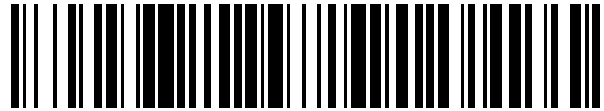


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 051**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2000 E 08075104 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **21.05.2008 EP 1923087**

54 Título: **Cápsulas de dosis unitaria para inhalador de polvo seco**

30 Prioridad:

23.07.1999 US 145464 P
22.05.2000 US 206123 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.02.2013

73 Titular/es:

MANKIND CORPORATION (100.0%)
28903 NORTH AVENUE PAINE
VALENCIA, CA 91355, US

72 Inventor/es:

STEINER, SOLOMON S.;
POOLE, TRENT;
FELDSTEIN, ROBERT y
FOG, PER B.

74 Agente/Representante:

URÍZAR ANASAGASTI, José Antonio

ES 2 395 051 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

Cápsulas de dosis unitaria para inhalador de polvo seco.

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se encuadra en el campo de los inhaladores.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 [0002] A principios de los años 70 se descubrió que ciertos medicamentos podían administrarse en forma de polvo seco directamente a los pulmones mediante inhalación por la boca o inspiración por la nariz. Este proceso permite que el medicamento eluda el sistema digestivo y pueda, en ciertos casos, permitir el empleo de dosis más pequeñas para lograr los mismos resultados que si se suministrara por vía oral o se inyectara. En algunos casos, brinda una técnica de administración que reduce los efectos colaterales de medicamentos tomados por otros métodos.

[0003] Los dispositivos inhaladores por lo general suministran el medicamento en forma de niebla líquida o niebla en polvo. La niebla líquida se crea generalmente con un propelente de clorofluorocarbono. Sin embargo, con la prohibición de los clorofluorocarbonos por el protocolo de Montreal, el interés se ha desviado hacia los inhaladores de polvo seco.

15 [0004] Para que un inhalador de polvo seco funcione eficazmente, debe suministrar pequeñas partículas de polvo medicinal que no se aglomeren y no terminen chocando y siendo absorbidas por la boca del paciente o por la región orofaríngea superior. Por lo tanto el flujo de aire no debe ser muy rápido. Además, no debe ser difícil para el paciente cargarlo con el medicamento o utilizarlo con la técnica apropiada. Los actuales inhaladores de partículas no cumplen uno o más de estos importantes criterios.

20 [0005] La solicitud de Patente Europea EP 0 395 291 describe un contenedor para materiales aditivos para los artículos de fumar, el contenedor comprendiendo dos elementos tubulares interconectados, en donde hay aberturas, provistas en las paredes de los dos elementos.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] A grandes rasgos la presente invención es tal como se define en la Reivindicación 1.

25 [0007] Se describe un inhalador de polvo seco que comprende una sección de admisión, una sección de mezcla y una boquilla. La boquilla está conectada a la sección de mezcla mediante una unión giratoria y puede ser replegada sobre la sección de admisión y tapada con una cubierta. La cámara de admisión comprende un émbolo especial con un vástago cónico de émbolo y resorte y uno o más orificios de toma para modular el flujo de aire a través del dispositivo. La cámara de admisión comprende además opcionalmente un módulo de retroalimentación para generar un tono que indica al usuario cuándo se ha alcanzado el flujo de aire adecuado. La sección de mezcla tiene una
30 cápsula con orificios que contienen un medicamento en forma de polvo seco y la cubierta solo puede abrirse cuando la boquilla se encuentra en un determinado ángulo con respecto a la sección de admisión. La sección de mezcla además abre y cierra la cápsula cuando la sección de admisión se encuentra en determinado ángulo con respecto a la boquilla. La sección de mezcla es una cámara Venturi configurada por salientes o espirales para impartir un flujo
35 ciclónico al aire que pasa a través de la cámara de mezcla. La boquilla incluye un depresor de la lengua y un saliente que hace contacto con los labios del usuario para indicar al mismo que el IPS (inhalador de polvo seco) se encuentra en la posición correcta. Una sección opcional de almacenamiento, con una cubierta, guarda cápsulas adicionales. Tanto la cubierta de la boquilla como la de la sección de almacenamiento pueden ser lentes transparentes de aumento.

40 [0008] Las cápsulas pueden ser cápsulas de dos partes donde cada parte tiene aberturas que se corresponden con las aberturas de la otra mitad cuando cada mitad esté parcial o totalmente acoplada a la otra mitad. Todas las aberturas pueden cerrarse cuando las dos mitades se hacen girar alrededor de su eje longitudinal una respecto a la otra. Cada cápsula puede tener una clavija única en cada mitad que solo ajusta con un inhalador en particular.

BREVE DESCRIPCION DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS

45 [0009]

La Figura 1 es una vista esquemática del inhalador de partículas secas aquí descrito.

La Figura 2 es una vista esquemática de la cubierta de la boquilla.

La Figura 3 es una vista esquemática que muestra el ángulo entre la sección de admisión y la boquilla.

La Figura 4 es una vista esquemática del inhalador de partículas secas que muestra la sección de almacenamiento.

La Figura 5 es una vista esquemática de la sección de admisión del inhalador de partículas secas que muestra el regulador del flujo y el módulo de retroalimentación.

La Figura 6 es una vista esquemática de la sección de mezcla.

La Figura 7 es una vista esquemática de una cápsula para contener medicamento.

5 La Figura 8 es una vista esquemática de la boquilla.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un ejemplo específico del inhalador de partículas secas en posición cerrada, con una cápsula insertada en la sección de mezcla y cápsulas extra guardadas en la sección de almacenamiento.

10 La Figura 10 es una vista en perspectiva de un ejemplo específico, del inhalador de partículas secas que muestra cómo se carga una cápsula en la sección de mezcla.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un ejemplo específico del inhalador de partículas secas que muestra una cápsula insertada en la sección de mezcla y la boquilla extendida para su uso.

Las Figuras 12, 13, 14 y 15 se siguen una a otra en sucesión temporal.

15 La Figura 12 es una vista en perspectiva de un ejemplo específico del inhalador de partículas secas que muestra una cubierta de boquilla cerrada.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de un ejemplo específico del inhalador de partículas secas que muestra una cubierta de boquilla abierta.

20 La Figura 14 es una vista en perspectiva de un ejemplo específico del inhalador de partículas secas que muestra una cubierta de boquilla abierta y cubierta de la sección de mezcla abierta y una cápsula a punto de ser insertada en la sección de mezcla.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un ejemplo específico del inhalador de partículas secas que muestra la boquilla extendida para ser usada.

La Figura 16 es una vista de un circuito neumático en el que los flujos de aire (flujos de fluido) están representados por sus equivalentes eléctricos.

25 La Figura 17 es una vista esquemática del inhalador de partículas secas.

La Figura 18 es una vista de corte de una cápsula y de una parte de la sección de mezcla.

La Figura 19 es una vista en corte de la mitad de una cápsula que muestra un cono en el interior y un orificio secundario con un borde biselado o achaflanado.

TABLA DE NÚMEROS DE REFERENCIA

30 **[0010]**

10	dispositivo inhalador de polvo seco
20	sección de admisión
30	sección de mezcla
40	boquilla
35	paso del aire a través del dispositivo inhalador de polvo seco
60	eje longitudinal de la sección de admisión
70	eje longitudinal de la sección de boquilla
80	unión giratoria que conecta la boquilla con la sección de mezcla
90	cubierta de la boquilla
40	100 salientes en la cubierta de la boquilla
110	depresiones en la cubierta del inhalador de partículas secas que se acoplan a salientes de la cubierta de la boquilla

ES 2 395 051 T3

	120	depresor de lengua en la boquilla
	130	saliente en la superficie de la boquilla para contactar con los labios del usuario del dispositivo
	135	abertura de la boquilla que se ajusta a la boca del usuario
	140	puerto de entrada
5	150	regulador de flujo
	160	orificio de toma
	170	émbolo
	180	cabeza del émbolo
	190	vástago del émbolo
10	200	parte proximal del vástago del émbolo
	210	parte distal del vástago del émbolo
	220	resorte
	230	paredes interiores de la cámara interior de la sección de admisión
	240	módulo de retroalimentación
15	250	fijadores mecánicos en la sección de almacenamiento
	260	soporte en la sección de mezcla para la cápsula
	270	cámara Venturi
	280	salientes o formas en espiral para imprimir un flujo ciclónico al aire
	290	cubierta para la cámara de mezcla
20	291	interior de la sección de mezcla
	292	entrada del flujo de aire a la sección de mezcla
	294	salida del flujo de aire de la sección de mezcla
	296	mecanismo de cerrojo para la cubierta de la sección de mezcla
	298	pared interior de la sección de mezcla
25	300	cápsula
	310	primer tubo
	320	extremo abierto del primer tubo
	330	extremo cerrado del primer tubo
	340	eje largo del primer tubo
30	350	saliente del primer tubo
	360	superficie de acoplamiento en el primer tubo
	370	orificios secundarios en el primer tubo
	372	borde biselado del orificio secundario
	375	cono en el interior del primer tubo
35	380	segundo tubo
	390	extremo abierto del segundo tubo
	400	extremo cerrado del segundo tubo

- 410 eje largo del segundo tubo
- 420 saliente en el segundo tubo
- 430 superficie de acoplamiento en el segundo tubo
- 440 orificios secundarios en el segundo tubo
- 5 445 cono en el interior del segundo tubo
- 450 mano del usuario
- 460 dirección del flujo de aire
- 470 sección de almacenamiento
- 480 cubierta de la sección de almacenamiento

10 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

[0011]

15 La Figura 1 es un dibujo esquemático del inhalador de polvo seco (10) aquí descrito. El mismo comprende una sección de admisión (20), una sección de mezcla (30) y una boquilla (40). Un conducto de aire (50) pasa a través de la sección de admisión (20), la sección de mezcla (30) y la boquilla (40). Una unión giratoria (80) conecta la boquilla (40) con la sección de mezcla (30). La sección de mezcla (20) tiene una cubierta (290) que puede ser un lente translúcida de aumento. La flecha (460) muestra la dirección del flujo de aire a través del conducto de aire (50) y del inhalador de polvo seco (10).

20 La Figura 2 muestra la cubierta de la boquilla (90) en la posición cerrada sobre el inhalador de partículas secas (10). Salientes (100) en la cubierta de la boquilla (90) acoplan con ranuras o depresiones (110) en el inhalador de partículas secas (10), para unir la cubierta de la boquilla (90) al inhalador de partículas secas (10).

25 La Figura 3 es una vista esquemática del IPS mostrando la boquilla (40) y la sección de admisión (20) representadas por el eje longitudinal de la boquilla (70) y el eje longitudinal de la sección de admisión (60). La unión giratoria (80) que conecta la boquilla (40) con la sección de admisión (20) en la sección de mezcla (30) puede considerarse el vértice del ángulo. La importancia del ángulo (aquí llamado theta) entre estos dos ejes longitudinales se explicará más detalladamente.

30 La Figura 4 muestra el inhalador de partículas secas (10) con una sección de almacenamiento (470). Se indican fijadores mecánicos (250) en el interior de la sección de almacenamiento (470) que funcionan para mantener cápsulas de medicamento (300) (no mostradas en esta figura) en la sección de almacenamiento. En esta realización, se muestra la sección de almacenamiento (470) adjunta a la sección de admisión (20). La sección de almacenamiento tiene una cubierta (480) que puede ser un lente transparente de aumento, para permitir que el usuario pueda leer con facilidad lo escrito en las cápsulas de medicamento allí almacenadas. La cubierta de la sección de almacenamiento (480) se puede hacer girar hacia fuera o abrirse deslizando sobre una guía (no se muestra), o abrirse mediante una variedad de mecanismos conocidos por los especialistas en la técnica.

35 La Figura 5 muestra la sección de admisión (20) del inhalador de partículas secas (10). La dirección del flujo de aire es mostrada por la flecha (460). El aire penetra a través de un puerto de admisión (140) y uno o más orificios de toma (160) [Los orificios de toma pueden verse también como puertos secundarios de admisión del aire circundante]. El émbolo (170) normalmente cubre el puerto de admisión (140). Cuando el usuario (no se muestra) inspira, el cabezal del émbolo (180) es empujado hacia atrás, a una velocidad uniforme modulada por el resorte (220). El resorte (220) está fijado al émbolo (170) y a la pared interior (230) de la cámara de la sección de admisión. De este modo se controla el caudal de aire. El flujo de aire es además controlado por la forma cónica del vástago del émbolo (190) pasado el cual fluye el aire. Para un mayor control del flujo de aire, un segundo resorte (no se muestra) también puede controlar la velocidad del movimiento del émbolo (170).

40 **[0012]** La combinación del émbolo (170) y el resorte (220) permite al usuario (no se muestra) generar un vacío en sus pulmones antes de que se abra el puerto de admisión (140). Por tanto, en el momento en que se genera el vacío suficiente para abrir el puerto de admisión (140), habrá suficiente flujo de aire a una velocidad suficiente en el inhalador de partículas secas (10) para extraer la mayor parte del medicamento que se encuentra en la cápsula (no se muestra) del inhalador hacia el lugar adecuado en los pulmones del usuario.

45 **[0013]** Un módulo de retroalimentación (240) genera una señal al usuario (no se muestra), que dice al mismo si está inspirando a la velocidad correcta. La señal puede ser audible, en una realización un sonido continuo cuando el flujo

de aire está a una determinada velocidad uniforme. En una realización del inhalador de partículas secas (10), la señal se genera mecánicamente como si fuera una flautilla. En otro ejemplo, la señal puede ser generada electrónicamente, después de medición electrónica del flujo de aire. El módulo de retroalimentación (240) incluiría un medio para aumentar o disminuir la fuerza de la señal o apagar dicha señal por completo. Si la señal fuera generada por una flautilla, el mecanismo para apagar la señal podría estar cubriendo un orificio de toma que pudiera admitir el flujo de aire que genera la señal. Si la señal se generara electrónicamente, un simple botón o selector podría apagar y encender la señal.

[0014] La Figura 6 muestra una vista esquemática de la sección de mezcla (30) de la presente invención. La sección de mezcla tiene una cubierta (290), y un soporte (260) para una cápsula de medicamento (no se muestra). El soporte (260) es un mecanismo que agarra y hace girar la cápsula (no se muestra) para abrirla y cerrarla a medida que el eje longitudinal (70) de la boquilla gira alrededor de la unión giratoria (80) respecto al eje longitudinal (60) de la sección de admisión. Tal mecanismo puede ser sencillo: en una realización más simple, tanto la mitad superior como la inferior (no se muestran) de la cápsula podrían fijarse a sus respectivos soportes (260).

[0015] La cámara de Venturi (270) impulsa el flujo de aire cerca de la cápsula (no se muestra). El aire fluye hacia adentro en (292) y hacia fuera a través de (294). En una realización, el aire fluye a través y alrededor de la cápsula (no se muestra) portando un medicamento en forma de polvo seco. La forma especial de la cámara Venturi (270), que incluye además salientes o formas espirales (280), imparte un flujo ciclónico al aire que pasa a través de la sección de mezcla (30). Esto ayuda a desaglomerar las partículas de polvo seco. La forma espiral del interior de la sección de mezcla (291) puede estar dada por dos espirales separadas, en una realización de la invención. Por tanto, la sección de mezcla (30) proporciona el medio por el que el flujo de aire es impulsado para suspender las partículas en el aire y desaglomerarlas y luego desacelera un poco el flujo de aire mientras las partículas están todavía suspendidas en el aire. La cubierta (290) de la sección de mezcla (30) puede ser una lente transparente de aumento, de forma tal que cualquier leyenda que aparezca en la cápsula (no se muestra) pueda ser leída con facilidad.

[0016] En un ejemplo del inhalador de partículas secas (10), la cubierta (290) de la sección de mezcla no puede abrirse a menos que el eje longitudinal (70) de la boquilla forme un determinado ángulo con el eje longitudinal (60) de la sección de admisión, donde el vértice de dicho ángulo es la unión giratoria (80) que conecta la boquilla (40) y la sección de mezcla (30). El mecanismo de cerrojo (296) para la cubierta (290) de la sección de mezcla puede hacer esto mediante el empleo de cualquiera de los diferentes métodos conocidos por los especialistas en la técnica. En la realización mas simple un colector (no se muestra) en la cubierta (290) de la cámara de mezcla se acoplaría mediante una anilla corrediza (no se muestra) en la sección de mezcla que tendría sólo una determinada cantidad de grados de un círculo. Si la boquilla (40) se hace girar lo suficiente con relación a la sección de admisión (20), la anilla corrediza (no se muestra) ya no se acoplará al colector (no se muestra). En una realización el usuario podría abrir la cubierta (290) si el ángulo está entre aproximadamente noventa y ciento ochenta grados.

[0017] La Figura 7 muestra una cápsula de medicamento (300) para uso con un inhalador, sea un inhalador de polvo seco (10) o un inhalador de niebla líquida. La cápsula (300) tiene dos mitades que se acoplan entre sí, aquí aparecen un primer tubo (310) y un segundo tubo (380). Cada tubo tiene un extremo abierto (320, 390) y un extremo cerrado (330, 400). Cada tubo tiene también un eje largo (340, 410). Además, cada tubo tiene una determinada cantidad de orificios secundarios (370, 440). El primer tubo (310) se acopla dentro del segundo tubo (380) ajustadamente. Un saliente (350) en la superficie exterior del primer tubo (310) se puede hacer deslizar sobre un saliente correspondiente (420) en la superficie interior del segundo tubo (380). Esto fija el primer tubo (310) al segundo tubo (380). Por lo tanto, el primer tubo (310) y el segundo tubo (380) tienen ambos una posición fija y otra libre. En la posición libre, al menos un orificio secundario (370) del primer tubo se alinea con al menos un orificio secundario (440) del segundo tubo. Esto permite la introducción de un medicamento (no se muestra) en la cápsula a través de los orificios secundarios alineados (370, 440). Entonces el primer tubo (310) puede fijarse al segundo tubo (380). Cuando un usuario (no se muestra) está listo para utilizar una cápsula (300), sencillamente la coloca en el soporte (260) en la sección de mezcla (30) y cierra la cubierta (290). Cuando el soporte (260) gira el primer tubo (310) alrededor de su eje largo (340) con relación al segundo tubo (380) y a su eje largo (410) (los ejes son ahora coincidentes), esto hace que al menos se alineen dos orificios secundarios (370) en el primer tubo con al menos dos orificios secundarios (440) del segundo tubo. Ahora el aire puede pasar hacia adentro, a través y hacia fuera de la cápsula (300), liberando el medicamento contenido en ella. En una realización del inhalador, la cápsula (300) podría abrirse cuando el ángulo entre el eje longitudinal (70) de la sección de la boquilla, el vértice de la unión giratoria (80) y el eje longitudinal (70) se encontrara entre ciento setenta y ciento ochenta grados. Esta rotación de la boquilla (40) con relación a la sección de admisión (20) ocasionaría la correspondiente rotación del primer tubo (310) alrededor de su eje largo (340) con relación al segundo tubo (380) y su eje largo (410).

[0018] En una realización de la invención, varios salientes sobre las superficies del primer tubo o del segundo tubo pueden proporcionar una variedad de posiciones de fijación. Similarmente, una variedad de orificios secundarios en el primer y segundo tubos podría proporcionar una variedad de posiciones rotacionales alineando o no orificios secundarios en el primer y segundo tubos.

[0019] Las cápsulas aquí descritas permiten la introducción de medicamento líquido o en forma de gel que puede secarse en la cápsula creando un polvo. Esto permite la producción precisa de cantidades muy pequeñas de

medicamento en forma de polvo en una cápsula, ya que puede formarse a partir de un volumen mayor de medicamento líquido o en forma de gel medido exactamente. Esto permite una micro dosificación muy precisa. Además, las reacciones químicas y las mezclas de medicamentos se pueden hacer directamente en las cápsulas aquí descritas y posteriormente se seca la formulación resultante.

5 **[0020]** En una realización de la cápsula (300), uno o más de los orificios secundarios (370, 440) utilizados para admitir aire en la cápsula tiene forma oval (elíptica). En una realización de la invención, la proporción del eje largo de la elipse al eje corto puede estar entre 1:1 y 3:1 pudiendo ser 2:1. Esta proporción puede llamarse una proporción vertical de aspecto. En una realización de la invención, la intersección de la superficie que define uno o más de los orificios secundarios (370, 440) y la superficie que define el interior de la cápsula (300) coincide en un borde acanalado o biselado. Este borde biselado crea un vórtice cuando el aire fluye a través de los orificios secundarios (370, 440).

10 **[0021]** Cada cápsula (300) tiene también una superficie de acoplamiento (o mecanismo de fijación) en el extremo cerrado (330) del primer tubo y el extremo cerrado (400) del segundo tubo que forman la cápsula. La superficie de acoplamiento (360) del primer tubo puede ser diferente de la superficie de acoplamiento (430) del segundo tubo. Esto permite la fácil identificación visual y táctil de la orientación de la cápsula. Esto permite también un sistema en el que cada formulación de medicamento en una cápsula (300) se corresponde con un inhalador de partículas secas (10), de manera que los usuarios no puedan mezclar medicamentos. En una realización de la invención, la superficie de acoplamiento (360) del primer tubo coincide con la superficie de acoplamiento (430) de un segundo tubo diferente, o los fijadores mecánicos (250) de la sección de almacenamiento (470). Esto permite el fácil almacenamiento de las cápsulas (300) en la sección de almacenamiento (470).

15 **[0022]** La Figura 18 muestra una cápsula de medicamento (300), con una superficie de acoplamiento (360) en el primer tubo y una superficie de acoplamiento (430) en el segundo tubo. También muestra una vista en corte de la sección de mezcla (30) y la entrada del flujo de aire (292) a la sección de mezcla y la salida del flujo de aire (294) de la sección de mezcla. A las paredes interiores de la sección de mezcla se les da forma de espiral (298) para imprimir un flujo ciclónico al aire que circula por ellas. La entrada del flujo de aire (292) y la salida del flujo de aire (294) en esta realización son tangenciales al tubo imaginario que podríamos denominar interior de la sección de mezcla (291). Es decir que si se trazara un radio perpendicular al eje largo del tubo y una tangente al círculo perpendicular al radio, el flujo de aire saldría de la sección de mezcla en la dirección de dicha tangente. La salida tangencial del flujo de aire (294) incrementa la velocidad del flujo de aire y por lo tanto ayuda a dispersar las partículas de medicamento. Como puede observarse en la Figura 18, el interior de la sección de mezcla (291) tiene el tamaño adecuado para acomodar una cápsula de medicamento (300). Los mecanismos de acoplamiento (360, 430) están conformados de manera que encajen con el soporte (260) en la sección de mezcla. Las cápsulas según la presente invención pueden tener una variedad de formas, incluyendo la ovoide y la rectangular. También se puede dar una variedad de formas a los salientes y ranuras de las superficies de acoplamiento. Por ejemplo una superficie de acoplamiento puede ser un bloque rectangular y un soporte de cápsula podría tener un orificio rectangular. Alternativamente, una superficie de acoplamiento podría ser triangular, hexagonal, en forma de Z, en forma de C, etc. y el contenedor pudiera tener la abertura con la forma correspondiente.

20 **[0023]** La Figura 18 muestra también una realización de la cápsula (300) en la que un cono (375) está ubicado en el interior del primer tubo y un cono (445) está ubicado en el interior del segundo tubo. Estos conos (375, 445) hacen que el flujo de aire dentro de la cápsula sea ciclónico ayudando a mezclar las partículas de medicamento con el aire. Aquí se muestra un cono, pero la presente invención contempla otras estructuras que crean el efecto ciclónico.

25 **[0024]** La Figura 8 muestra la boquilla (40) del inhalador de partículas secas (10). Tiene un saliente (130) en su superficie para hacer contacto con los labios del usuario (no se muestran). Esto ayuda al usuario a colocar la boquilla correctamente en su boca. La boquilla (40) incluye también un depresor de la lengua (120), que puede tener forma de bulbo. La boquilla (40) tiene longitud suficiente para quedar aproximadamente en la mitad de la boca del usuario (no se muestra). Esto permite una mayor entrega de medicamento a los pulmones y menos entrega a la cavidad bucal. La boquilla (40) tiene una relación de aspecto particular de su canal interior (50) (ver la Figura 17). Esto aminora la velocidad del aire que pasa a través del canal de manera que las partículas transportadas por el aire no terminen golpeando la parte posterior de la garganta del usuario. Sin embargo, la velocidad del aire no disminuye tanto como para que las partículas no sean acarreadas por el mismo.

30 **[0025]** La Figura 9, la Figura 10 y la Figura 11 muestran un ejemplo específico del inhalador de partículas secas (10). En la Figura 9, la cubierta (90) de la boquilla está cerrada y varias cápsulas (300) están en la sección de almacenamiento (470). En la Figura 10, la boquilla (40) se ha hecho girar respecto a la sección de admisión (20). El eje longitudinal (60) [no se muestra] de la sección de admisión forma un ángulo de aproximadamente noventa grados con el eje longitudinal (70) de la sección de boquilla. Esto permite abrir la cubierta (290) de la sección de mezcla. Una cápsula de medicamento (300) extraída de la sección de almacenamiento (470) está a punto de ser insertada en la sección de mezcla (30). En la Figura 11, la boquilla (40) se ha hecho girar hasta una posición totalmente extendida, la cubierta (290) de la sección de mezcla ha sido cerrada y el inhalador de partículas secas (10) está listo para uso. En un ejemplo del inhalador de partículas secas (10) cuando el inhalador de partículas secas se encuentra en la posición cerrada (Figura 9), el interior de la sección de admisión (20) estaría aislado del

aire exterior, pero el interior de la boquilla (40) y el interior de la sección de mezcla (291) no lo estarían, permitiéndoles secarse después de la exposición al aliento húmedo de un usuario.

5 **[0026]** Las Figuras 12, 13, 14 y 15 muestran una secuencia temporal en la que una cápsula (300) de medicamento se carga en la sección de mezcla (30) de un inhalador de partículas secas (10) y la boquilla (40) se encuentra extendida para uso. El inhalador de partículas secas (10) aquí descrito también puede utilizarse para suministro de medicamentos vía nasal. Se puede acoplar un pequeño tubo (no se muestra) al extremo de la boquilla (40) y el otro extremo del tubo insertarse en la fosa nasal. Alternativamente la boquilla (40) puede ser sustituida por un adaptador nasal (no se muestra) cuyo extremo libre tenga el tamaño adecuado para insertarse en una fosa nasal de un usuario. En otro ejemplo, se utiliza un dispositivo como un tubo flexible ondulado una jeringuilla para forzar aire a través del inhalador de partículas secas (10) en un adaptador nasal insertado en una fosa nasal de un usuario (no se muestra).

[0027] La Figura 16 muestra el flujo de fluido (aire) del inhalador de partículas secas (10) modelado como el circuito eléctrico equivalente. Este es denominado "circuito de resistencia neumática".

15 **[0028]** La Figura 17 muestra una vista esquemática del inhalador de partículas secas (10). El conducto de aire (50) a través del inhalador de partículas secas se ensancha a medida que pasa a través de la boquilla (40) a lo largo de la dirección del flujo de aire (460). La abertura (135) de la boquilla que se insertará en la boca del usuario puede ser más o menos elipsoidal, u oval y por tanto tiene un eje mayor y un eje menor. La proporción entre ambos puede denominarse relación horizontal de aspecto. En una realización de la invención, la proporción horizontal de aspecto es entre 2:1 y 4:1. En una realización del inhalador de partículas secas (10), la proporción horizontal de aspecto es 3:1. Conformar la abertura (135) de esta manera mantiene las partículas de medicamento colimadas, mantiene la velocidad óptima de las partículas en la corriente de aire y se orienta a la proporción horizontal de aspecto natural de la región orofaríngea de la boca. En un ejemplo, el trazado de la abertura (135) parece una alubia.

[0029] El inhalador de partículas secas aquí descrito puede utilizarse con partículas de medicamentos de fuerzas cortantes bajas, medias y altas.

25 **[0030]** El inhalador de partículas secas y las cápsulas aquí descritas se pueden hacer con una variedad de materiales adecuados conocidos por los expertos en la técnica tales como metal, vidrio, goma y plástico.

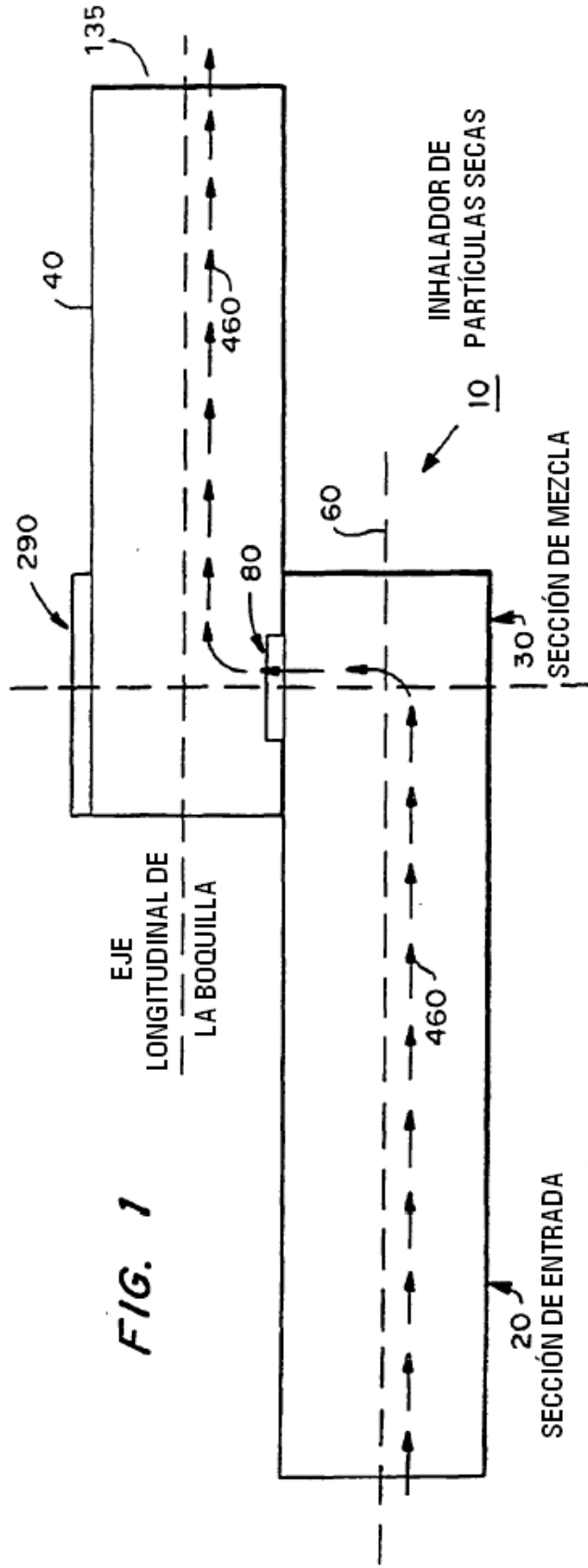
[0031] Aún cuando la invención se ha descrito con referencia a reivindicaciones particulares, los expertos en la técnica serán capaces de realizar diversas modificaciones sin apartarse del alcance de ella.

REIVINDICACIONES

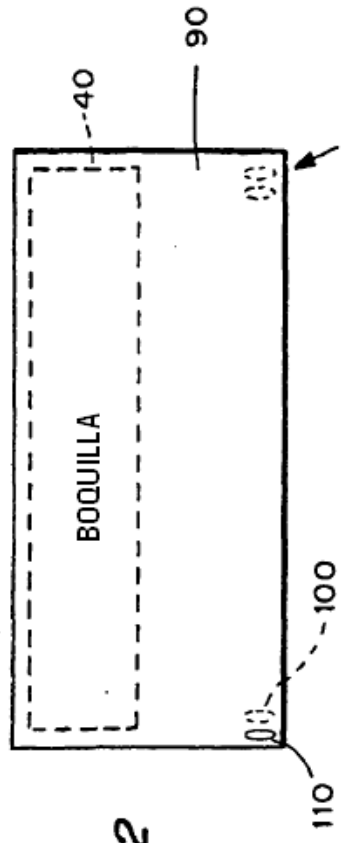
1. Una cápsula de medicamento (300) para un inhalador de partículas secas, que comprende un primer tubo (310) y un segundo tubo (380), y un mecanismo de bloqueo; en donde cada tubo está estructuralmente configurado para tener una cámara con un extremo abierto (320; 390) y un extremo cerrado (330, 400), una superficie interna y una superficie externa; en donde cada tubo comprende al menos un orificio secundario (370; 440) en su pared y al menos una superficie de acoplamiento (360; 430) que se extiende desde la superficie exterior de uno de los tubos; en donde el primer tubo (310) y el segundo tubo (380) se encajan entre sí para formar la cápsula (300) y son giratorios entre sí; y en donde la cápsula tiene forma cilíndrica, rectangular u ovoide; **caracterizada porque** al menos un orificio secundario (370) en la pared del primer tubo (310) puede ser colocado en alineación con el al menos un orificio secundario (440) en la pared del segundo tubo (380).
2. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 1, en la que el mecanismo de bloqueo comprende salientes (350; 420) en las superficies del primer y segundo tubo.
3. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 1, en donde se proporciona al menos una superficie de acoplamiento sobre uno o ambos del primer tubo (310) y el segundo tubo (380) y estructuralmente configurada para encajar con un inhalador.
4. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 1, en donde se proporciona la al menos una superficie de acoplamiento (360; 430) en un extremo de uno o ambos tubos.
5. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 1, en donde la superficie de acoplamiento (360) del primer tubo (310) difiere de la superficie de acoplamiento (430) del segundo tubo (380) con el fin de permitir la identificación táctil y visual de la orientación de la cápsula.
6. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 5, en donde las superficies de acoplamiento (360; 430) están configuradas en forma de un rectángulo, triángulo, hexágono, letra Z o letra C.
7. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 1, en donde el primer tubo (310) es giratorio respecto al segundo tubo (380) para hacer que el al menos un orificio secundario (370) en el primer tubo (310) y el al menos un orificio secundario (440) en el segundo tubo (380) adopten una posición alineada; y opcionalmente una posición no alineada.
8. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 7, en donde cuando el al menos un orificio secundario (370) en el primer tubo (310) y el al menos un orificio secundario (440) en el segundo tubo (380) están en la posición alineada la liberación de un medicamento en la cámara puede ocurrir cuando el aire pasa adentro, a través y afuera de la cápsula (300).
9. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 1, en donde la intersección de la superficie que define uno o más de los orificios secundarios (370; 440) y la superficie que define el interior de la cápsula (300) se encuentran en un borde biselado o achaflanado (372).
10. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 1, en donde la cápsula (300) incluye una cámara de mezcla integrada por estructuras creadoras de ciclón (375; 445) que hacen que un flujo de aire dentro de la cápsula sea ciclónico, ayudando a mezclar las partículas del medicamento con aire, cuando fluye aire a través de la cámara.
11. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 10, en donde las estructuras creadoras de ciclón (375; 445) son conos.
12. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 10, en donde la superficie de acoplamiento del primer tubo es acoplable con elementos mecánicos de fijación de una sección de almacenamiento de un dispositivo de inhalación.
13. Una cápsula conforme a la Reivindicación 1, en donde la al menos una superficie de acoplamiento (360; 430) alinea la cápsula en el inhalador, y en donde dicha superficie de acoplamiento (360; 430) comprende un saliente o una ranura que permite la identificación de la cápsula, o acopla con una superficie de acoplamiento complementaria en el inhalador.
14. La cápsula de la Reivindicación 13, en donde el primer tubo (310) y el segundo tubo (380) son retenidos uno dentro del otro para definir el cuerpo de cápsula, de modo que un extremo de cada dicho tubo define respectivamente un extremo superior o inferior de la cápsula, la cápsula también comprendiendo estructuras en una superficie interior que causan en uso un flujo ciclónico en dicha cápsula (300).
15. La cápsula de la Reivindicación 14, que también comprende una respectiva superficie de acoplamiento (360; 430) o mecanismo de fijación en un extremo de uno o ambos dichos tubos.
16. La cápsula de la Reivindicación 13, en donde el primer tubo (310) se inserta en el extremo abierto (390) del segundo tubo (380), en donde un saliente (350) en la superficie externa del primer tubo (310) puede deslizarse más allá de un saliente (420) en la superficie interna del segundo tubo (380), bloqueando el primer y el segundo tubo

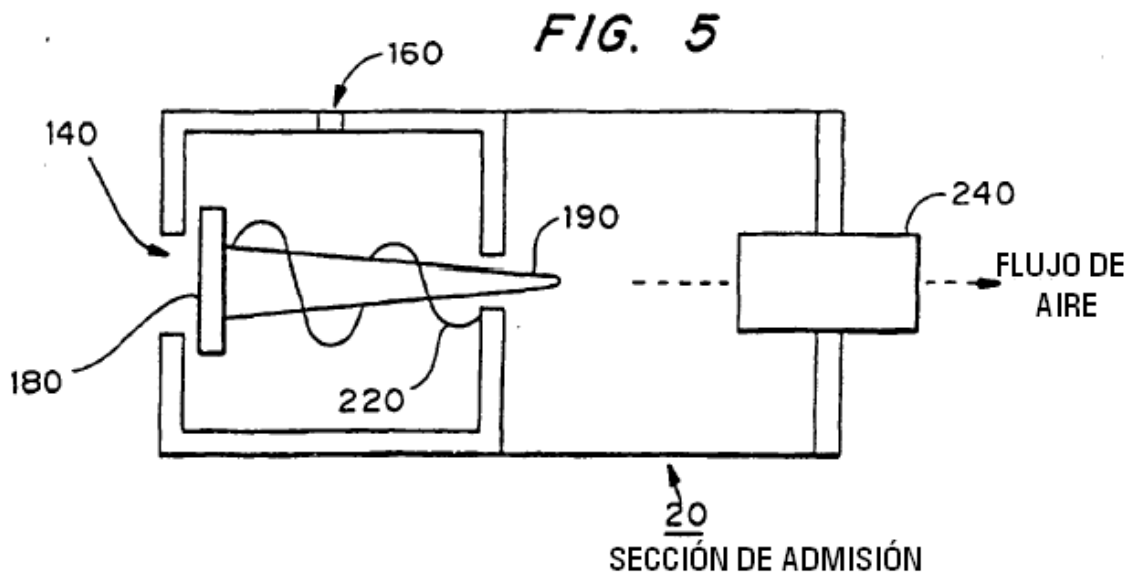
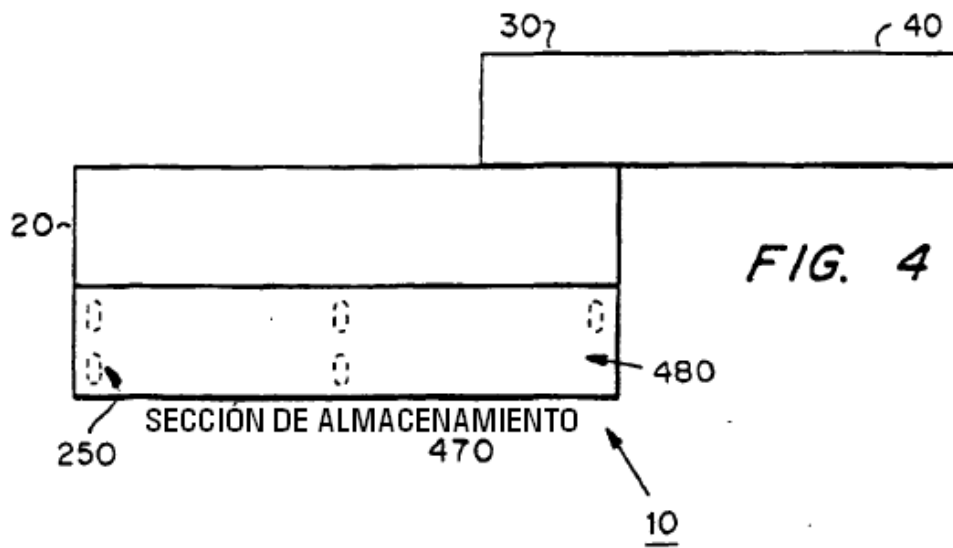
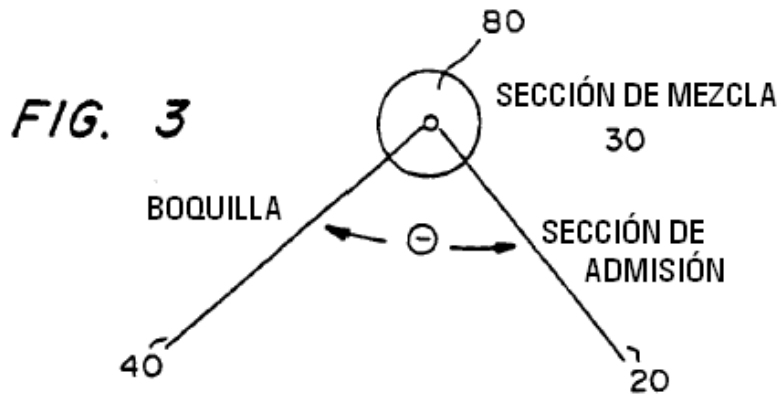
ES 2 395 051 T3

(310; 380) juntos, y en la cual cuando los tubos (310; 380) se bloquean juntos, al menos una abertura (370) en el primer tubo (310) puede hacerse coincidir con al menos una abertura (440) en el segundo tubo (380), por rotación del primero (310) y segundo (380) tubos, uno dentro del otro.



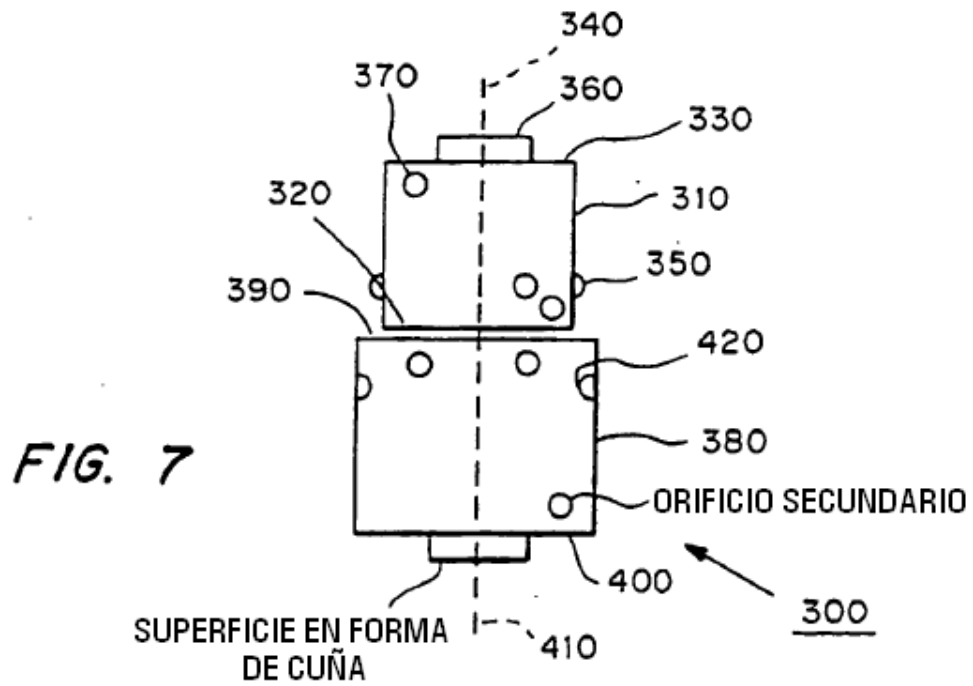
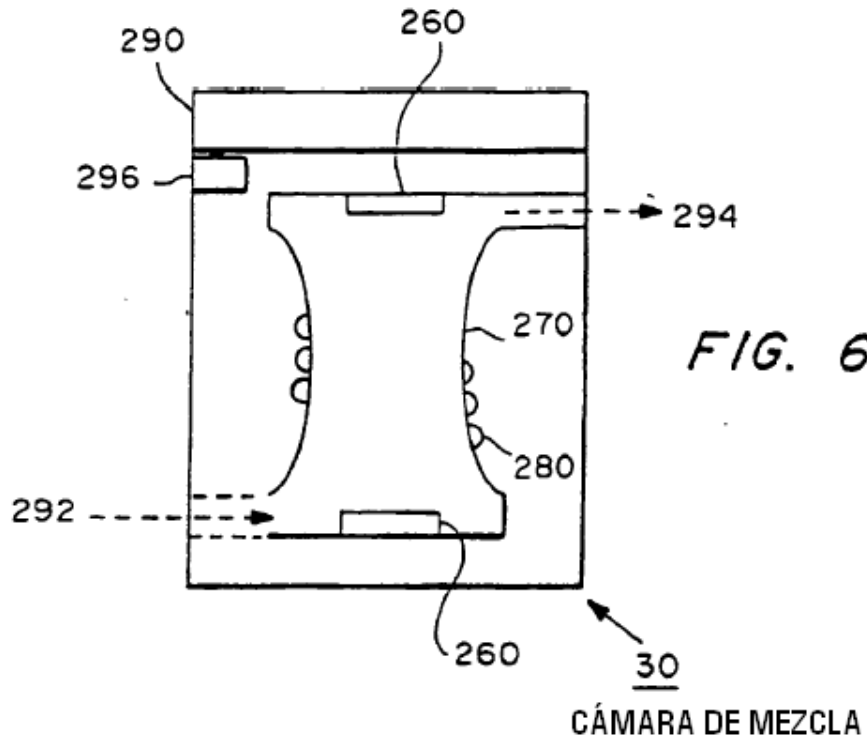
50 AIRE FLUYE A TRAVÉS DEL CONDUCTO DE AIRE





EL ÉMBOLO NORMALMENTE CIERRA EL PUERTO DE ENTRADA

2º RESORTE NO MOSTRADO



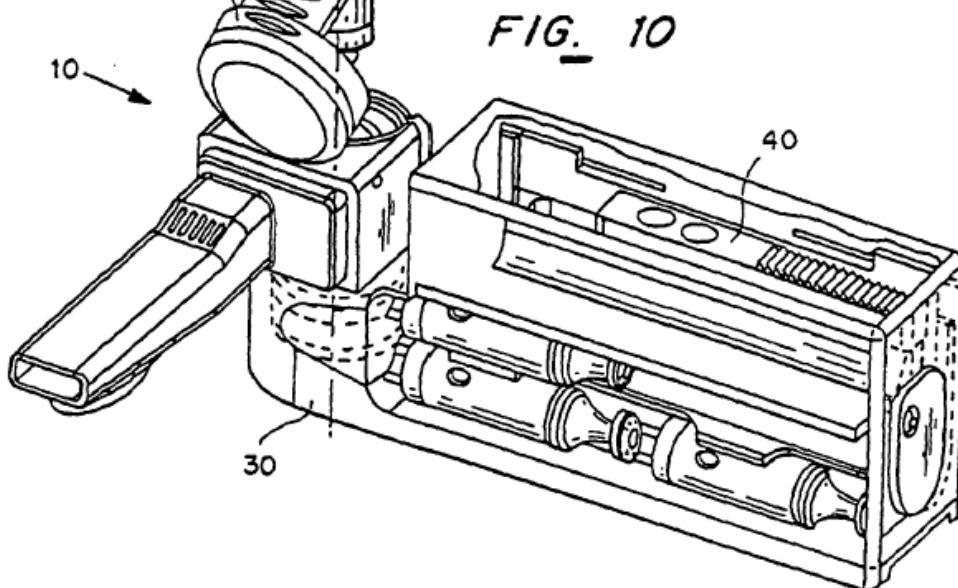
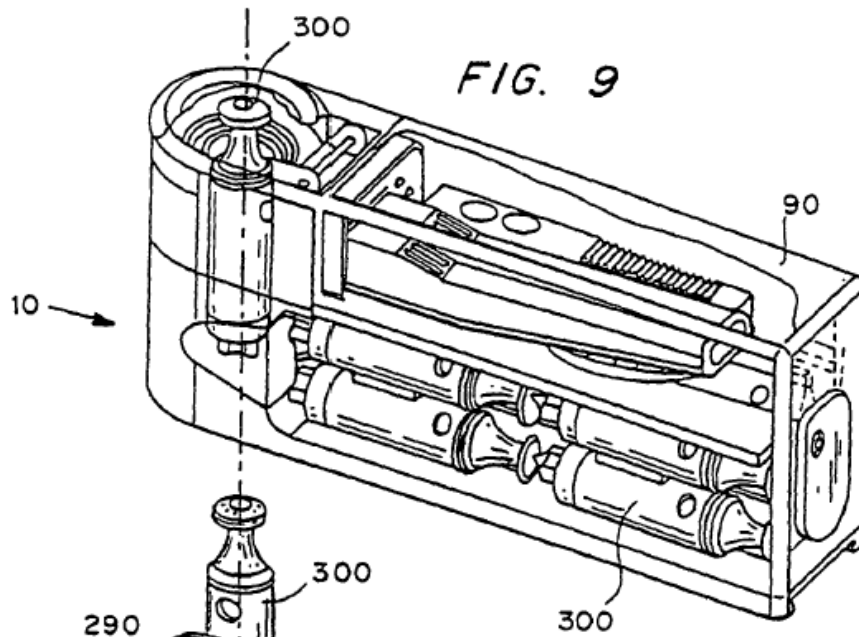
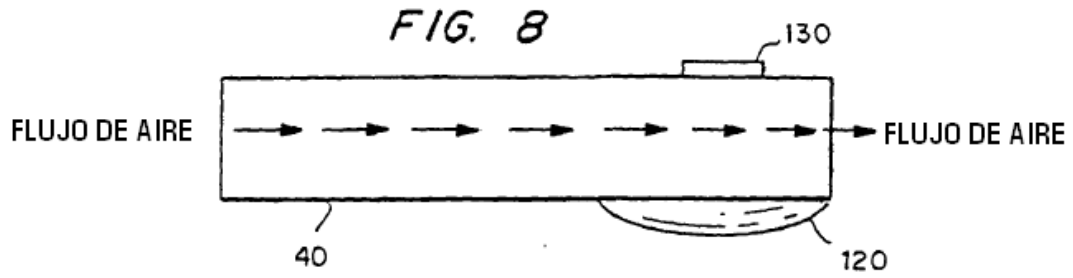
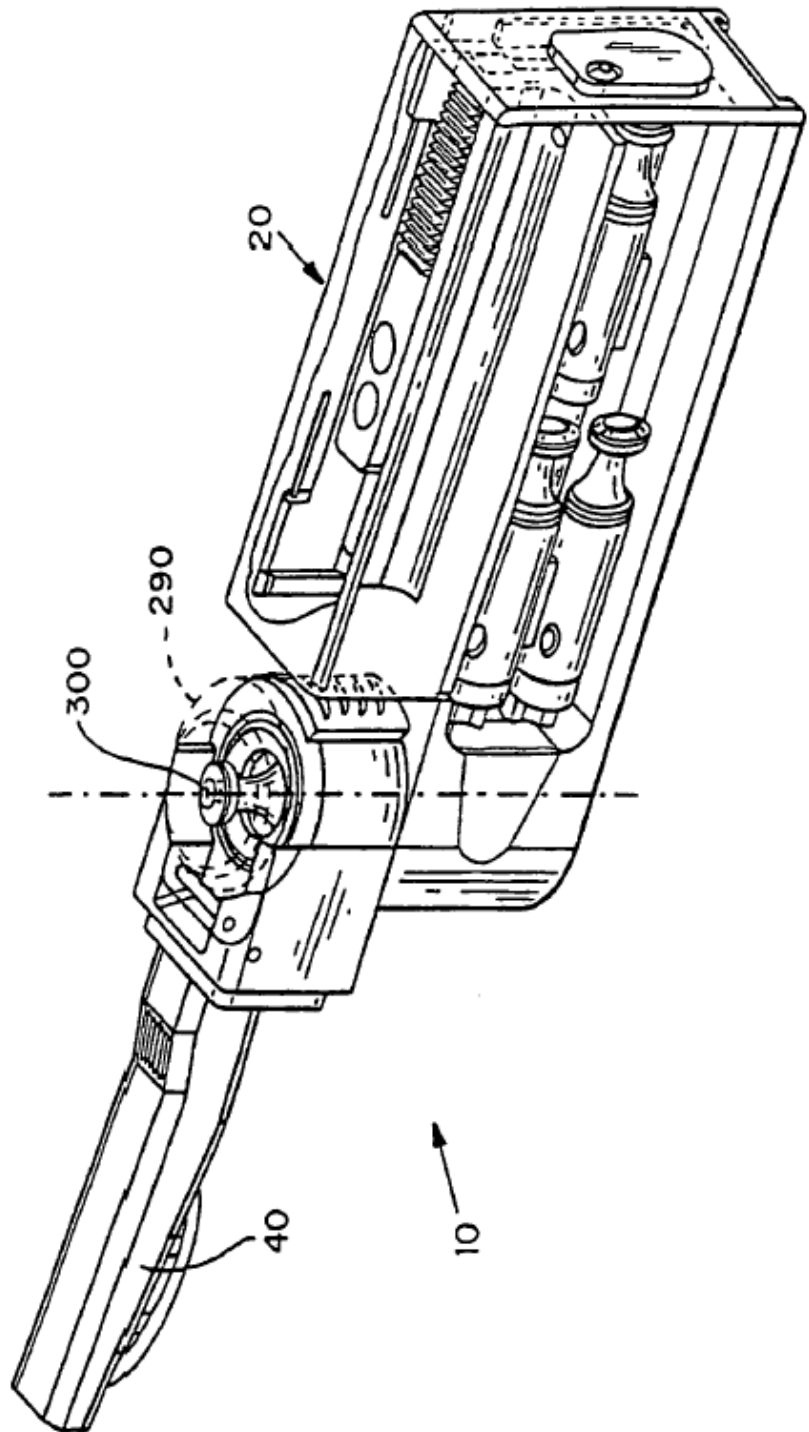


FIG. 11



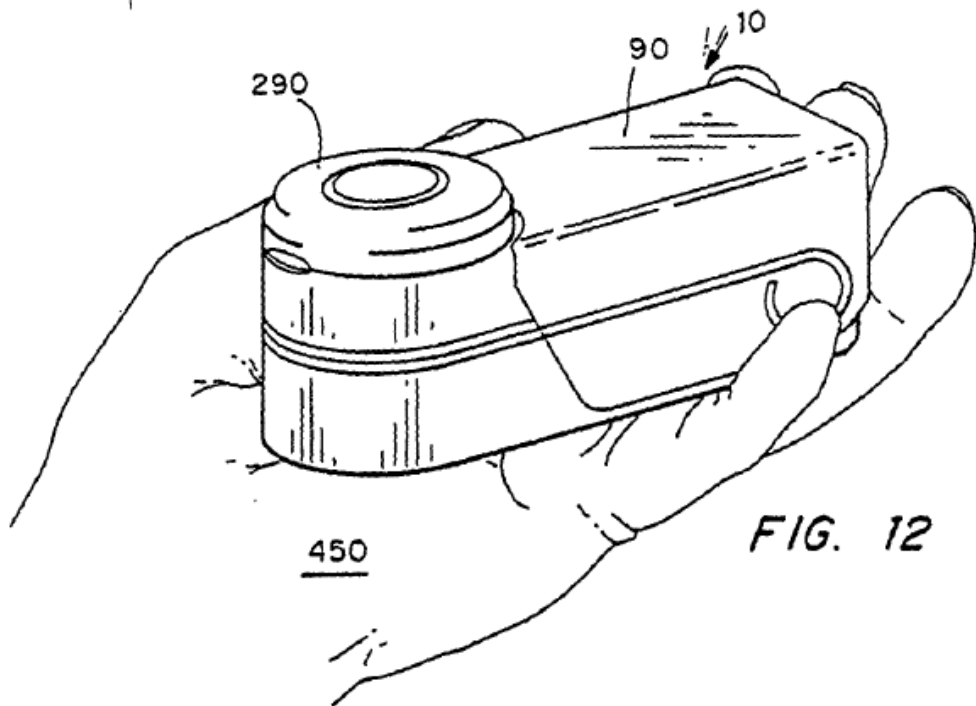


FIG. 13

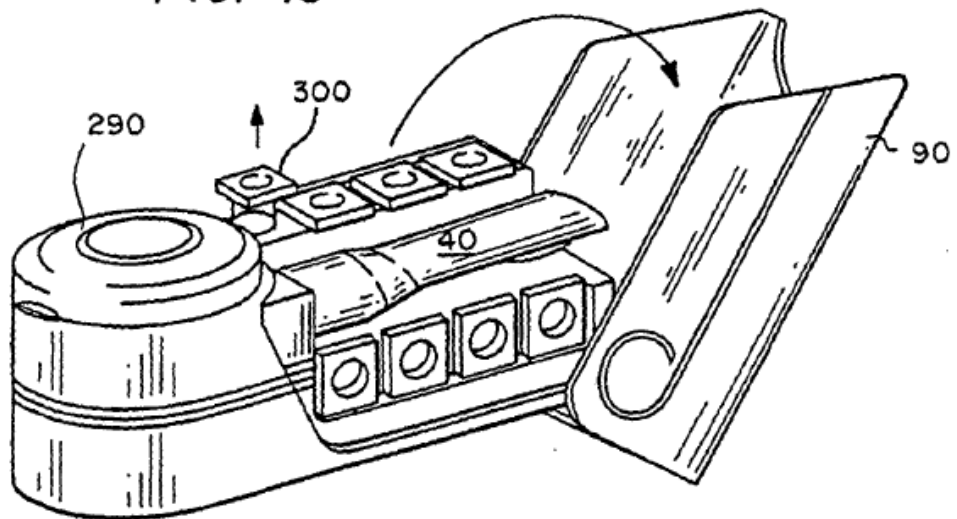


FIG. 14

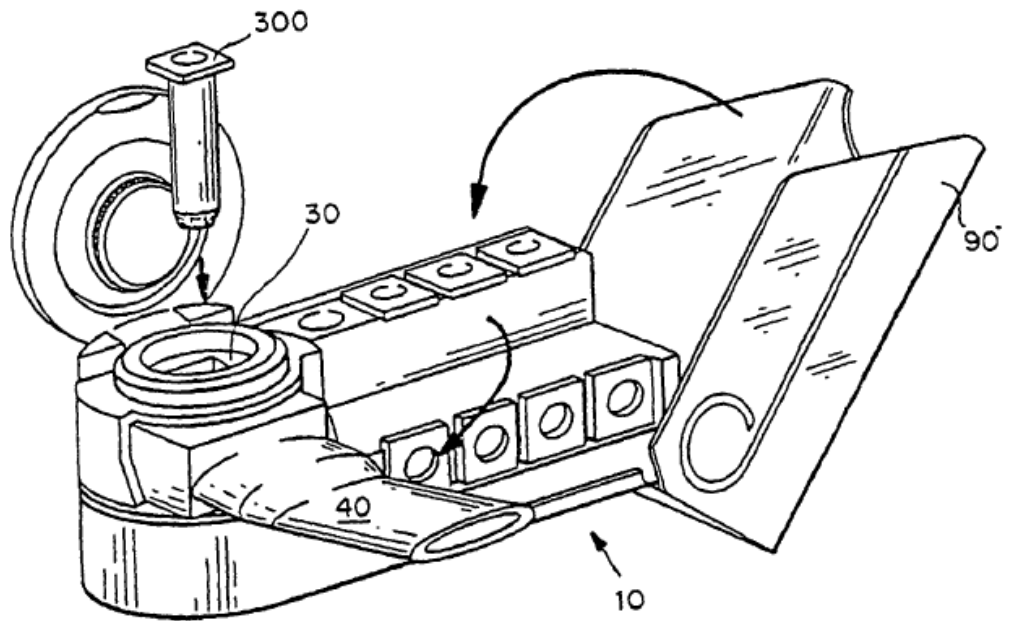


FIG. 15

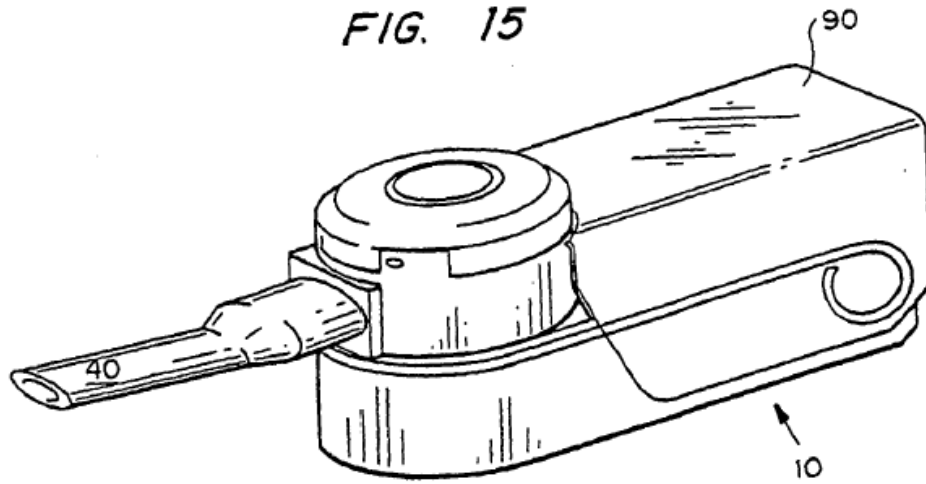


FIG. 16

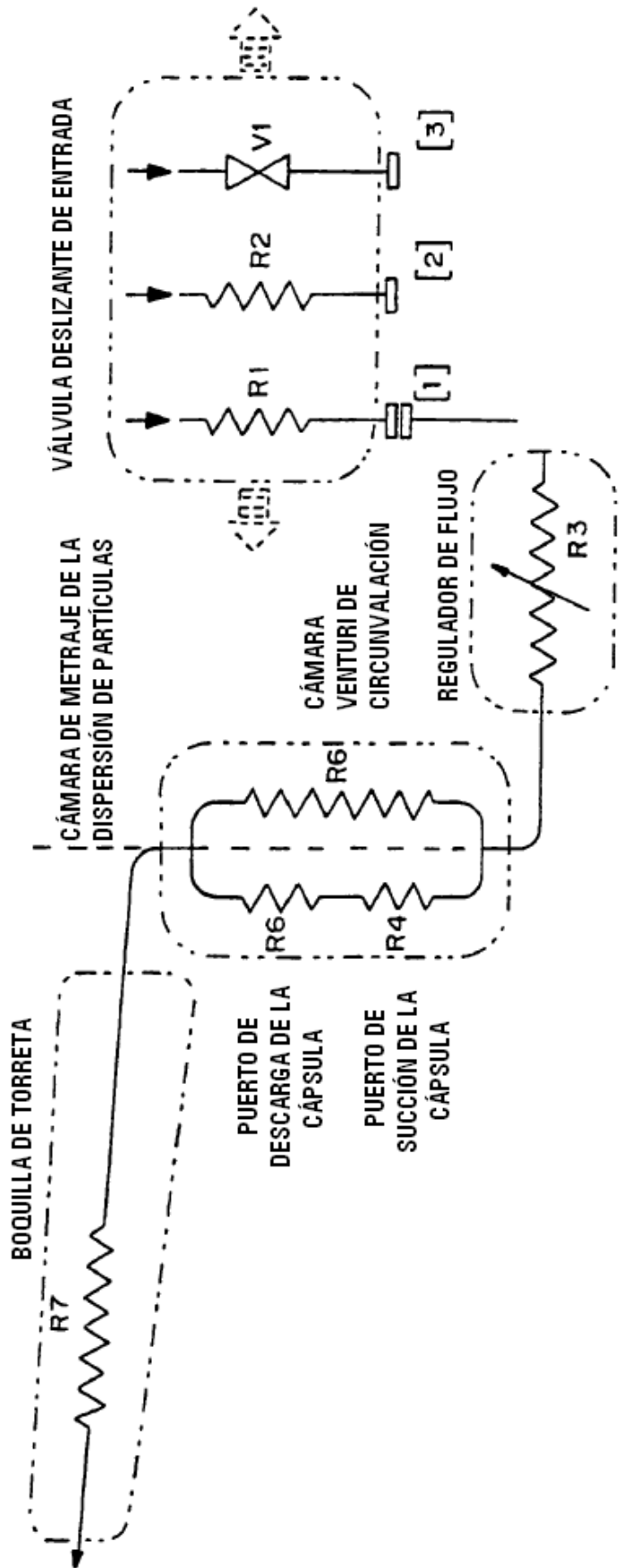


FIG. 17

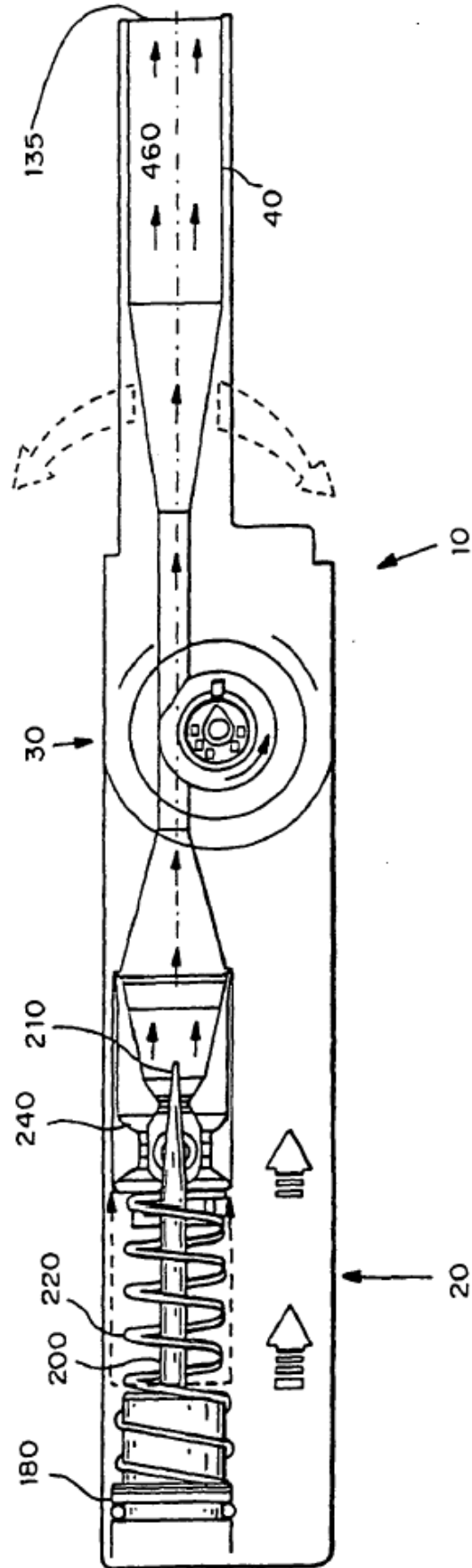


FIG. 18

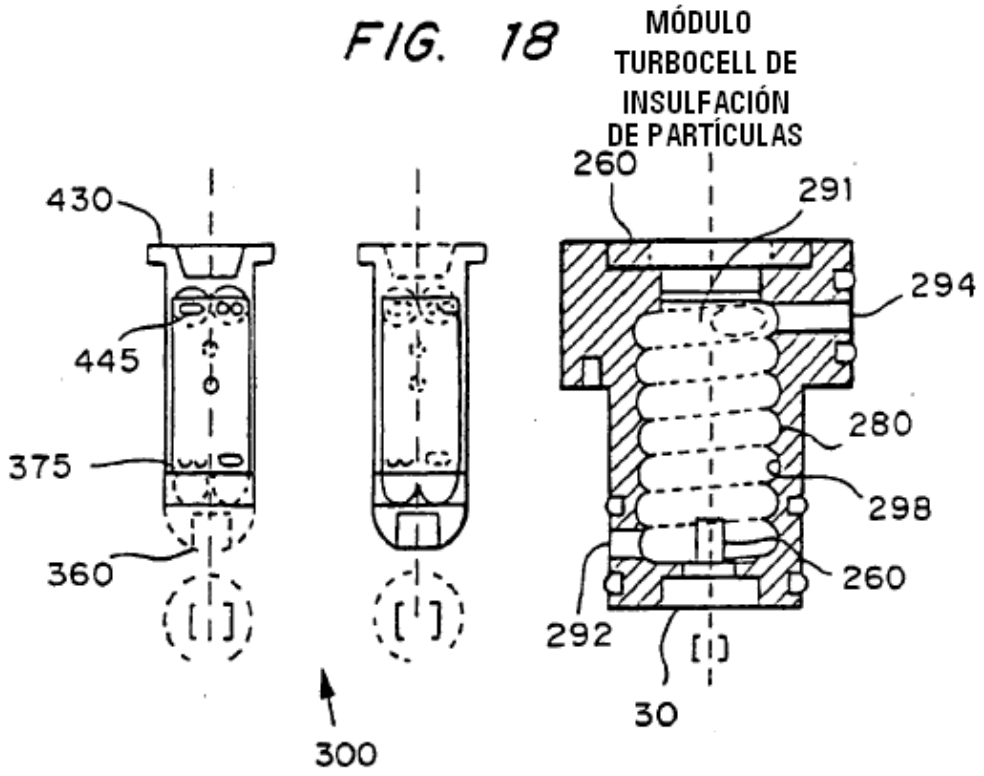


FIG. 19

