secuencia de forma individual las dosis de medicamento distintas del soporte de medicamento.

Cuando el dispensador de medicamento está dispuesto para recibir una pluralidad de soportes de medicamento de forma alargada, se conciben variaciones del mecanismo anterior, en las que cada soporte de medicamento se transporta de forma adecuada en el interior del dispensador.

El mecanismo interno comprende unos medios de recepción (por ejemplo, un puesto de recepción) para recibir el, o cada, soporte de medicamento.

El mecanismo comprende además unos medios de liberación para liberar una dosis de medicamento distinta a partir del, o de cada, soporte de medicamento tras su recepción por el puesto de recepción. Los medios de liberación pueden tener cualquier forma adecuada. Cuando el soporte alargado se encuentra en la forma de una banda de blíster, los medios de liberación pueden, por ejemplo, ser un medio para la ruptura o el acceso de otro modo al blíster. En un aspecto preferente particular, en el que puede accederse a la banda de blíster de forma despegable, los medios de liberación comprenden unos medios para despegar la banda de blíster.

Una salida se coloca para encontrarse en comunicación con las dosis de medicamento distintas liberables por dichos medios de liberación. La salida puede tener cualquier forma adecuada. En un aspecto, ésta tiene la forma de una tobera y, en otra, ésta tiene la forma de una boquilla para su inserción en la cavidad nasal de un paciente.

La salida es, preferentemente, una salida única, que comunica con las dosis de medicamento distintas liberables por dichos medios de liberación a través de unos medios de canalización de aire común (por ejemplo, formados como un tubo de aire o colector de distribución común). El paciente puede aspirar, por lo tanto, a través de una salida única, y esa respiración transferirse a través de los medios de canalización común a la dosis de medicamento liberada, posibilitando de este modo su inhalación. Pueden incorporarse unas pantallas deflectoras u otras ayudas mecánicas para disgregar el polvo de medicamento liberado. Se concibe también una canalización Venturi del flujo de aire en las realizaciones. Se conciben unos canales de forma helicoidal.

El mecanismo interno también comprende unos medios de disposición en secuencia para disponer en secuencia de forma individual las dosis de medicamento distintas del, o de cada, soporte de medicamento. Dicha disposición en secuencia se produce habitualmente de forma secuencial, accediendo por ejemplo a unas porciones de dosis dispuestas de forma secuencial a lo largo de la longitud del soporte alargado.

El procedimiento de la presente invención proporciona un método de enrollado previo de un soporte de medicamento de forma alargada antes de la carga de éste en el dispensador de medicamento.

El procedimiento de enrollado previo puede realizarse antes de la fijación del soporte de medicamento a una parte frontal y su carga en el interior del alojamiento. Como alternativa, el procedimiento de enrollado previo se realiza antes de la carga del soporte de medicamento en el interior del alojamiento, sin usar en modo alguno las partes frontales para guiar el soporte de medicamento al interior del alojamiento.

El husillo puede ser de un diámetro de 4 a 8 mm. El husillo puede tanto girarse como moverse en sentido lateral.

Cuando el husillo se gira y la banda se mueve también en sentido lateral, en conjunto, la banda enrollada se mueve de este modo en sentido lateral a medida que ésta se forma.

El soporte de medicamento enrollado previamente puede estar cargado tal como se muestra, o éste puede estar asociado con algún tipo de medios de retención, diseñado para retener su forma enrollada. Los medios de retención pueden comprender una simple depresión, o éstos pueden adoptar la forma de un alojamiento parcial o alojamiento de módulo que está conformado para el enganche con el alojamiento para el dispensador de medicamento. En un aspecto particular, los medios de retención adoptan la forma de un cierre para una compuerta que está conformada para el enganche (por ejemplo, por ajuste a presión) con una compuerta (o ventanilla) de acceso del alojamiento para el soporte de medicamento.

En un aspecto preferente, el soporte de medicamento comprende una banda de blíster despegable que tiene una pluralidad de bolsillos para contener un medicamento en el que dichos bolsillos están separados a lo largo de la longitud de, y se definen entre, dos láminas despegables afianzadas una a otra. Las láminas despegables respectivas se encuentran, en general, en la forma de una lámina de base y una lámina de tapa de un bolsillo. En el presente aspecto, los medios de liberación comprenden unos medios de despegado para despegar una lámina de base y una lámina de tapa para abrir un bolsillo. De manera conveniente, los medios de despegado incluyen unos medios de accionamiento de tapa para separar una lámina de tapa y una lámina de base de un bolsillo que se ha recibido en el puesto de apertura.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 muestra una vista en perspectiva de un soporte de medicamento adecuado para su uso de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 muestra, en una vista en planta, una unidad de base de un dispensador de medicamento que incluye un mecanismo interno;

la figura 3 muestra una vista en perspectiva de un dispensador de medicamento, en forma de un soporte/ cuerpo y un módulo de recarga con el módulo retirado del soporte/ cuerpo;

- las figuras 4a a 4f muestran, en una vista en planta, unas etapas secuenciales implicadas en la carga previa de una porción de banda frontal y la carga de un soporte de medicamento en forma de banda alargada; cada una de las figuras 5a y 5b muestra una vista en perspectiva de un módulo de medicamento que tiene una porción de acceso articulada;
- 5 la figura 6 muestra una vista en planta de un carrete para la recepción del extremo de un soporte de medicamento;
- las figuras 7a y 7b muestran respectivamente, en una vista en perspectiva, un dispensador de medicamento que tiene una porción de acceso omitida y un soporte de medicamento enrollado para su recepción de este modo;
- 10 las figuras 8a a 8c muestran respectivamente unos procedimientos de enrollado de un soporte de medicamento de acuerdo con la invención; y
- las figuras 9a a 9d, en una vista en planta, y la figura 9e, en una vista en perspectiva, muestran unas etapas secuenciales implicadas en el enrollado previo de un soporte de medicamento en forma de banda alargada y su carga en un alojamiento de dispensador de medicamento de acuerdo con la invención.

15 **Descripción detallada de los dibujos**

- La figura 1 muestra un soporte 100 de medicamento para su uso de acuerdo con la presente invención. El soporte de medicamento comprende una banda 101 flexible que define una pluralidad de bolsillos 103, 105, 107, cada uno de los cuales contendría una porción de una dosis de medicamento que puede inhalarse, en forma de polvo.
- 20 La banda comprende una lámina 109 de base en la que se forman unos blísteres para definir los bolsillos 103, 105, 107 y una lámina 111 de tapa que está sellada herméticamente con la lámina de base excepto en la zona de los blísteres, de modo tal que la lámina 111 de tapa y la lámina 109 de base pueden despegarse una de otra. Las láminas 109, 111 están selladas una a otra a lo largo de la totalidad de su anchura, excepto para las porciones 113, 115 de extremo frontal, en las que están preferentemente no están selladas una a otra en absoluto.
- 25 Cada una de las láminas de tapa 111 y de base 109 está formada de un material laminado de plástico/ aluminio y se adhieren de forma adecuada una a otra por termosellado. La lámina 111 de tapa comprende por lo menos las siguientes capas sucesivas: (a) papel; unido de forma adhesiva a (b) poliéster; unido de forma adhesiva a (c) papel metalizado de aluminio; que está recubierto con un barniz de termosellado para su unión a la lámina de base. La lámina 109 de base comprende por lo menos las siguientes capas sucesivas: (a) poliamida orientada (OPA); unida de forma adhesiva a (b) papel metalizado de aluminio; unido de forma adhesiva a (c) una tercera capa que comprende un material polimérico (por ejemplo, poli(cloruro de vinilo)).
- 30 La banda 101 se muestra como que tiene unos bolsillos 103, 105 y 107 alargados que discurren en sentido transversal con respecto a la longitud de la banda 101. Lo anterior es conveniente porque permite que se prevea un gran número de bolsillos 103, 105, 107 en una longitud dada de la banda 109. La banda 101 puede, por ejemplo, estar dotada de treinta, sesenta o cien bolsillos, pero se entenderá que la banda 101 puede tener cualquier número adecuado de bolsillos.
- 35 La figura 2 ilustra una unidad 200 de base de un dispensador de medicamento adecuado para su uso en la presente invención. Una banda de blíster (que, por claridad, no se muestra) se coloca en la cámara 202 de la unidad 200 de base. La banda de blíster se suministra previamente a través de un miembro 204 de guiado al interior del componente de colector de distribución y se engancha en una rueda 206 de disposición en secuencia de seis bolsillos. El primer bolsillo de la banda de blíster se coloca alejado un bolsillo con respecto al puesto 208 de apertura. El papel metalizado de tapa y el papel metalizado de base pueden separarse alrededor de un pico 210. El papel metalizado de base vacío resultante se enrolla alrededor de un husillo 212 de recogida de base en la cámara 214 de recogida de base. El papel metalizado de tapa usado se suministra por encima del pico 210 y se enrolla alrededor de un husillo 216 de recogida de tapa en la cámara 218 de recogida de tapa.
- 40 El dispensador se acciona presionando un botón en el lateral del dispensador (que no se muestra) para disponer en secuencia el mecanismo interno mediante un bolsillo de medicamento. Inicialmente, la transmisión entre la rueda 206 de disposición en secuencia y el husillo 216 de papel metalizado de recogida de tapa están en correspondencia exacta. Sin embargo, a medida que el husillo 216 de recogida de tapa va devanando más papel metalizado, su diámetro de devanado efectivo aumenta. Un aumento en el diámetro daría lugar a que el husillo 216 de recogida de tapa tirara de más banda de la que libera la rueda 206 de disposición en secuencia.
- 45 La dispensadora de medicamento de la técnica anterior de una forma adecuada para su uso en la presente invención, que comprende un cuerpo 320, un soporte 322, un módulo 324 de recarga y un visualizador 326 electrónico. El soporte 322 está conformado para ajustarse de forma completa en el interior del cuerpo 320 y se fija a un punto sobre el cuerpo (que no se muestra) alrededor del cual gira éste. Unos topes 328, 330 sobresalen a partir del soporte 322 y evitan que el soporte 322 gire más de aproximadamente 180° en relación con el cuerpo 320. Los

topes 328, 330 proporcionan también dos posiciones definidas del soporte 322 en el interior del cuerpo 320. Una posición se define al encontrarse el tope 328 con el borde 332 de cuerpo y la otra posición se define al encontrarse el tope 330 con el borde 334 de cuerpo cuando el soporte se ha girado en relación con el cuerpo. El área entre los topes 328 y 330 está conformada para formar un agarre 336 para los dedos o el pulgar para el usuario del dispositivo. El soporte 322 forma una cubierta en la que el módulo 304 de recarga se ajusta de forma completa.

El módulo 324 de recarga comprende una cubierta que contiene la pluralidad de soportes de medicamento (lo que no se muestra) y un mecanismo para abrir los soportes (lo que no se muestra) para el acceso al medicamento. El módulo 324 de recarga tiene una porción 338 elevada en un extremo a ambos lados a lo largo de su anchura, de tal modo que esta parte del módulo 324 de recarga es por lo menos de la misma profundidad que la parte 340 interior del soporte 322 que recibe el módulo 324 de recarga. Esto permite que la posición del módulo 324 en el interior del soporte 322 se fije de tal modo que el reborde 338 sobresale a partir del soporte 322, pero el resto del módulo 324 está contenido en el interior del soporte 322.

El módulo 324 de recarga tiene también una tobera (que no se muestra) y un botón 342 pulsador de accionamiento para accionar el dispositivo, para disponer en secuencia el soporte de medicamento en el interior del módulo 324.

15 Las figuras 4a a 4f ilustran unas etapas sucesivas implicadas en la carga de un alojamiento 300 de unidad de base de un dispensador de medicamento con un soporte de medicamento. El alojamiento 300 de unidad de base puede estar compuesto o bien como un dispensador de medicamento en una sola pieza como tal, o bien como un módulo de recarga para un dispensador de medicamento. En primer lugar se describen las características del alojamiento 300, seguidas de las características del procedimiento.

20 El mecanismo interno del dispensador de medicamento de las figuras 4a a 4f se basa en el del dispensador de la figura 2. Una unidad 300 de base incluye una cámara 302 para la recepción de un soporte de medicamento alargado en forma de una banda de blíster. La banda de blíster recibida se suministra previamente a través de un miembro 304 de guiado al interior del componente de colector de distribución y se engancha en una rueda 306 de disposición en secuencia de seis bolsillos. La apertura de los bolsillos de la banda de blíster está configurada para tener lugar en el puesto 308 de apertura. Durante el uso de dispensación, el papel metalizado de tapa y el papel metalizado de base pueden separarse alrededor de un pico 310. El papel metalizado de base vacío resultante se enrolla alrededor de un husillo 312 de recogida de base en la cámara 314 de recogida de base. El papel metalizado de tapa usado se suministra por encima del pico 310 y se enrolla alrededor de un husillo 316 de recogida de tapa en la cámara 318 de recogida de tapa.

30 Volviendo a continuación al procedimiento de carga, en la figura 4a se introducen dos bandas 350, 360 frontales, cada una de las cuales comprende una cinta plana formada por polímero plástico, papel, metal, tejido o un material laminado, en la unidad 300 de base a través de la cámara 302. El acceso a la cámara puede preverse de una variedad de formas, en particular tal como se ilustra en las figuras 5a y 5b. Puede observarse que los extremos 352, 362 frontales de cada banda frontal respectiva se dirigen hacia el mecanismo 304, 306, 308 de apertura del dispensador 300. En la figura 4b, esos extremos 352, 362 frontales se han recibido en el interior de diferentes partes del mecanismo 304, 306, 308 de apertura. Con más detalle, la primera banda 350 frontal se dirige alrededor de la rueda 306 de disposición en secuencia y su extremo 352 frontal se guía hacia la cámara 314 de recogida de base. La segunda banda 360 frontal se dirige alrededor del pico 310 y su extremo 362 frontal se guía hacia la cámara 318 de recogida de tapa. En la figura 4c, los extremos 352, 362 frontales respectivos de las bandas 350, 360 frontales están afianzados al husillo 316 de recogida de base y el husillo 318 de recogida de tapa. Las bandas 350, 360 frontales pueden, por lo tanto, transportarse a continuación a través del dispensador 300 mediante la rotación respectiva del husillo 316, 318 de recogida pertinente, de una forma muy similar a aquella en la que se transportaría un soporte de medicamento a través del dispensador durante el uso (por ejemplo, tal como se describe anteriormente en relación con el dispensador de la figura 2).

45 En los aspectos de fabricación, el 'producto' roscado de banda frontal de las etapas de procedimiento que se muestran en las figuras 4a a 4c puede considerarse como un conjunto secundario. En un aspecto en el presente documento, este conjunto secundario puede fabricarse en un sitio que es distinto y, en potencia, se encuentra geográficamente distante, del sitio en el que se realizan las etapas subsiguientes de las figuras 4d a 4f (que se describen a continuación).

50 Se habrá apreciado a partir de lo anterior que la primera banda 350 frontal del conjunto secundario está diseñada para funcionar como una parte frontal para una lámina de base, y la segunda banda 360 frontal como una parte frontal para una lámina de tapa, en la que el soporte de medicamento tiene la forma general de lo que se muestra en la figura 1.

55 En la figura 4d, el extremo 354 posterior de la primera banda 350 frontal se fija a la lámina 309 de base y el extremo 364 posterior de la segunda banda 360 frontal se fija a la lámina 311 de tapa de una banda 301 de blíster de forma alargada. La fijación puede lograrse mediante cualquier medio adecuado, incluyendo procedimientos adhesivos y de soldadura. Se apreciará a continuación que las bandas 350, 360 frontales respectivas pueden emplearse para 'conducir' la banda de blíster al interior del mecanismo 304, 306, 308 interno del dispensador. Por lo tanto, en la figura 4e, se ha hecho que las bandas 350, 360 frontales avancen mediante la rotación del husillo 316, 318 de

recogida respectivo y tirando de este modo de la banda 301 de blíster al interior del dispensador 300.

En la figura 4f, se ha tirado adicionalmente de la banda de blíster al interior, de tal modo que los primeros tres blísteres 303, 305 y 307 se reciben por la rueda 306 de disposición en secuencia de seis bolsillos. De hecho, el primer blíster 303 se abre como resultado de la separación por despegado de la lámina 309 de tapa alrededor del pico 310 en el puesto de apertura. La figura 4f puede, por lo tanto, corresponderse con una primera posición de dispensación, a pesar de que más a menudo el primer blíster no está cargado con medicamento, de tal modo que la figura 4f se correspondería con una posición de 'falso inicio' preparada. Cabe destacar que, en la posición que se muestra en la figura 4f, el extremo frontal de la lámina 309 de base y la lámina 311 de tapa se reciben por el husillo 316, 318 de recogida respectivo de lámina de base y de lámina de tapa. La acción de accionamiento del husillo actúa, por lo tanto, directamente sobre la lámina 309 de base y la lámina 311 de tapa para permitir el accionamiento adicional de la banda 301 a través del dispensador 300, para dispensar del medicamento a partir de los blísteres 305, 307.

Las figuras 5a y 5b muestran unos medios alternativos para posibilitar el acceso al interior 523a, 523b del alojamiento 524a, 524b de un módulo 500a, 500b de dispensador de medicamento, para permitir la recepción de una(s) banda(s) frontal(es) y uno(s) soporte(s) de medicamento por la cámara 502a, 502b de recepción de banda del mismo.

En la figura 5a, el alojamiento 524a del módulo 500a se pivota con una puerta 570a de abertura desde arriba articulada en un punto 572a articulado. Una vez que la banda frontal y de soporte de medicamento (que no se muestran) se han insertado de forma adecuada, la puerta 570a se cierra y habitualmente se sella para proporcionar una envuelta segura para el soporte de medicamento. En la figura 5b, el alojamiento 524b del módulo 500b se dota, de forma similar, de una puerta 570b de apertura lateral articulada en un punto 572b articulado.

La figura 6 muestra la forma de una bobina 680 adecuada para su acoplamiento con el extremo 652 frontal de una banda 650 frontal. Puede observarse que la bobina 680 comprende unas ranuras 682, 684 circunferenciales para la recepción de la banda 650 y el cabezal 686 de montaje de husillo, que está conformada para su funcionamiento conjunto con o, en otros aspectos, para sustituir a, un husillo (por ejemplo, un husillo 216, 218 de recogida de lámina de tapa o de base, tal como se muestra en la figura 2). La bobina 680 se emplea en unos aspectos en el presente documento mediante los cuales, en una etapa previa, la banda 650 frontal se asocia con la bobina 680 mediante la recepción de su extremo 652 frontal en la ranura 682 y el conjunto 650, 680 de banda frontal orientado hacia la bobina se introduce a continuación en un dispensador. En los presentes aspectos, se apreciará que la función se realiza mediante el conjunto 650, 680 de banda frontal orientado hacia la bobina en lugar de sólo mediante una banda 650 frontal sola.

Las figuras 7a y 7b ilustran un desarrollo del procedimiento de carga en el presente documento en el que un dispensador 700 que se ha cargado previamente con una banda 750, 760 frontal (por ejemplo, tal como se muestra en las etapas que se ilustran en las figuras 4a a 4c) se asocia con un soporte de medicamento de banda 701 de blíster enrollada previamente comprendido en el interior de un módulo 790 en forma de abrazadera. El enrollado previo de la banda 701 de blíster puede realizarse mediante cualquier procedimiento adecuado de la invención, incluyendo los que se muestran en las figuras 8a a 8c a continuación. La lámina 709 de base y la lámina 711 de tapa de la banda 701 de blíster sobresalen a partir del módulo 790 en forma de abrazadera y están dispuestas para su fijación fácil a los extremos 752, 762 pertinentes de la banda 750, 760 frontal. Al igual que en los ejemplos previos, una vez se ha fijado de este modo, puede tirarse con facilidad de la banda 701 de blíster al interior del dispensador por la acción de las bandas 750, 760 frontales. El módulo 790 en forma de abrazadera está dispuesto para su enganche por ajuste a presión con el dispensador 700, de tal modo que, cuando está enganchado, una pared 791 del módulo forma parte del alojamiento de dispensador. También se apreciará que, cuando está enganchada de este modo, la banda 701 de blíster se recibe, en general, en la cámara 702 de recepción de banda del alojamiento 700 de dispensador, a partir de la cual puede tirarse con facilidad de ésta al interior por la acción de las partes 750, 760 frontales.

Las figuras 8a a 8c muestran, en general, unos procedimientos de enrollado de las bandas 801 de blíster. Una etapa de enrollado previo puede realizarse antes de la fijación de la banda de blíster a la banda frontal. Además, cualquier enrollado previo puede estar seguido de una etapa en la que la banda de blíster enrollada se introduce en un módulo, tal como el módulo 790 en forma de abrazadera simple de las figuras 7a y 7b.

En la figura 8a, el extremo frontal de una banda 801 de blíster se recibe mediante un husillo 895 que tiene una ranura 896 prevista en su interior. El husillo 895 puede tanto girarse como moverse sobre un eje horizontal. En una primera alternativa que se muestra en la figura 8b, el husillo 895 se gira en el sentido contrario al de las agujas del reloj a la vez que la banda 801 se mantiene, en general, estática. Resulta de este modo una banda 897 enrollada, en la que la bobina 897 esta moviéndose, en general, en un sentido de izquierda a derecha, tal como se muestra. En una segunda alternativa de acuerdo con la presente invención, que se muestra en la figura 8c, el husillo 895 gira también en el sentido contrario al de las agujas del reloj, pero la banda 801 se mueve en un sentido de derecha a izquierda. En conjunto, la banda 897 enrollada de este modo se mueve en un sentido de derecha a izquierda. Se conciben también otros procedimientos de enrollado, que representan variaciones de los presentes ejemplos particulares.

Las figuras 9a a 9e muestran las etapas secuenciales implicadas en un procedimiento de enrollado previo de un soporte de medicamento en forma de banda alargada y la carga de éste en el interior del alojamiento de un dispensador de medicamento.

5 En la figura 9a, un soporte 901 de medicamento de forma alargada se corta en primer lugar a su longitud. El soporte 901 de medicamento tiene la forma de banda flexible general del soporte que se muestra en la figura 1. Unos bolsillos para contener un medicamento están dispuestos en serie a lo largo de su longitud, a pesar de que, por simplicidad de la representación, éstos no se muestran en las figuras 9a a 9a.

10 En la figura 9b, los extremos 913, 916 frontales de la lámina 909 de base y la lámina 911 de tapa de la banda de soporte de medicamento se despegan uno de otro. En la figura 9c, unas bobinas 980, 981 se acoplan respectivamente a esos extremos 913, 915 frontales. La banda 901 de soporte de medicamento se enrolla a continuación alrededor de un husillo 995, tal como se muestra en la figura 9d, mediante un procedimiento de enrollado adecuado de acuerdo con la presente invención, tal como el procedimiento de enrollado dinámico de las figuras 8a a 8c.

15 En la figura 9e, el conjunto de bobina 980, 981 y de banda 901 enrollado previamente se carga en un alojamiento 900 de dispensador de medicamento adecuado mediante la colocación en su interior. Se apreciará que, en el interior del alojamiento 900, los extremos 913, 915 frontales orientados hacia la bobina estarán asociados entonces con unos anclajes de lámina de base y de lámina de tapa adecuados (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 2) para el despegado accionable de la banda 901 durante el uso.

20 Puede apreciarse que cualquiera de las partes del dispositivo o cualquier medicamento del mismo que entre en contacto con el medicamento puede estar revestido con materiales tales como materiales de fluoropolímero (por ejemplo, PTFE o FEP), los cuales reducen la tendencia del medicamento a adherirse al mismo. Cualquier parte móvil puede tener también unos revestimientos aplicados a la misma que potencien sus características de movimiento deseadas. Pueden aplicarse, por lo tanto, unos revestimientos de rozamiento para potenciar el contacto de rozamiento y pueden usarse lubricantes (por ejemplo, aceite de silicona) para reducir el contacto de rozamiento según sea necesario.

25 El dispositivo de la invención es adecuado para dispensar productos de medicamento, en particular para el tratamiento de trastornos respiratorios tales como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la bronquitis y las infecciones de pecho.

30 Los medicamentos apropiados pueden, por lo tanto, seleccionarse de, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo, codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones para angina, por ejemplo, diltiazem; antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo, como la sal de sodio), ketotifeno o nedocromil (por ejemplo, como la sal de sodio); antiinfecciosos, por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistamínicos, por ejemplo, metapirileno; antiinflamatorios, por ejemplo, beclometasona (por ejemplo, como el éster de dipropionato), fluticasona (por ejemplo, como el éster de propionato), 35 flunisolida, budesonida, rofleponida, mometasona (por ejemplo, como el éster de furoato), ciclesonida, triamcinolona (por ejemplo, como la acetona) o el éster S-(2-oxo-tetrahidro-furan-3-ilico) del ácido 6α,9α-difluoro-11β-hidroxi-16α-metil-3-oxo-17α-propioniloxi-androsta-1,4-dieno-17β-carbotioico, antitusivos, por ejemplo, noscapina; broncodilatadores, por ejemplo, albuterol (por ejemplo, en forma de la base libre o sulfato), salmeterol (por ejemplo, como xinafoato), efedrina, adrenalina, fenoterol (por ejemplo, como bromhidrato), formoterol (por ejemplo, como fumarato), isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina, pирbuterol (por ejemplo, como acetato), reprotoerol (por ejemplo, como clorhidrato), rimiterol, terbutalina (por ejemplo, como sulfato), isoetarina, tulobuterol o 4-hidroxi-7-[2-[[2-[(3-(2-feniletoxi)-propil]-sulfonil]-etyl]-amino]-etyl-2(3H)-benzotiazolona; agonistas de la adenosina 2a, por ejemplo, 2R,3R,4S,5R)-2-[6-amino-2-(1S-hidroximetil-2-fenil-etylamino)-purin-9-il]-5-(2-etyl-2H-tetrazol-5-il)-tetrahidro-furan-3,4-diol (por ejemplo, como maleato); inhibidores de la α₄ integrina, por ejemplo, ácido (2S)-3-[4-((4-(aminocarbonil)-1-piperidinil)-carbonil)-oxi]-fenil]-2-[(2S)-4-metil-2-[(2-(2-metilfenoxi)-acetil)amino]pentanoil]amino]-propanoico (por ejemplo, como ácido libre o sal de potasio), diuréticos, por ejemplo, amilorida; anticolinérgicos, por ejemplo, ipratropio (por ejemplo, como bromuro), tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por ejemplo, cortisol, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo, aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina; péptidos y proteínas terapéuticas, por ejemplo, insulina o glucagón; vacunas, terapias génicas y de diagnóstico. Para un experto en la técnica será evidente que, cuando sea apropiado, los medicamentos pueden usarse en forma de sales, (por ejemplo, como metal alcalino o sales de amina o como sales de adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo, ésteres de alquilo inferior) o como solvatos (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y/o la estabilidad del medicamento.

55 En un aspecto, los medicamentos preferentes se seleccionan entre albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de bedometasona y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, el sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol.

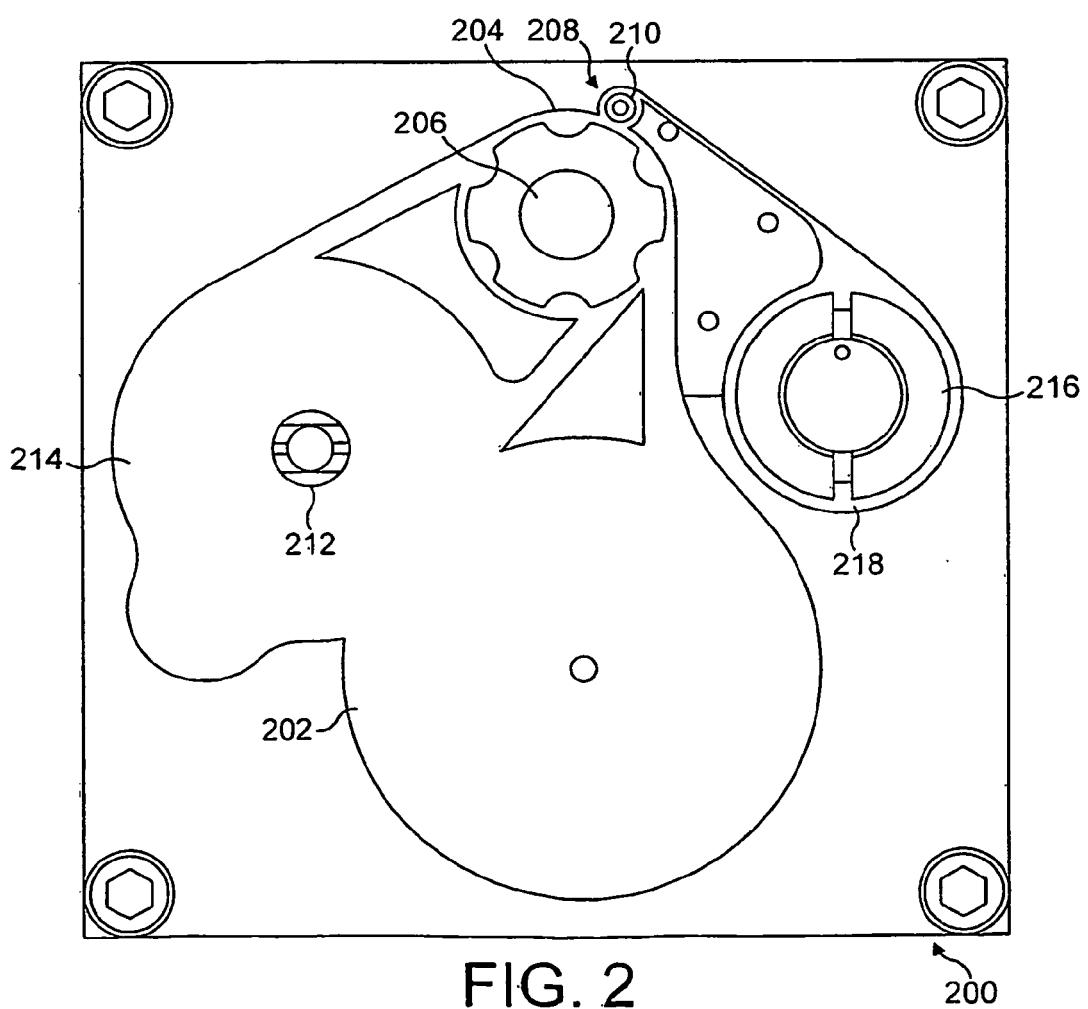
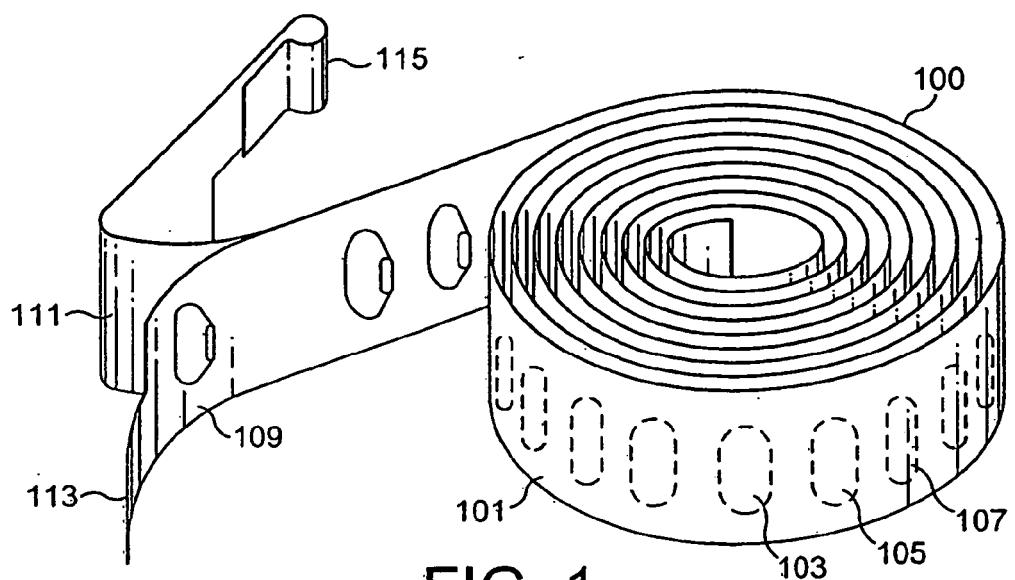
En un aspecto, el dispositivo de dispensador de medicamento en el presente documento es adecuado para dispensar productos de combinación de medicamentos. Los componentes preferentes de las combinaciones de ingredientes activos contienen un broncodilatador junto con un antiinflamatorio. El broncodilatador es, de forma

- adeuada, un beta-agonista, en particular un beta-agonista de acción prolongada (LABA). Los broncodilatadores adecuados incluyen el salbutamol (por ejemplo, como la base libre o la sal de sulfato), el salmeterol (por ejemplo, como la sal de xinafoato) y el formoterol (por ejemplo, como la sal de fumarato). El antiinflamatorio es, de forma adecuada, un esteroide antiinflamatorio. De manera conveniente, los compuestos antiinflamatorios incluyen el éster 5 de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato), el éster de fluticasona (por ejemplo, el propionato) o la budesonida o cualquier sal o solvato de los mismos. Una combinación preferente de los componentes comprende propionato de fluticasona y salmeterol, o cualquier sal o solvato de los mismos (en particular la sal de xinafoato). Una combinación adicional de los componentes de un interés particular es budesonida y formoterol o cualquier sal o solvato de los mismos (por ejemplo, formoterol como la sal de fumarato).
- 10 En general, las partículas de medicamento en polvo adecuadas para la administración a la región bronquial o alveolar del pulmón tienen un diámetro aerodinámico de menos de 10 micrómetros, preferentemente menos de 6 micrómetros. Pueden usarse unas partículas de otras dimensiones si se desea la administración a otras partes del aparato respiratorio, tal como la cavidad nasal, la boca o la garganta. El medicamento puede administrarse como un fármaco puro, pero de una forma más adecuada, se prefiere que los medicamentos se administren junto con unos 15 excipientes (vehículos) que sean adecuados para la inhalación. Los excipientes adecuados incluyen excipientes orgánicos tales como polisacáridos (es decir, almidón, celulosa y similares), lactosa, glucosa, manitol, aminoácidos y maltodextrinas, y excipientes inorgánicos, tal como carbonato de calcio o cloruro de sodio. La lactosa es un excipiente preferente.
- 20 Las partículas de excipiente y/o de medicamento en polvo pueden producirse mediante técnicas convencionales, por ejemplo, por micronización, molienda o tamizado. Además, los polvos de excipiente y/o de medicamento pueden diseñarse con unas densidades, intervalos de tamaño o características particulares. Las partículas pueden 25 comprender agentes activos, agentes tensioactivos, materiales de formación de pared u otros componentes considerados deseables por los expertos en la técnica.
- 30 El excipiente puede incluirse con el medicamento a través de unos procedimientos bien conocidos, tal como por mezclado, coprecipitación y similares. Las mezclas de excipientes y fármacos se formulan habitualmente para permitir la precisa medición y dispersión de la mezcla en dosis. Una mezcla convencional, por ejemplo, contiene 13.000 microgramos de lactosa mezclados con 50 microgramos de fármaco, dando una relación de excipiente a fármaco de 260:1. Pueden usarse unas mezclas de dosificación con unas relaciones de excipiente a fármaco de 100:1 a 1:1. A unas relaciones muy bajas de excipiente a fármaco, no obstante, la reproducibilidad de la dosis de fármaco puede volverse más variable.
- 35 En un aspecto, el dispositivo de dispensador en el presente documento es adecuado para dispensar un medicamento para el tratamiento de trastornos respiratorios tales como los trastornos de los tractos bronquiales y de los pulmones, incluyendo el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). En otro aspecto, la invención es adecuada para dispensar un medicamento para el tratamiento de una afección que requiere un tratamiento mediante la circulación sistémica del medicamento, por ejemplo, migraña, diabetes, alivio del dolor, por ejemplo, morfina inhalada.
- 40 Por consiguiente, se proporciona el uso de un dispositivo de dispensador en el presente documento para el tratamiento de un trastorno respiratorio, tal como asma y EPOC. Como alternativa, se proporciona un método para tratar un trastorno respiratorio tal como, por ejemplo, asma y EPOC, que comprende la administración por inhalación de una cantidad eficaz del producto de medicamento tal como se describe en el presente documento a partir de un dispositivo de la presente invención.
- Se entenderá que la presente divulgación es sólo para fines de ilustración y que la invención se extiende a las modificaciones, variaciones y mejoras de la misma dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de enrollado de un soporte (801; 901) de medicamento en la preparación para cargar el soporte enrollado en un alojamiento de un dispensador de medicamento, teniendo dicho soporte la forma de una banda de paquetes de blíster alargada y teniendo múltiples dosis de medicamento distintas portadas de este modo,
5 comprendiendo el procedimiento:
 - (a) recibir el extremo frontal de la banda mediante un husillo (895; 995); y
 - (b) formar una bobina de la banda sobre el husillo girando dicho husillo a la vez que se mueve la banda en un sentido lateral sobre una trayectoria hacia el husillo,

en el que, en la etapa (b), el husillo giratorio se mueve en el mismo sentido lateral que la banda.
- 10 2. Un procedimiento de enrollado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el husillo se engancha por rozamiento a la banda.
3. Un procedimiento de enrollado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el extremo de la banda se recibe en el interior de una ranura (896) prevista en el husillo.
- 15 4. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la banda se encuentra en la forma de una banda (101) de blíster despegable que comprende una lámina (109) de base, en la que se forman unos blísteres para definir unos bolsillos (103,105,107,109) en su interior, para contener unas porciones de dosis de medicamento distintas, y una lámina (111) de tapa que está sellada herméticamente con la lámina de base excepto en la zona de los blísteres, de un modo tal que la lámina de tapa y la lámina de base pueden despegarse una de otra.
- 20 5. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asociar la banda (897) enrollada con unos medios de retención para retener la forma enrollada.



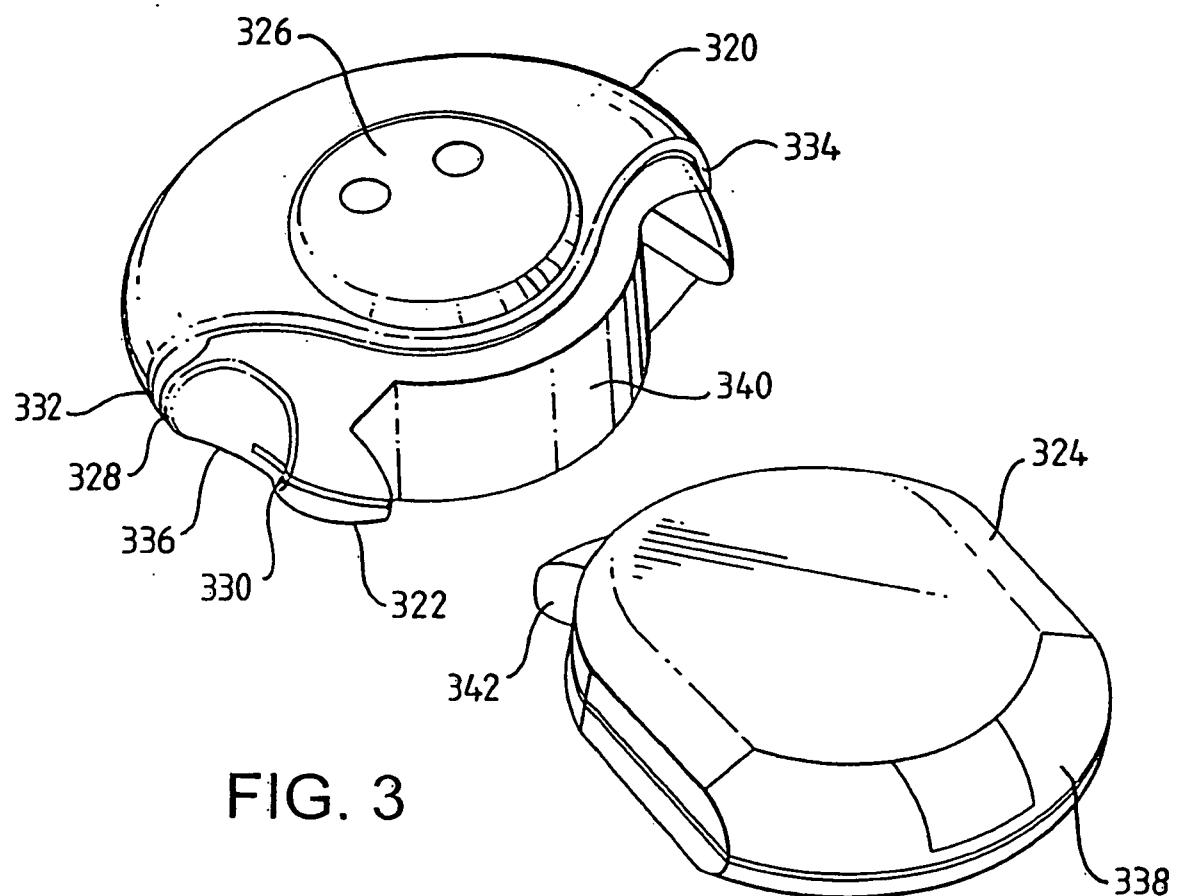


FIG. 3

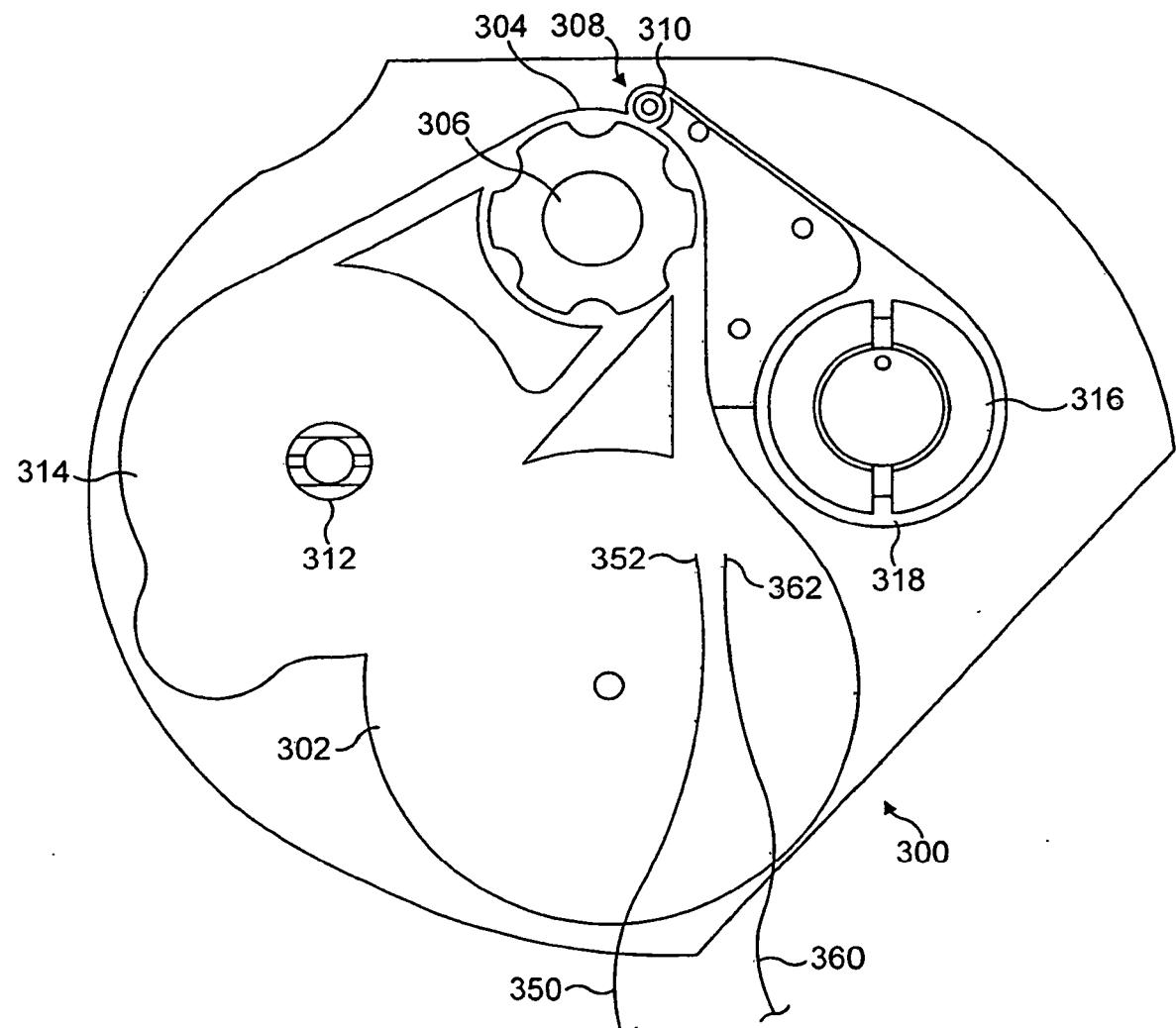


FIG. 4a

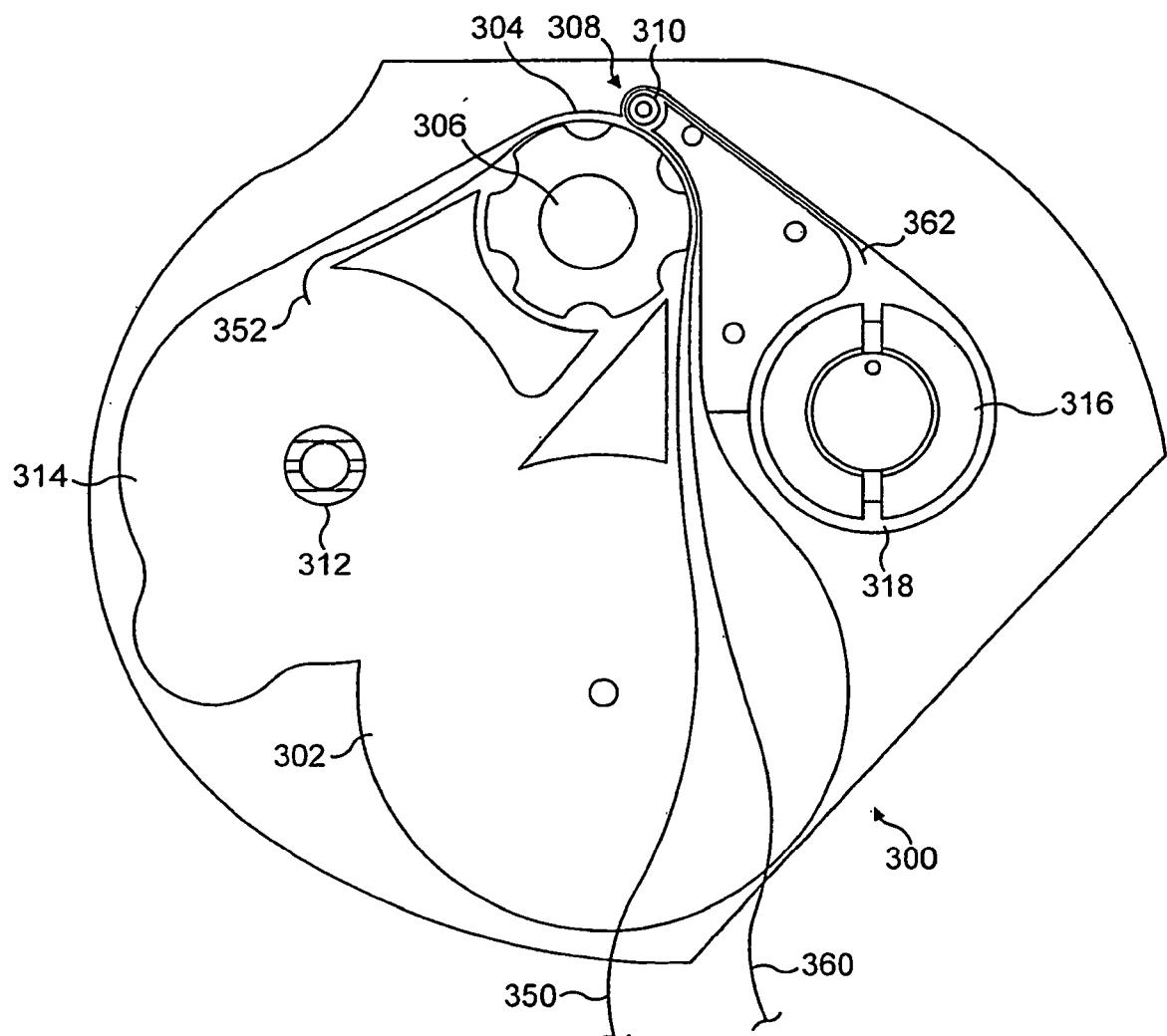


FIG. 4b

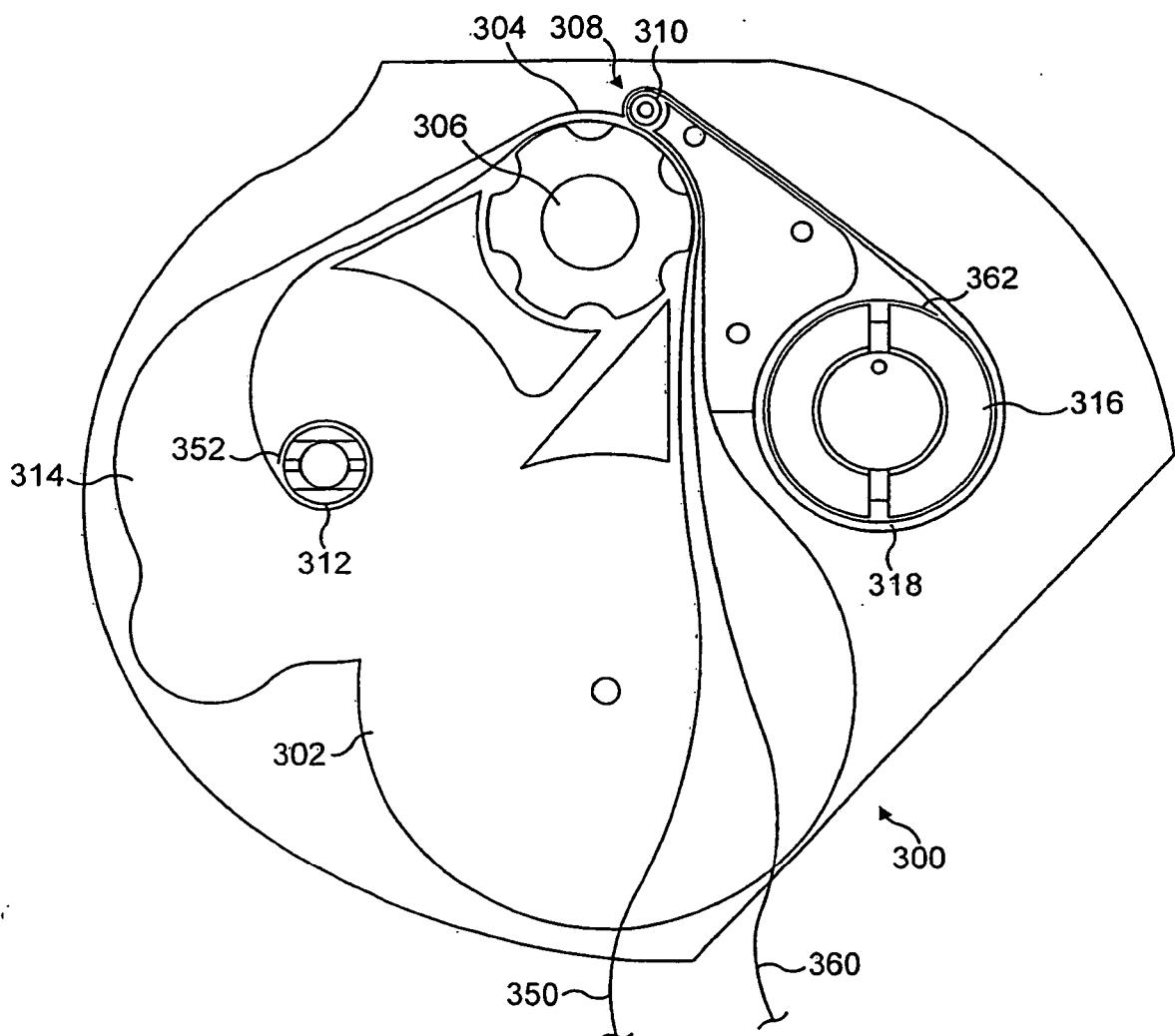


FIG. 4c

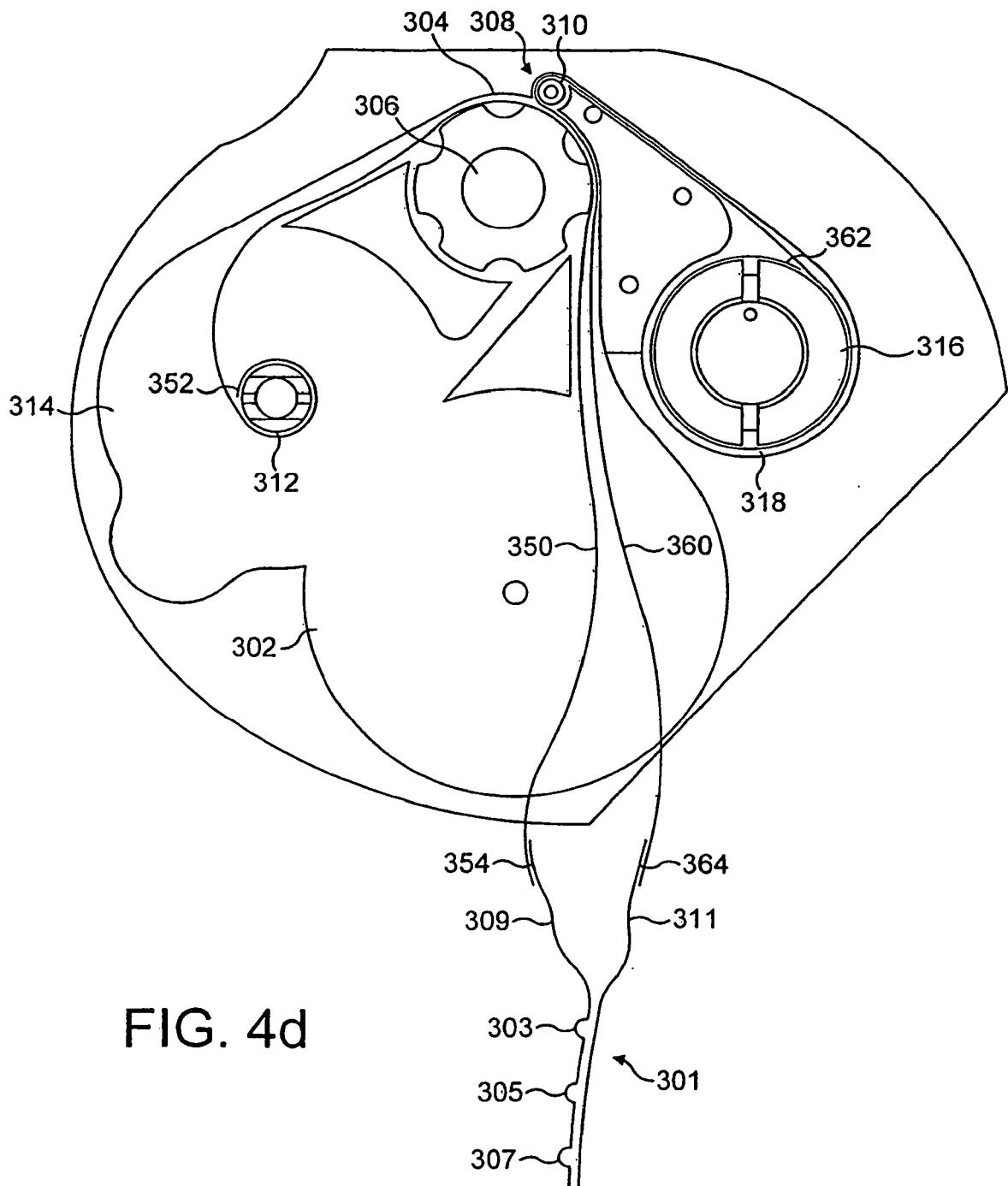


FIG. 4d

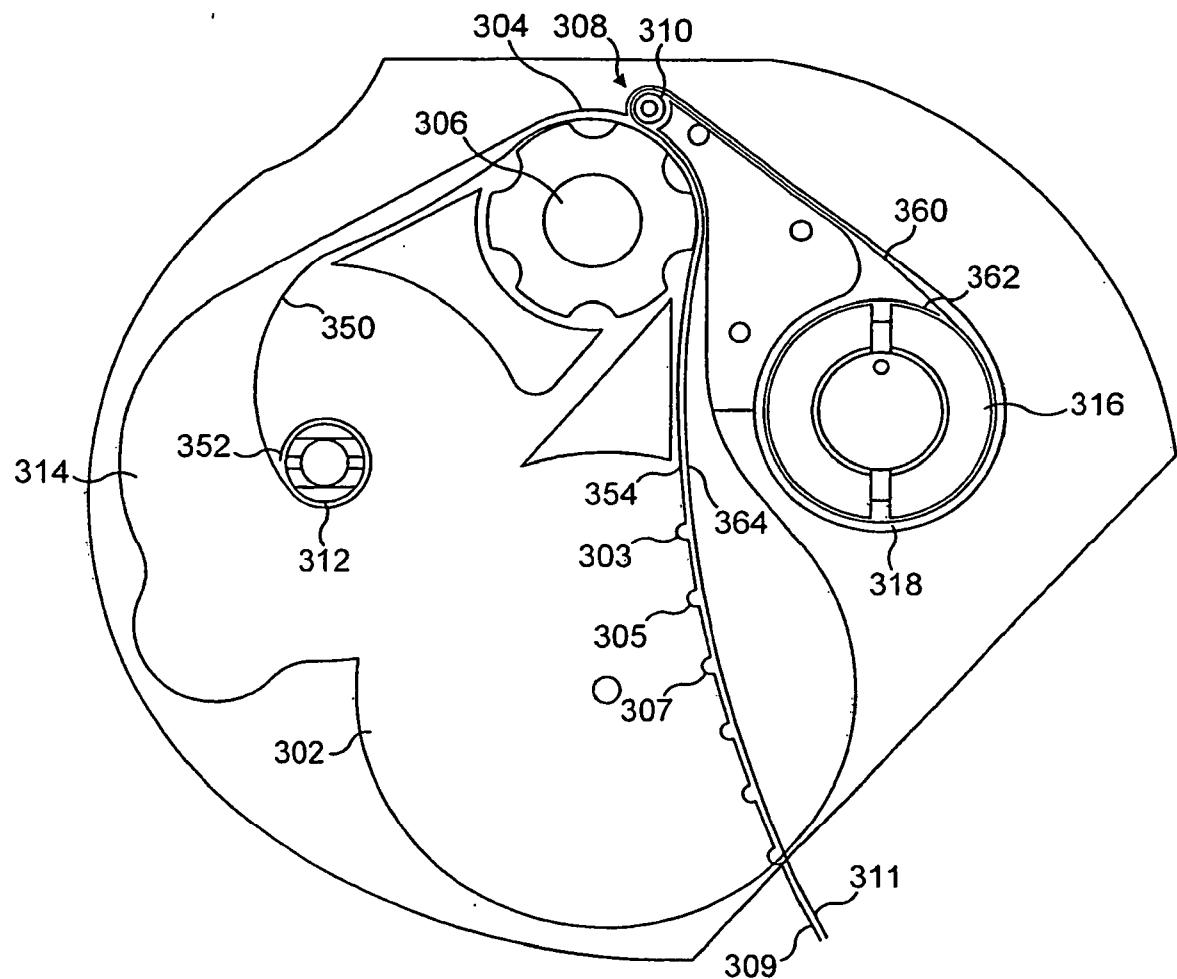


FIG. 4e

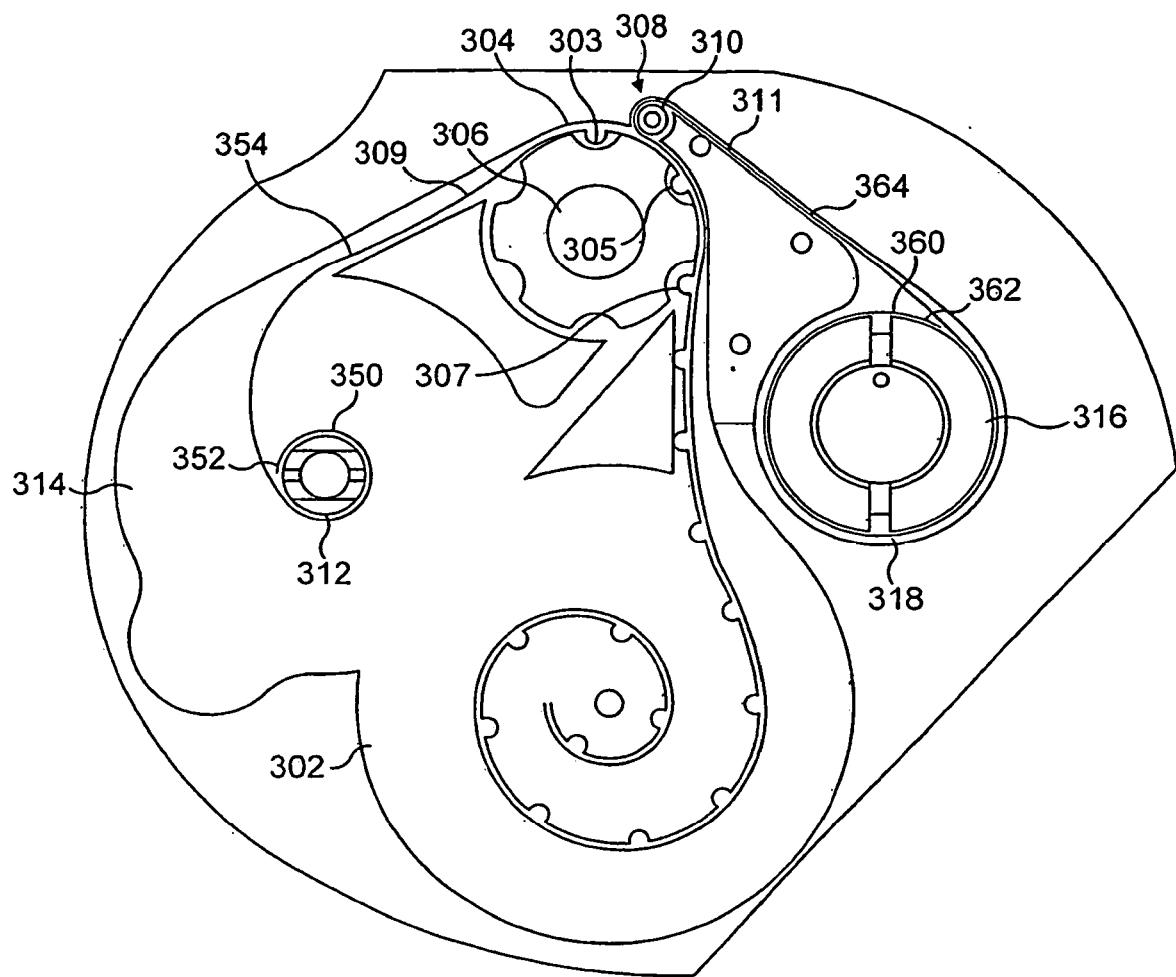


FIG. 4f

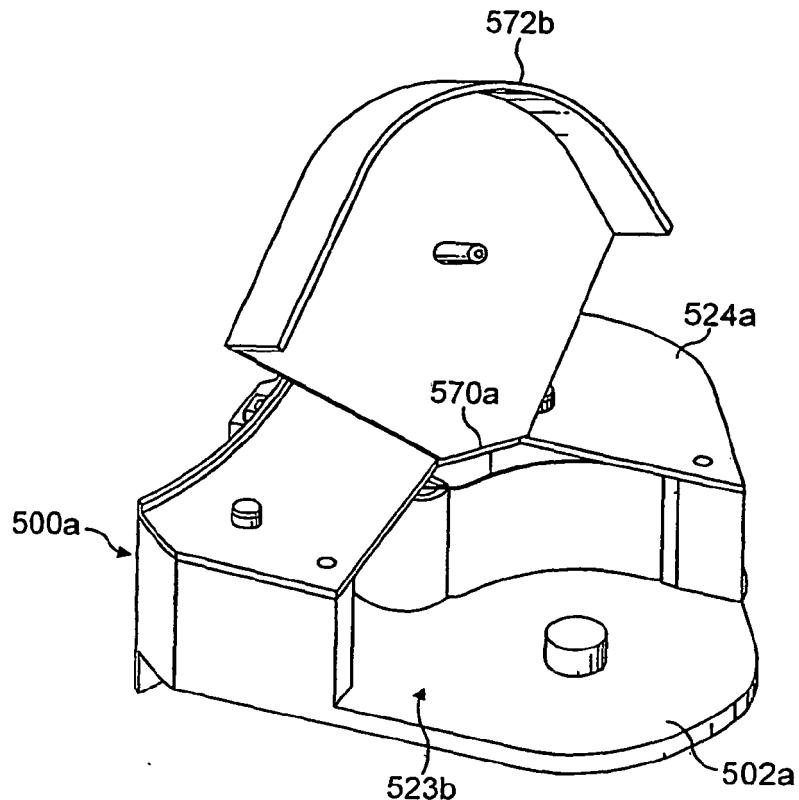


FIG. 5a

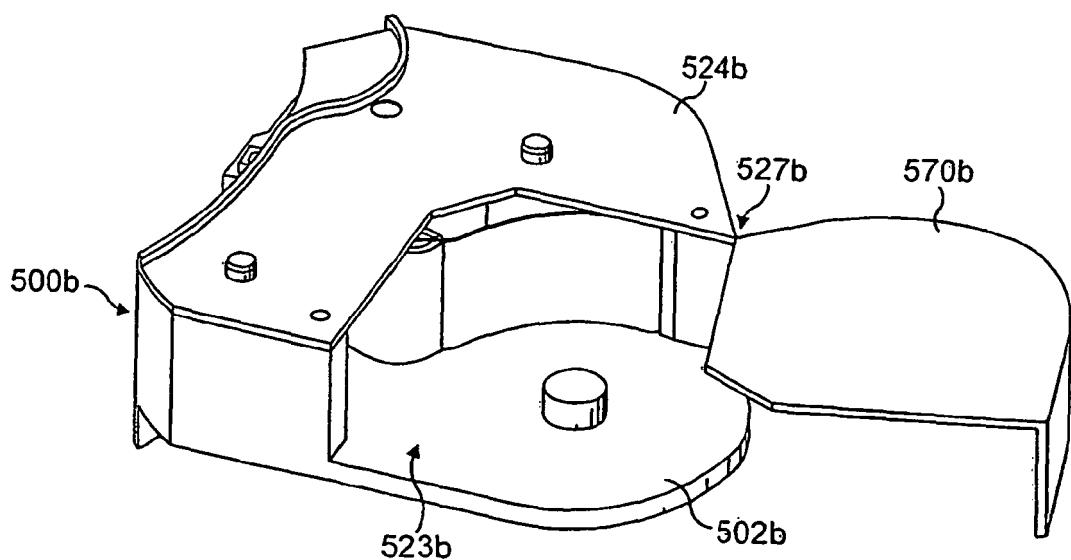


FIG. 5b

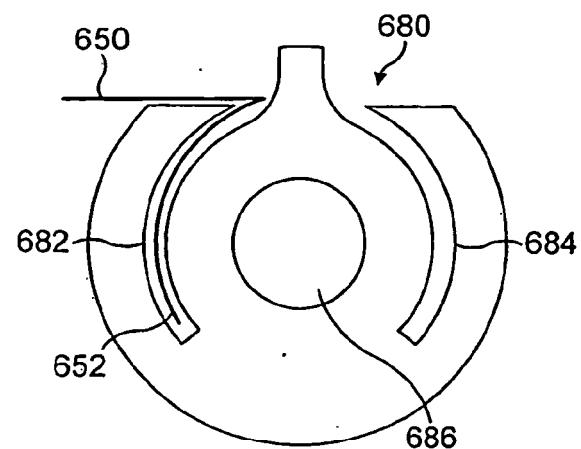


FIG. 6

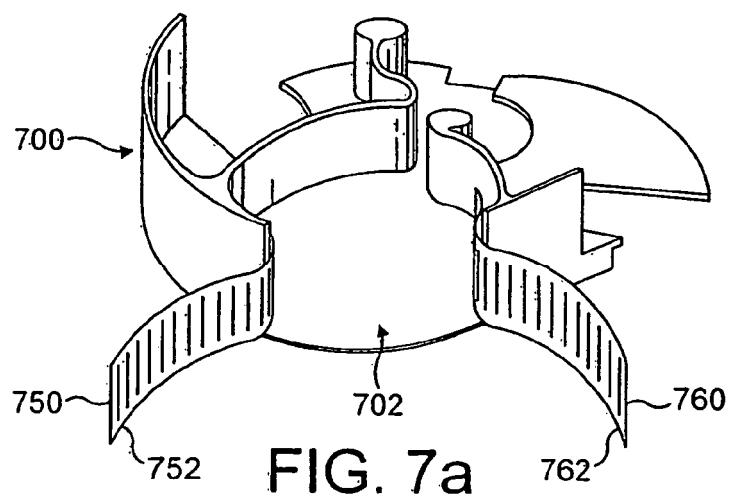


FIG. 7a

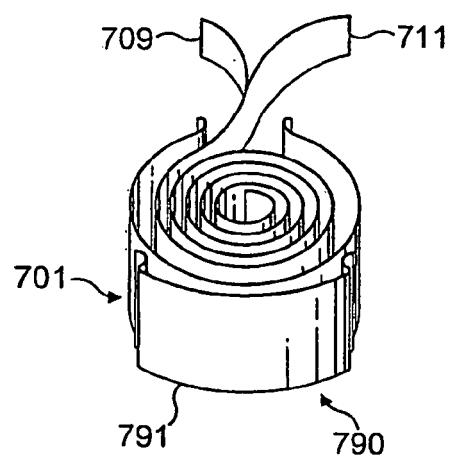
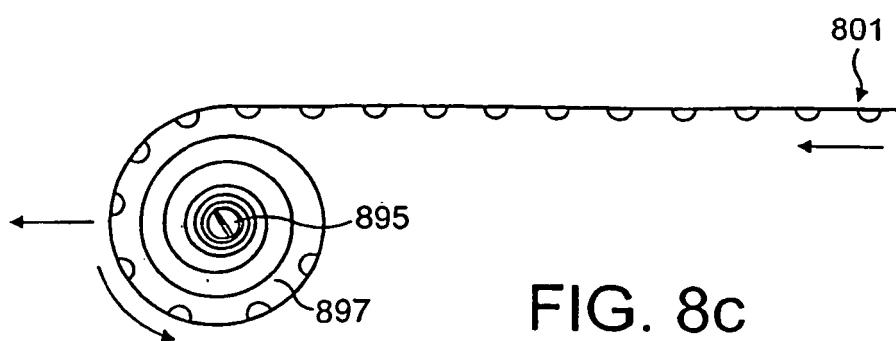
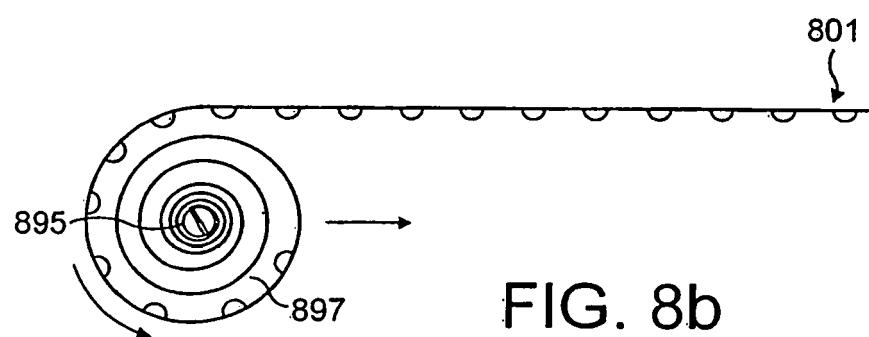
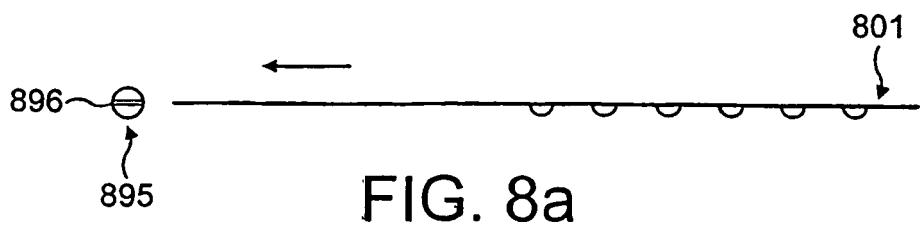


FIG. 7b



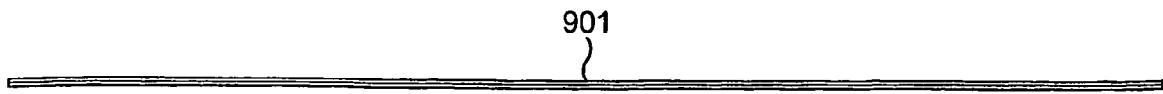


FIG. 9a

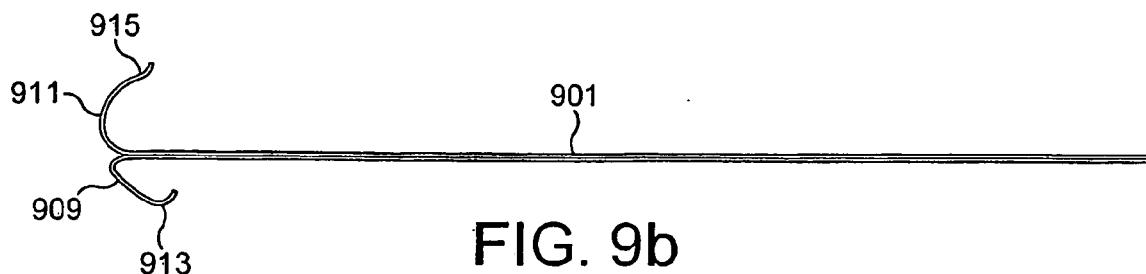


FIG. 9b

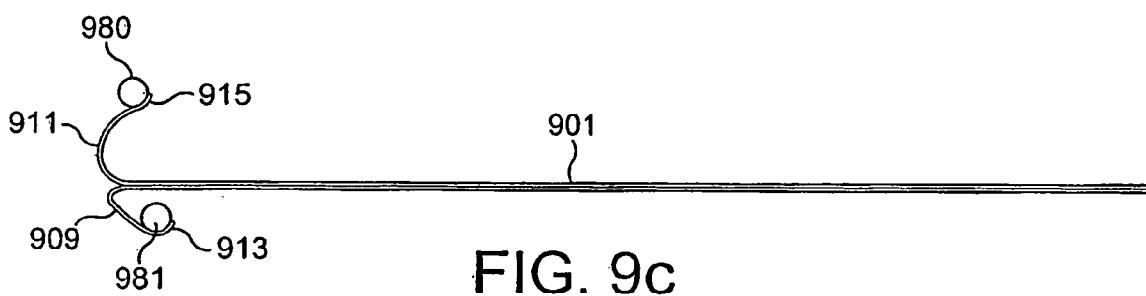


FIG. 9c

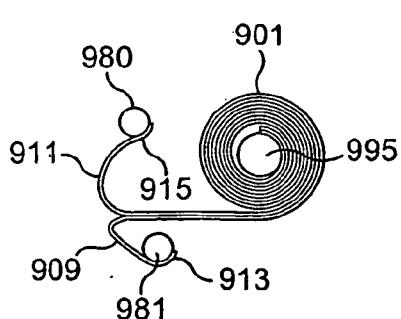


FIG. 9d

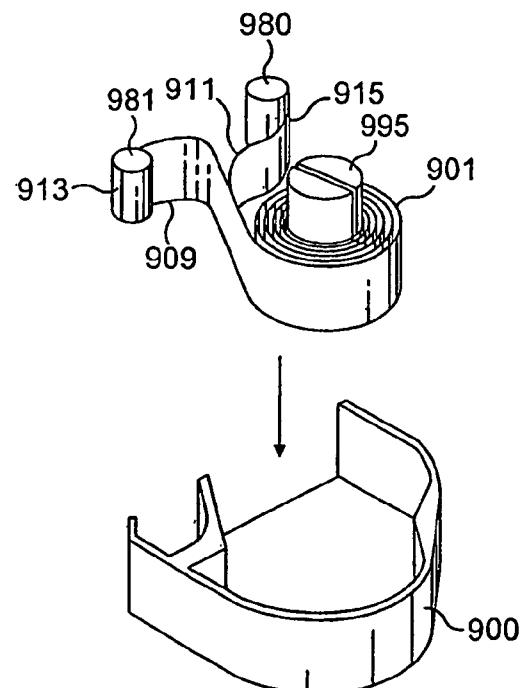


FIG. 9e