(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 397 091**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2006** **E 06779326 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2012** **EP 1922100**

(54) Título: **Inhalador**

(30) Prioridad:

08.09.2005 GB 0518355

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.03.2013

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

PEARSON, ALLEN, JOHN y
RAND, PAUL, KENNETH

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 397 091 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

Inhalador

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un inhalador para su uso con una unidad de recipiente que contiene una formulación de medicamento a dispensar. Un ejemplo de un inhalador al que la invención se refiere en particular, pero no exclusivamente, es un inhalador de dosis medida presurizado (en lo sucesivo en el presente documento denominado como “IDMp”).

Antecedentes de la invención

Los IDMp se conocen bien en la técnica de los dispositivos de inhalación. Por lo tanto, no es necesario describir la construcción y el funcionamiento de un IDMp más que de forma esencial.

Un IDMp comprende una unidad de bote y una carcasa. La carcasa es generalmente tubular, aunque esto no es esencial, y generalmente está formada de un material plástico, por ejemplo por moldeo. La unidad de bote comprende un bote con un extremo abierto, típicamente fabricado de un metal tal como aluminio. El extremo abierto del bote se tapa de forma que pueda sellarse por un conjunto de válvula dosificadora. El conjunto de válvula incluye un miembro de dispensado hueco o vástago de la válvula que se proyecta desde la salida o extremo activo del bote. El miembro de dispensado está montado para un movimiento deslizante con respecto al bote entre una posición extendida, a la cual el miembro de dispensado es empujado por un mecanismo de empuje en el conjunto de válvula, y una posición hundida.

Durante el uso, el bote sellado contiene una formulación de aerosol medicinal presurizado. La formulación comprende el medicamento y un propulsor fluido, y opcionalmente uno o más excipientes y/o adyuvantes. El medicamento está típicamente en solución o suspensión en la formulación. El propulsor es típicamente un propulsor sin CFC, adecuadamente un propulsor líquido y puede ser, por ejemplo, HFA-134a o HFA-227.

El movimiento del miembro de dispensado desde la posición extendida hasta la posición hundida da como resultado que una dosis medida de la formulación de aerosol es dispensada desde el bote a través del miembro de dispensado. Típicamente, el conjunto de válvula dosificadora está provisto de una cámara dosificadora de volumen definido. En la posición extendida del miembro de dispensado, el contenido del bote se coloca en comunicación fluida con la cámara dosificadora a través del miembro de dispensado, de modo que la cámara dosificadora se llena con la formulación de aerosol. Cuando el miembro de dispensado se hunde, la cámara dosificadora queda aislada del volumen interno del bote y se coloca en comunicación fluida con el entorno externo a través del miembro de dispensado. Por lo tanto, el volumen definido de la formulación de aerosol en la cámara dosificadora se descarga al entorno externo mediante el miembro de dispensado.

Dichos conjuntos de válvula dosificadora se conocen bien en la técnica y pueden obtenerse de *inter alia* Bespak PIc (King's Lynn, Norfolk, Reino Unido) y Valois S.A.S. (Le Neubourg, Francia).

La carcasa comprende un pasaje interno que tiene un extremo abierto. La unidad de bote es deslizable al interior del pasaje interno a través del extremo abierto con la unidad de bote estando insertada en el conjunto de válvula en primer lugar en el pasaje interno. Un bloque del vástago, que aloja al miembro de dispensado del bote cuando la unidad de bote está alojada en la carcasa en una “posición de reposo”, tiene un pasaje con un extremo de entrada para alojar al miembro de dispensado y un extremo de salida, que está frente a una salida de dispensado de la carcasa, típicamente una boquilla o una boquilla nasal. El bloque del vástago mantiene al miembro de dispensado estacionario, con lo cual el hundimiento de la unidad de bote desde su posición de reposo adicionalmente en la carcasa hasta una “posición accionada” hace que el miembro de dispensado se desplace desde la posición extendida a la posición hundida con respecto al bote. Una dosis medida de la formulación de aerosol será dispensada de este modo fuera de la salida de dispensado de la carcasa mediante el pasaje interno del bloque del vástago.

Durante el uso, un paciente que necesita una dosis medida de la formulación de aerosol medicinal inhala de forma concurrente en la salida de dispensado y hunde la unidad de bote desde la posición de reposo hasta la posición accionada. El flujo de aire inspiratorio producido por el paciente arrastra la dosis medida de la formulación de aerosol medicinal al interior del tracto respiratorio del paciente. Esto se conoce en la técnica como un inhalador “coordinado con la respiración” dado que el paciente tiene que coordinar su inhalación con el accionamiento del inhalador.

Los inhaladores están provistos habitualmente de una tapa guardapolvos que cubre la salida de dispensado cuando no se está usando el inhalador. La tapa guardapolvos, cuando está aplicada, impide que material extraño entre en la carcasa. Esto impide que el usuario inhale polvo o pelusa, por ejemplo, que en caso contrario podría acumularse en la carcasa. Esto es de particular importancia cuando el usuario padece asma u otras afecciones respiratorias, en las que la inhalación de materia extraña puede provocar irritación grave.

Los desarrolladores de IDMp han incluido la provisión de indicadores de accionamiento o contadores de dosis para ellos. Dicho contador de dosis se describe en el documento WO-A-9856444, que corresponde a la Patente de Estados Unidos Nº 6.431.168, y el documento WO-A-2004/001664, que corresponde al documento US-A-2006/0096594 de Glaxo Group Limited. La unidad de bote del IDMp puede comprender el contador de dosis, que está fijado de forma que pueda quedar fijo en el extremo del conjunto de válvula del bote e incluye un indicador que indica el número de dosis medidas de la formulación de medicamento dispensadas desde, o que quedan en, el bote. El indicador del contador de dosis es visible para el paciente a través de una ventana provista en la carcasa. El indicador puede ser presentado mediante una pluralidad de ruedas indicadoras montadas de forma que puedan girar sobre un eje común, teniendo cada rueda un número del “0” al “9” mostrados en serie alrededor de una circunferencia.

Los dispositivos IDMp, sin embargo, son susceptibles de accionamiento involuntario, particularmente mientras son transportados, por ejemplo envío entre el fabricante y el distribuidor. Durante dicho transporte, dichos dispositivos y su envase están sometidos a menudo a impactos y movimientos súbitos. Dichas fuerzas pueden accionar el IDMp, haciendo que sean dispensadas dosis de la formulación. Cuando el IDMp incluye un contador de dosis, la manipulación brusca en el transporte puede hacer que el valor mostrado al usuario por el contador aumente o disminuya, de modo que no coincida con el número de dosis que han sido dispensadas por, o que quedan en, el IDMp. Es anti-económico dispensar dosis no deseadas del medicamento, y potencialmente muy peligroso que un contador de dosis indique al usuario que quedan más dosis en el bote de las que están realmente presentes.

Se han descrito previamente procedimientos para tratar este problema de accionamiento involuntario de dispositivos IDMp. El documento WO-A-0587299 a nombre de Glaxo Group Limited describe un IDMp con un miembro de restricción para impedir el accionamiento involuntario del inhalador. El miembro de restricción descrito en ese documento se proporciona en el cierre del inhalador y entra en la carcasa a través de la salida de dispensado cuando el cierre está situado para cerrar la salida de dispensado. La solicitud de patente del Reino Unido Nº 0505543 y su solicitud de patente PCT homóloga PCT/GB2006/000978, también a nombre de Glaxo Group Limited, describen un accionador para un IDMp que comprende un mecanismo de cebado que tiene un miembro de soporte que incluye un bloque del vástago. El miembro de soporte es móvil con respecto a la carcasa del inhalador entre una primera posición no operativa en la que el accionamiento del inhalador no es posible y una segunda posición en la que el accionamiento es posible. La Patente de Estados Unidos Nº 5.447.150 a nombre de Norton Healthcare Limited describe un IDMp accionado por la respiración con una tapa guardapolvo unida de forma que pueda pivotar capaz de cubrir la boquilla del inhalador. El inhalador no puede ser accionado cuando la tapa guardapolvos está en la posición cerrada.

Un IPD de múltiples dosis con medios de prevención del accionamiento involuntario se comercializa con la marca registrada Easyhaler (RTM), estando la construcción básica del inhalador ilustrada en el documento WO-A-01/87391 (Orlon Corporation), El inhalador Easyhaler (RTM) dispensa un medicamento pulverizado cuando un miembro de dosificación se mueve, con respecto al cuerpo del inhalador, hacia un tambor dosificador. Este movimiento hace que el tambor gire, dispensando una única dosis medida del medicamento pulverizado desde un depósito de polvo en una boquilla del inhalador para arrastrar en el flujo de aire de inhalación de un usuario que inhala por él, y accionar un mecanismo de recuento de dosis. El inhalador también comprende un pequeño agujero a través del cuerpo del inhalador, situado encima de la boquilla. Una tapa está provista, para cubrir la boquilla cuando no se está usando, que comprende una espiga que sobresale a través del agujero y al interior del cuerpo del inhalador cuando la tapa se acopla a la boquilla. La presencia de la espiga dentro del cuerpo del inhalador restringe el movimiento del miembro de dosificación en la dirección del tambor, impidiendo que el usuario dispense polvo presionando hacia abajo el miembro de dosificación mientras la tapa está acoplada.

Técnica antecedente adicional se desvela en los documentos WO-A-2004/041334 y WO-A-98/52634.

Un objetivo de la invención es proporcionar un inhalador con un novedoso medio de prevención del accionamiento involuntario del mismo.

Resumen de la invención

Un aspecto de la presente invención proporciona un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1.

Otros aspectos y características opcionales de la invención se describen en las reivindicaciones adjuntas y en las realizaciones ejemplares no limitantes de la invención que se describirán a continuación en referencia a las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un primer IDMp de acuerdo con la invención durante el uso.

La figura 2 es una vista lateral de sección parcial del primer IDMp que muestra una unidad de recipiente montada en una carcasa cuya salida de dispensado está cerrada por un cierre al que está asociado un miembro de restricción giratorio generalmente en forma de “P” mediante una bisagra, de modo que el miembro de restricción restringe el movimiento de la unidad de bote en la carcasa para impedir el dispensado desde ésta.

Las figuras 3 a 6 corresponden a la figura 2, pero muestran secuencialmente cómo el movimiento del cierre desde la posición cerrada hasta una posición abierta hace que el miembro de restricción giratorio en forma de "P" asociado gire a una posición en la que ya no restringe el movimiento relativo entre la carcasa y la unidad de recipiente, de este modo puede tener lugar el dispensado desde la unidad de recipiente fuera de la salida de dispensado.

La figura 7 es una vista en perspectiva en despiece ordenado desde abajo, de un segundo IDMp de acuerdo con la presente invención que comprende una carcasa con una boquilla, una unidad de recipiente para montarla en la carcasa, un cierre para cerrar la boquilla, una tapa para sellar el IDMp y un par de miembros de restricción giratorios generalmente en forma de "P" asociados con el cierre.

La figura 8 es una vista lateral del cierre del segundo IDMp y el miembro de restricción giratorio asociado.

La figura 9 es una vista en perspectiva fragmentaria desde abajo del cierre en una posición cerrada en la boquilla y las superficies de restricción del miembro de restricción giratorio asociado en una posición de restricción a ambos lados de un bloque del vástago.

La figura 10 es una vista lateral del segundo IDMp con el cierre en su posición cerrada y las superficies de restricción del miembro de restricción giratorio asociado en una posición de restricción a ambos lados del bloque del vástago.

La figura 11 es una vista de sección transversal parcial correspondiente a la figura 10.

La figura 12 es una vista de sección transversal parcial que muestra el segundo IDMp con el cierre en una posición intermedia entre la posición cerrada y una posición abierta.

La figura 13 es una vista de sección transversal parcial adicional del segundo IDMp con el cierre en la posición abierta, fijado a una base de la carcasa, y las superficies de restricción del miembro de restricción giratorio en forma de "P" asociado habiéndose llevado de este modo a una posición que no restringe el movimiento relativo entre la carcasa y la unidad de recipiente permitiendo de este modo el dispensado de una dosis de la formulación de medicamento.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un tercer IDMp de acuerdo con la presente invención que comprende manecillas de accionamiento laterales para dispensar una dosis de la formulación de medicamento y donde el cierre se muestra en la posición cerrada.

La figura 15 es una vista en perspectiva que muestra la tercera realización con el cierre en la posición abierta y fijado a la carcasa.

La figura 16 es una vista en perspectiva que muestra la tercera realización con el cierre en una posición intermedia entre la posición cerrada y la posición abierta, una de las superficies de restricción del miembro de restricción giratorio en forma de "P" asociado siendo visible a través de la boquilla.

La figura 17 es una vista en perspectiva en despiece ordenado que muestra las partes componentes del mecanismo de accionamiento lateral de la tercera realización.

La figura 18 es una vista en perspectiva en despiece ordenado que muestra la carcasa inferior, la boquilla, el cierre y el elemento giratorio de la tercera realización.

La figura 19 es una vista lateral de sección parcial que muestra la tercera realización con el cierre en la posición cerrada y el elemento giratorio en la posición de restricción, de modo que se impide el dispensado de la dosis de la formulación de medicamento.

La figura 20 es una vista lateral de sección parcial que muestra la tercera realización con el cierre en la posición abierta y el elemento giratorio en la posición no de restricción, de modo que no se impide el dispensado de la dosis de la formulación de medicamento.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

En la siguiente descripción detallada de las diferentes realizaciones ejemplares, números de referencia similares indican elementos similares para evitar la duplicación innecesaria de la descripción de dichos elementos.

Las figuras 1 a 6 son vistas que muestran un IDMp 70 que se sujeta con la mano, accionable con la mano y coordinado con la respiración de acuerdo con una primera realización de la presente invención para su uso por un paciente 71. El IDMp 70 comprende una unidad de recipiente 14 y una carcasa 1 en la que la unidad de recipiente 14 puede deslizarse a lo largo de su eje longitudinal L-L. La carcasa 1 es generalmente tubular y en forma de L que tiene una sección axial 1a y una sección transversal 1b configurada como una boquilla 3. En una realización alternativa, la sección transversal 1b está configurada como una boquilla nasal para inserción en la fosa nasal 75 del paciente.

La carcasa 1 puede moldearse a partir de un material plástico, por ejemplo mediante moldeo por inyección. Convenientemente, la carcasa es de polipropileno. En la orientación de uso del IDMp 70 mostrada en las figuras 2 a 6, la carcasa 1 tiene un extremo superior 4a en la sección axial 1a, a través de la cual la unidad de recipiente 14 es insertable en la carcasa 1, y un extremo abierto inferior 4b en la boquilla 3.

El IDMp 70 comprende además una tapa 20 que cubre el extremo superior de la unidad de recipiente 14 y también puede deslizarse de forma reversible en la carcasa 1. La aplicación de presión hacia abajo por parte del usuario 71 hace que la tapa 20 empuje la unidad de recipiente 14 al interior de la carcasa 1, siempre que un cierre 5 esté en la posición abierta, tal como se representa en la figura 6.

La unidad de recipiente 14 comprende un bote de aerosol presurizado 14a que tiene una válvula dosificadora 50 en su extremo anterior o activo y un módulo contador de dosis 14b montado en el extremo anterior (de la válvula) del bote 14a. Las válvulas dosificadoras están disponibles en el mercado de fabricantes bien conocidos en la industria de aerosoles, por ejemplo, de Valois, Francia (por ejemplo DF10, DF30, DF60), Bespak plc, Reino Unido (por ejemplo BK300, BK356) y 3M-Neotechnic Ltd, Reino Unido (por ejemplo Spraymiser™). Una válvula dosificadora ejemplar se desvela en las Patentes de Estados Unidos Nº 6.170.717, 6.315.173 y 6.318.603. La cámara dosificadora (no se muestra) de la válvula dosificadora 50 puede estar recubierta con un recubrimiento de polímero fluorado, por ejemplo mediante polimerización por plasma frío, tal como se detalla en el documento US-A-2003/0101993. El bote 14a contiene una formulación de aerosol medicinal presurizado, tal como se conoce en la técnica y se ha mencionado brevemente anteriormente en este documento. El bote 14a puede estar hecho de aluminio y puede tener sus superficies internas recubiertas de un polímero fluorocarbonado, opcionalmente mezclado con un polímero no fluorocarbonado, por ejemplo una mezcla de politetrafluoroetileno (PTFE) y poliétersulfona (PES). A este respecto, puede hacerse referencia a las Patentes de Estados Unidos Nº 6.143.277, 6.511.653, 6.253.762, 6.532.955 y 6.546.928. El módulo contador de dosis 14b es tal como se describe en la solicitud de patente PCT Nº WO-A-2004/001664 y su equivalente estadounidense US-A-2006/0096594. El módulo contador de dosis 14b está fijado de forma que pueda queda fijo en el extremo del conjunto de válvula del bote 14a e incluye un indicador que indica el número de dosis medidas de la formulación de medicamento que quedan en el bote 14a. El indicador del módulo contador de dosis 14b es visible para el paciente a través de una ventana provista en la carcasa 1. El indicador del módulo contador de dosis 14b y la ventana de la carcasa no se muestran en la primera realización. Sin embargo, estos se ilustran en las figuras 7 a 13 que muestran una segunda realización; el indicador marcado como 115 y la ventana marcada como 116.

Un bloque del vástago hueco 18 sobresale verticalmente desde una superficie basal interna de la carcasa 1 a lo largo del eje L-L. El bloque del vástago 18 aloja a un vástago de la válvula 14c del conjunto de válvula dosificadora 50 cuando la unidad de recipiente 14 está alojada en la carcasa 1 en una “posición de reposo”. El bloque del vástago 18 tiene un pasaje interno con un extremo de entrada 18a para alojar al vástago de la válvula 14c y un extremo de salida 18b, que está frente a la boquilla 3. El bloque del vástago 18 mantiene al vástago de la válvula 14c estacionario, con lo cual el hundimiento de la tapa 20 y, de este modo, la unidad de recipiente 14 desde su posición de reposo adicionalmente en el interior de la carcasa hasta una posición accionada hace que el vástago de la válvula 14c se desplace desde una posición extendida hasta una posición hundida con respecto al bote 14a. Este desplazamiento hace que una dosis medida de la formulación de aerosol sea dispensada desde el bote 14a, a través del extremo de salida 18b del bloque del vástago 18 y fuera de la boquilla 3, tal como se indica en la figura 6.

Durante el uso, un paciente 71 que necesita una dosis medida de la formulación de aerosol medicinal coloca sus labios sobre la boquilla 3 de la carcasa 1 y a continuación inhala de forma concurrente y, con su dedo o dedos 73, hunde la unidad de recipiente 14 en el interior de la carcasa 1 aplicando presión hacia abajo a la tapa 20 (flecha F, figura 6) para hacer que la válvula dosificadora 50 libere una dosis medida de la formulación medicinal desde la unidad de recipiente 14 para su arrastre en el flujo de aire inspiratorio producido por el paciente para depositarla en sus pulmones. En otras palabras, el paciente 71 tiene que coordinar su inhalación con el accionamiento del IDMp 70, de ahí la expresión “inhalador coordinado con la respiración”. El hundimiento de la unidad de recipiente 14 en el interior de la carcasa 1 da como resultado también que el módulo contador de dosis 14b registra la liberación de la dosis y muestra el número de dosis medidas que quedan en el bote 14a, tal como se describe en el documento WO-A-2004/001664 *supra.*

En la realización mostrada en las figuras 1 a 6, el IDMp 70 comprende un elemento giratorio 6 que está montado de forma que pueda girar en una ranura 29 en una base 25 de la carcasa 1 y que además está asociado con un cierre 5 para cerrar la boquilla 3 cuando el IDMp 70 no se está usando. El cierre 5 puede estar moldeado, por ejemplo mediante moldeo por inyección, a partir de un material plástico, por ejemplo polipropileno. Convenientemente, el cierre 5 y el elemento giratorio 6 pueden formar una única parte componente del IDMp 70, por ejemplo una única parte moldeada. El elemento giratorio 6 gira alrededor de un eje fijo X que pasa a través del cuerpo del elemento giratorio 6 y a través de la carcasa 1. Además, el eje fijo X es perpendicular al eje longitudinal L-L. En esta realización, el eje fijo X asume la forma del eje de un árbol 21 alrededor de, o sobre el cual gira el elemento giratorio 6. Tal como se muestra en las figuras 2 a 6, el elemento giratorio 6 tiene un cuerpo generalmente en forma de “P” y el eje fijo X pasa a través de la parte generalmente semicircular 23 del cuerpo en forma de “P”.

En la posición abierta del cierre 5 mostrada en la figura 5, la parte generalmente semicircular 23 del elemento giratorio en forma de “P” 6 está orientada hacia fuera lejos de la carcasa 1. A la inversa, en la posición cerrada del

cierre 5 mostrada en la figura 2, la parte 23 generalmente semicircular del elemento giratorio en forma de “P” 6 está orientada hacia, y sobresale hacia dentro en, el interior de la carcasa 1.

El elemento giratorio 6 está asociado con el cierre 5 por medio de una bisagra 8 entre ambos, en esta realización una llamada “bisagra flexible hecha del mismo material”. La provisión de una bisagra permite que el cierre 5 coincida de forma precisa o estrecha con las dimensiones de la boquilla 3 mientras permanece conectado de forma operativa al elemento giratorio 6. El cierre 5 puede oscilar hacia abajo sobre la bisagra 8 para destapar la boquilla 3 cuando el cierre 5 se está moviendo a la posición abierta. Para destapar la boquilla 3, el usuario simplemente tira del cierre 5 hacia abajo y lejos de la boquilla 3 con fuerza suficiente para superar una conexión de ajuste por presión entre ellos (no se muestra).

La bisagra 8 también permite que el ángulo entre el cierre 5 y el elemento giratorio 6 cambie uno con respecto a otro mientras que el elemento giratorio 6 gira alrededor del eje fijo X. Por lo tanto, cuando se mueve el cierre 5 a la posición abierta, una vez que el cierre 5 ha dejado despejada la boquilla 3, el cierre 5 puede ser empujado hacia atrás debajo de la boquilla 3, haciendo de este modo que el elemento giratorio 6 gire alrededor de su eje X, y fijado a la base 25 de la carcasa 1, por ejemplo por medio de una conexión por ajuste por presión o ajuste por apriete (no se muestra). Cuando está fijado en esta posición, el cierre 5 cubre la ranura 29 y el elemento giratorio 6, la parte 23 generalmente semicircular del cual está orientada hacia fuera lejos de la carcasa 1. Más particularmente, la parte 23 generalmente semicircular sobresale en el interior del volumen interno 27 del cierre 5.

Además, cuando el cierre 5 está en la posición abierta tal como se muestra en la figura 5, cubriendo el elemento giratorio 6 y fijado a la base 25 de la carcasa 1 puede formar un sello entre el cierre 5 y la carcasa 1 y puede reducir, por lo tanto, el flujo de aire fuera de la ranura 29 en la carcasa 1, en el que el elemento giratorio 6 está montado de forma que pueda girar, durante la inhalación de una dosis de la formulación de medicamento. Al reducir el flujo de aire a través de la ranura 29 el perfil de flujo de aire desde la parte superior a la inferior normal del dispositivo inhalador durante la inhalación resulta menos alterado de lo que sería en caso contrario.

Para mover el cierre 5 desde la posición abierta de vuelta a la posición cerrada simplemente se invierte el procedimiento anterior.

Tal como se deduce a partir de lo anterior, cuando el cierre 5 se mueve desde la posición abierta a la posición cerrada, la asociación del cierre 5 con el elemento giratorio 6 a través de la bisagra 8 hace que el elemento giratorio 6 gire alrededor del eje fijo X. El elemento giratorio 6 define un miembro de restricción 7 que restringe el movimiento de la unidad de recipiente 14 en la carcasa 1 cuando el cierre 5 está en la posición cerrada con lo cual se evita el dispensado involuntario desde el bote 14a y el recuento concomitante por parte del módulo contador de dosis 14b. A este respecto, la superficie arqueada de la parte 23 generalmente semicircular de la forma de “P” define una superficie de restricción 7a del miembro de restricción 7. Cuando el cierre 5 se mueve desde la posición abierta a la posición cerrada, el elemento giratorio 6 gira alrededor del eje fijo X en una dirección contraria a las agujas del reloj, cuando se ve tal como se muestra en las figuras 2 a 6 y se hace que la superficie de restricción 7a se mueva desde orientada hacia fuera, lejos de la carcasa 1, hasta orientada hacia dentro en el interior de la carcasa 1. Cuando está orientada hacia dentro, la superficie de restricción 7a está en una posición para restringir el movimiento relativo entre la unidad de recipiente 14 y la carcasa 1 mediante el tope de la unidad de recipiente 14 con la superficie de restricción 7a, más particularmente el tope del módulo contador de dosis 14b con la superficie de restricción 7a, y de este modo impide el dispensado involuntario de una dosis de la formulación de medicamento y el recuento por parte del módulo contador de dosis 14b cuando el IDMp 70 no se está usando. Dicho dispensado/recuento involuntario podría ocurrir, por ejemplo, durante el envío del IDMp 70 desde el fabricante al distribuidor, o cuando el IDMp 70 está en el bolsillo o el bolso de un paciente, o incluso como resultado de que una persona toquetee/juguetee con el IDMp 70. Por lo tanto, se reduce la pérdida de la formulación medicinal.

El elemento giratorio 6 y la tapa 20 pueden estar moldeados a partir de un material plástico, por ejemplo mediante moldeo por inyección. Convenientemente, estos elementos son de polipropileno.

Tal como se muestra en las figuras 1 a 6, la superficie de restricción 7a topa contra, o está situada en estrecha proximidad a, el extremo anterior del módulo contador 14b cuando el cierre 5 está en la posición cerrada.

Cuando el cierre 5 se mueve desde la posición cerrada a la posición abierta, la asociación del cierre 5 con el elemento giratorio 6 a través de la bisagra 8 hace que el elemento giratorio 6 gire alrededor del eje fijo X en la dirección opuesta a la que giraba cuando el cierre 5 se mueve desde la posición abierta a la posición cerrada tal como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, a medida que el cierre 5 se mueve desde la posición cerrada a la posición abierta, el elemento giratorio 6 gira alrededor del eje fijo X y se hace que la superficie de restricción 7a se mueva desde orientada hacia dentro en el interior de la carcasa, a orientada hacia fuera, lejos de la carcasa 1. Cuando está orientada hacia fuera, la superficie de restricción 7a, exactamente como todas las demás superficies del elemento giratorio 6, no está en una posición para restringir el movimiento relativo entre la unidad de recipiente 14 y la carcasa 1 y de este modo el usuario es capaz de liberar una dosis de la formulación medicinal hundiendo la tapa 20 cuando el cierre 5 está en la posición abierta. Además, el módulo contador de dosis 14b registra la liberación de la dosis.

Un segundo IDMp que se sujeta con la mano, accionable a mano, coordinado con la respiración 170 de la invención se muestra en las figuras 7 a 13, describiéndose solamente los elementos que no se mostraron en el primer IDMp 70 en algún detalle a continuación en este documento.

El elemento giratorio 106 tiene dos, miembros en forma de “P” paralelos separados, 106a y 106b. El elemento giratorio 106 tiene un miembro de conexión 106c que conecta los dos miembros en forma de “P” 106a y 106b. Cada miembro en forma de “P” 106a, 106b, presenta una superficie de restricción 107a que funciona de la misma manera que en la primera realización de las figuras 1 a 6. Más particularmente, las dos superficies de restricción 107a están situadas a ambos lados del bloque del vástago 118 cuando el cierre 105 está en la posición cerrada (véase la figura 9) para restringir el movimiento relativo entre la unidad de recipiente 114 y la carcasa 101 y, de este modo, impedir el dispensado/recuento involuntario de una dosis de la formulación de medicamento. Dicha disposición permite que el bloque del vástago 118 esté ubicado de forma central dentro de la sección lateral 101b de la carcasa 101 mientras se proporcionan superficies de restricción estables 107a para restringir el movimiento relativo entre la unidad de recipiente 114 y la carcasa 101 cuando el cierre 105 está en la posición cerrada.

Un tercer IDMp 270 que se sujeta con la mano, accionable a mano, coordinado con la respiración de la invención se muestra en las figuras 14 a 20, del cual solamente se describen los elementos no mostrados mediante los primer o segundo IDMp 70; 170 con algún detalle a continuación en este documento.

El dispensado de la dosis de la formulación de medicamento se consigue al hundir el usuario las manecillas de accionamiento laterales 250a, b mientras sujeta el IDMp 270 con el cierre 205 en la posición abierta. Tal como se muestra en las figuras 17 a 18, la carcasa comprende dos partes componentes separadas, una carcasa superior 201 a y una carcasa inferior 201 b ensamblable mediante un acoplamiento de bayoneta, *infra.* La carcasa inferior 201b aloja al módulo contador de dosis 214b, que está unido a el borde anterior del bote 214a, incorpora el bloque del vástago 218 y el árbol 221 para fijar el elemento giratorio 206. La boquilla 203 no está formada de una pieza con la carcasa inferior 201b y, en su lugar, forma una parte componente separada.

La parte de la carcasa superior 201a comprende un cuerpo superior similar a una concha, hueco, en forma generalmente de T invertida, que presenta aberturas laterales 249a, b para alojar a las manecillas de accionamiento laterales 250a, b respectivamente. La parte de la carcasa superior 201a comprende además un chasis 289 que proporciona elementos de pivote 251a, b para acoplamiento con los elementos de pivote 276a, b de las manecillas 250a, b para un movimiento pivotante de las mismas en las aberturas laterales 249a, b entre una posición de reposo (figuras 14-16) y una posición accionada hacia dentro (no se muestra).

El chasis 289 incluye un par de brazos 290a, b en su extremo inferior que forma la parte macho de un acoplamiento de bayoneta que conecta las partes de carcasa superior e inferior 201a, b para formar la carcasa 201. La parte hembra del acoplamiento de bayoneta está provista en la parte de carcasa inferior 201b (no se muestra).

La figura 17 muestra un miembro de carga 261 que traduce el hundimiento hacia dentro de las manecillas de accionamiento laterales 250a, b en movimiento relativo entre la unidad de recipiente 214 y la carcasa 201, y el dispensado de este modo de una dosis de la formulación de medicamento. El miembro de carga 261 está instalado sobre la unidad de recipiente 214 y el movimiento pivotante de las manecillas 250a, b entre sus posiciones de reposo y accionada posibilita el accionamiento del bote 214a mediante acoplamiento con el miembro de carga 261.

El miembro de carga 261 comprende un manguito 271 que es un ajuste estrecho con la pared periférica externa del bote 214a, una sección del extremo 273 en un extremo, superior del manguito 271, que en este caso abarca el manguito 271, que se acopla a la base del bote 214a, y una sección de carga 275 que presenta una brida, en el otro extremo inferior del manguito 271, que es acoplada por las manecillas de accionamiento 250a, b para cargar el bote 214a.

La figura 17 muestra que las manecillas 250a, b son miembros similares a una concha huecos, representando cada una un par de brazos de carga 279 que, durante el uso, se sitúan a ambos lados de la unidad de recipiente 214 para actuar sobre la sección de carga 275 del miembro de carga 261 en lados opuestos de la unidad de recipiente 214.

Para accionar el IDMp 270, el usuario coloca de forma manual el IDMp 270 en la configuración de “boquilla abierta” mostrada en la figura 15, a continuación introduce la boquilla 203 en sus labios, y, en coordinación con una respiración de inhalación, acciona el inhalador hundiendo las manecillas de accionamiento 250a, b con uno o más dedos de la mano sujetando el IDMp 270. El hundimiento de las manecillas 250a, b provoca su rotación hacia dentro, de modo que los brazos de carga 279 de las manecillas 250a, b impulsan la sección de carga 275 del miembro de carga 261 y, por lo tanto, el miembro de carga 261, hacia abajo, movimiento hacia abajo del miembro de carga 261 que impulsa la unidad de recipiente 214 hacia abajo con respecto al vástago de la válvula (no se muestra) del bote 214a que es mantenido estacionario por el bloque del vástago 218. Más particularmente, cuando las manecillas 250a, b pivotan hacia el interior, los brazos de carga 279 actúan sobre la sección de carga 275 para empujar al miembro de carga 261 hacia abajo. Esto a su vez hace que la sección del extremo 273 del miembro de carga 261 se apoye sobre la base del bote 214a y empuje a la unidad de recipiente 214 hacia abajo en la carcasa con respecto al vástago de la válvula estacionario.

Este movimiento hacia abajo de la unidad de recipiente 214 con respecto al vástago de la válvula estacionario acciona el bote 214a para suministrar un pulverizado medido de la formulación de medicamento desde el vástago de la válvula al interior y a través de la boquilla 203.

El movimiento hacia abajo resultante de la unidad de recipiente 214 en la carcasa 201 no solamente da como resultado que la válvula dosificadora se abre, para el dispensado de una dosis medida de medicamento, sino también que el indicador del módulo contador de dosis 214b avanza, tal como se detalla en el documento WO-A-2004/001664 *supra.*

Al liberar las manecillas 250a, b, el IDMp 270 es reajustado por el muelle de retorno en la válvula dosificadora lista para el accionamiento posterior.

Después del accionamiento, el IDMp 270 se retira de la boca del usuario y la boquilla 203 es cerrada mediante el cierre 205, listo para el accionamiento posterior.

Tal como se verá a partir de la figura 18, en esta realización de la invención el cierre 205 y el elemento giratorio 206 están formados como sub-componentes separados que son ensamblables en un componente unitario mediante cualquier conexión adecuada, por ejemplo un ajuste por apriete o un ajuste por presión. El elemento giratorio 206 está formado de una pieza con la bisagra 208. Convenientemente, el cierre 205 y el elemento giratorio 206 son de un material plástico, más convenientemente partes de plástico moldeadas en cuyo caso la bisagra 208 es una bisagra flexible hecha del mismo material.

En una modificación de la tercera realización, no mostrada, las manecillas 250a, b están formadas de una pieza con el chasis 289, por ejemplo como un moldeo de una pieza. Las manecillas 250a, b están unidas al chasis 289 a través de bisagras flexibles hechas del mismo material para proporcionar el movimiento pivotante requerido de las manecillas 250a, b.

El dispensado accidental de una dosis de la formulación de medicamento se impide cuando el cierre 205 está en la posición cerrada tal como se muestra en las figuras 14 y 19, debido a que las dos superficies de restricción 207a de los dos miembros generalmente en forma de “P” 206a y 206b restringen el movimiento relativo entre la unidad de recipiente 214 y la carcasa 201 topando contra el módulo contador de dosis 214b montado en el extremo anterior de la unidad de recipiente 214. Cuando el cierre está en la posición abierta, tal como se muestra en las figuras 15 y 20, y las manecillas de accionamiento laterales 250a, b son hundidas por el usuario, las dos superficies de restricción 207a de los dos miembros generalmente en forma de “P” 206a y 206b no restringen el movimiento relativo entre la unidad de recipiente 214 y la carcasa 201 y, de este modo, no impiden el dispensado de una dosis de la formulación de medicamento.

En referencia a la segunda realización en la figura 13 y la tercera realización en la figura 15, se apreciará que cuando el cierre 105; 205 está en su posición abierta fijado a la base 125; 225 de la carcasa 101; 201, el cierre 105; 205 no solamente encierra al elemento giratorio 106; 206 y las ranuras asociadas 129; 229, sino que también actúa como una plataforma sobre la cual el IDMp 170; 270 puede mantenerse erguido en su orientación de uso.

Se observará que, en las realizaciones ejemplares de la invención, durante el movimiento del cierre desde la posición abierta a la cerrada, no se requiere que la unidad de recipiente se mueva con respecto a la carcasa para impedir el dispensado de la dosis de la formulación de medicamento. Esto es diferente del inhalador descrito en la solicitud de patente del Reino Unido Nº 0505543 y su solicitud de patente PCT homóloga PCT/GB2006/000978 en las que el elemento giratorio no comprende un miembro de restricción y la unidad de recipiente debe moverse con respecto a la carcasa para acercarla a un miembro de restricción incluido en la carcasa y, de este modo, impedir el dispensado de la dosis de la formulación de medicamento.

Los inhaladores ejemplares de la invención son IDMp coordinados con la respiración, a diferencia de los IDMp accionados por la respiración. Un ejemplo de un IDMp accionado por la respiración puede verse en el documento US 5.447.150.

Los inhaladores ejemplares de la invención pueden usarse junto con un envase envolvente para almacenar y contener el inhalador, incluyendo los descritos en las Patentes de Estados Unidos Nº 6.390.291, 6.119.853, 6.179.118, 6.679.374, 6.315.112 y 6.352.152.

Cada una de las realizaciones descritas anteriormente puede modificarse para incorporar una o más características desveladas en las solicitudes de patente provisionales de Estados Unidos Nº 60/823.139, 60/823.141, 60/823.134, 60/823.143, 60/823.146, 60/823.151 y 60/823.154, todas presentadas el 22 de agosto de 2006; y las solicitudes de patente de Estados Unidos correspondientes a las solicitudes de patente internacionales Nº. PCT/GB2006/000963, PCT/GB2006/000966, PCT/GB2006/000978, PCT/GB2006/000978, PCT/GB2006/000975 y PCT/GB2006/000965.

Las realizaciones ejemplares descritas anteriormente pueden modificarse, además, para incorporar una o más características de las reivindicaciones adjuntas.

El medicamento contenido en la unidad de recipiente de la presente invención puede ser para el tratamiento de síntomas leves, moderados o graves agudos o crónicos o para el tratamiento profiláctico. El medicamento es adecuado para tratar enfermedades respiratorias, por ejemplo asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), aunque puede ser para otras indicaciones terapéuticas, por ejemplo para tratar rinitis.

Los agentes terapéuticos o medicamentos apropiados pueden seleccionarse por lo tanto entre, por ejemplo:

analgésicos, por ejemplo, codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina;
preparaciones anginales, por ejemplo, diltiazem;
antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo como la sal de sodio), quetotifeno o nedocromilo (por ejemplo como la sal de sodio);
antiinfecciosos por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina;
antihistaminas, por ejemplo, metapirileno;
antagonistas de H1, por ejemplo, amelexanox, astemizol, azatadina, azelastina, acrivastina, bromfeniramina, cetirizina, levocetirizina, efletirizina, clorfeniramina, clemastina, ciclizina, carebastina, ciproheptadina, carbinoxamina, descarboetoxiloratadina, doxilamina, dimetindeno, ebastina, epinastina, efletirizina, fexofenadina, hidroxizina, quetotifeno, loratadina, levocabastina, mizolastina, mequitazina, mianserina, noberastina, meclizina, norastemizol, olopatadina, picumast, pirilamina, prometazina, terfenadina, tripelennamina, temelastina, trimeprazina y triprolidina, particularmente cetirizina, levocetirizina, efletirizina y fexofenadina;
antagonistas de H3, por ejemplo aquellos compuestos desvelados en el documento WO-A-04035556 y en el documento WO-A-06045416;
antagonistas de H4, por ejemplo los compuestos desvelados en el documento Jablonowski et al., J. Med. Chem. 46: 3957-3960 (2003);
anti-inflamatorios, por ejemplo, metilprednisolona, prednisolona, dexametasona, propionato de fluticasona, éster S-fluorometílico del ácido 6α,9α-difluoro-11β-hidroxi-16α-metil-17α-[(4-metil-1,3-tiazol-5-carbonil)oxi]-3-oxo-androsta-1,4-dieno-17β-carbotioico, éster S-fluorometílico del ácido 6α,9α-difluoro-17α-[(2-furanilcarbonil)oxi]-11β-hidroxi-16α-metil-3-oxo-androsta-1,4-dieno-17β-carbotioico (furoato de fluticasona), éster S-(2-oxo-tetrahidro-furan-3S-ílico) del ácido 6α,9α-difluoro-11β-hidroxi-16α-metil-3-oxo-17α-propioniloxi-androsta-1,4-dieno-17β-carbotioico, éster S-cianometílico del ácido 6α,9α-difluoro-11β-hidroxi-16α-metil-3-oxo-17α-(2,2,3,3-tetrametilciclopropilcarbonil)oxi-androsta-1,4-dieno-17β-carbotioico, éster S-fluorometílico del ácido 6α,9α-difluoro-11β-hidroxi-16α-metil-17α-(1-metilciclopropilcarbonil)oxi-3-oxo-androsta-1,4-dieno-17β-carbotioico,
ésteres de beclometasona (por ejemplo el éster de 17-propionato o el éster de 17,21-dipropionato), budesonida, flunisolida, ésteres de mometasona (por ejemplo fuorato de mometasona), triamcinolona acetonida, rofleponida, ciclesonida (16α,17-[[(R)-ciclohexilmetilene]bis(oxi)]-11β,21-dihidroxipregna-1,4-dieno-3,20-diona), propionato de butixocort, RPR-106541 o ST-126;
antitusivos, por ejemplo, noscapina;
broncodilatadores, por ejemplo, agonistas del adrenorreceptor β_2 que incluyen salmeterol (que puede ser un racemato o un único enantiómero tal como el enantiómero R), salbutamol (que puede ser un racemato o un único enantiómero tal como el enantiómero R), formoterol (que puede ser un racemato o un único diestereómero tal como el diestereómero *R,R*), salmefamol, fenoterol carmoterol, etanterol, naminterol, clembuterol, pirbuterol, flerbuterol, reproterol, bambuterol, indacaterol, terbutalina y sales de los mismos, por ejemplo la sal de xinafoato (1-hidroxi-2-naftalencarboxilato) de salmeterol, la sal de sulfato o base libre de salbutamol o la sal de fumarato de formoterol;
otros agonistas del adrenorreceptor β2 incluyen los descritos en los documentos WO 02/066422, WO 02/070490, WO 02/076933, WO 03/024439, WO 03/072539, WO 03/091204, WO 04/016578, WO 2004/022547, WO 2004/037807, WO 2004/037773, WO 2004/037768, WO 2004/039762, WO 2004/039766, WO01/42193 y WO03/042160;
los ejemplos de agonistas del adrenorreceptor β2 incluyen:

3-(4-{[6-({(2R)-2-hidroxi-2-[4-hidroxi-3-(hidroximetil)fenil]etil}amino) hexil]oxi}butil)bencenosulfonamida;
3-(3-{[7-({(2R)-2-hidroxi-2-[4-hidroxi-3-hidroximetil)fenil]etil}-amino)heptil]oxi}propil)bencenesulfonamida;
4-{(1*R*)-2-((6-{2-[(2,6-diclorobencil)oxi]etoxi}hexil)amino]-1-hidroxietil}-2-(hidroximetil)fenol;
4-{(1*R*)-2-[(6-{4-[3-(ciclopentilsulfonil)fenil]butoxi}hexil)amino]-1-hidroxietil}-2-(hidroximetil)fenol;
N-[2-hidroxil-5-[(1*R*)-1-hidroxi-2-[[2-4-[[(2R)-2-hidroxi-2-feniletil]amino]fenil]etil]amino]etil]fenil]formamida;
N-2{2-[4-(3-fenil-4-metoxifenil)aminofenil]etil}-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2(1*H*)-quinolinon-5-il)etilamina; y
5-[(*R*)-2-(2-{4-[4-(2-amino-2-metil-propoxi)-fenilamino]-fenil}-etilamino)-1-hidroxi-etil]-8-hidroxi-1H-quinolin-2-ona.

El agonista del adrenorreceptor β_2 puede estar en forma de una sal formada con un ácido farmacéuticamente aceptable seleccionado entre ácido sulfúrico, clorhídrico, fumárico, hidroxinaftoico (por ejemplo 1- o 3-hidroxi-2-naftoico), cinámico, cinámico sustituido, trifenilacético, sulfámico, sulfanílico, naftalenacrílico, benzoico, 4-metoxibenzoico, 2- o 4-hidroxibenzoico, 4-clorobenzoico y 4-fenilbenzoico.
inhibidores de PDE4 por ejemplo ácido *cis*-4-ciano-4-(3-ciclopentiloxi-4-metoxifenil)ciclohexan-1-carboxílico, 2-carbometoxi-4-ciano-4-(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxifenil)ciclohexan-1-ona, *cis*-[4-ciano-4-(3-ciclopropilmetoxi-

4-difluorometoxifenil)ciclohexan-1-ol] y ácido *cis*-4-ciano-4-[3-(ciclopentiloxi)-4-metoxifenil]ciclohexano-1-carboxílico (también conocido como cilomilast) y sus sales, ésteres, profármacos o formas físicas, que se describen en la Patente de Estados Unidos Nº 5.552.438 expedida el 03 de septiembre de 1996; esta patente y los compuestos que desvela se incorporan en este documento por referencia en su totalidad;
inhibidores de PDE4 adicionales se desvelan en la solicitud de patente internacional publicada WO04/024728 (Glaxo Group Ltd), WO04/056823 (Glaxo Group Ltd) y WO04/103998 (Glaxo Group Ltd);
antagonistas de leucotrieno por ejemplo montelukast, pranlukast y zafirlukast; inhibidores de iNOS, por ejemplo los desvelados en los documentos WO-A-9313055, WO-A-9830537, WO-A-0250021, WO-A-9534534 o WO-A-9962875;
antagonistas de adenosina 2a, por ejemplo 2R,3R,4S,5R)-2-[6-Amino-2-(1S-hidroximetil-2-fenil-etilamino)-purin-9-il]-5-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-tetrahidro-furan-3,4-diol (por ejemplo como maleato)]; [inhibidores de α4 integrina por ejemplo ácido (2S)-3-[4-({[4-(aminocarboni)-1-piperidinil]carbonil}oxi)fenil]-2-[((2S)-4-metil-2-{[2-(2-etilfenoxi)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, oxitropio, revatropato (por ejemplo como hidrobromuro) o LAS-34273 que se desvela en el documento WO-A-0104118;
hormonas, por ejemplo, cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo, aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina;
proteínas y péptidos terapéuticos, por ejemplo, insulina o glucagones.

Quedará claro a un especialista en la técnica que, cuando sea apropiado, los medicamentes pueden usarse en forma de sales, (por ejemplo, como sales de metal alcalino o de amina o como sales de adición de ácidos) o como ésteres (por ejemplo, ésteres de alquilo inferior) o como solvatos (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y/o estabilidad del medicamento y/o para minimizar la solubilidad del medicamento en el propulsor.

Preferiblemente, el medicamento es un compuesto anti-inflamatorio para el tratamiento de trastornos o enfermedades inflamatorias tales como asma y rinitis.

Preferiblemente, el medicamento está formulado en un propulsor de hidrofluoroalcano, tal como HFA-134a o HFA-227 o una combinación de los mismos.

Preferiblemente, el medicamento es un esteroide anti-inflamatorio, tal como un corticoide (por ejemplo fluorato de fluticasona o propionato de fluticasona, furoato de mometasona o ciclesonida) o un agonista beta de acción prolongada (LABA), tal como salmeterol, por ejemplo, como la sal xinafoato, o una combinación de los mismos.

Los medicamentos preferidos son salmeterol, xinafoato de salmeterol, salbutamol, sulfato de salbutamol, fuorato de fluticasona, propionato de fluticasona, fuorato de mometasona, ciclesonida, y dipropionato de beclometasona y saltes, ésteres o solvatos de los mismos.

Otros compuestos anti-inflamatorios adecuados incluyen AINE por ejemplo inhibidores de PDE4, antagonistas de leucotrieno, inhibidores de iNOS, inhibidores de triptasa y elastasa, antagonistas de beta-2 integrina y agonistas de adenosina 2a.

Los medicamentos pueden administrarse en combinaciones. Como ejemplo, pueden proporcionarse salbutamol (por ejemplo como la base libre o la sal de sulfato) o salmeterol (por ejemplo como la sal de xinafoato) en combinación con un esteroide anti-inflamatorio, tal como beclometasona (por ejemplo como un éster, preferiblemente dipropionato) o fuorato de fluticasona o propionato de fluticasona.

Debe observarse que, tal como se usa en la memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular “un”, “una”, “el/la” y “uno” incluyen referentes en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Además, el uso de palabras tales como “generalmente”, “alrededor de”, “aproximadamente”, y similares, pretende incluir ese valor, propiedad o parámetro exacto.

Se entenderá que la presente invención se ha descrito anteriormente a modo de ejemplo solamente y que no debe asumirse que la descripción anterior impone limitación alguna sobre el alcance de las reivindicaciones. Específicamente, aunque la presente invención se ha descrito en referencia a un IDMp, la invención no está limitada a esta forma de inhalador. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador (70; 170; 270) para su uso con una unidad de recipiente (14; 114; 214) que contiene una formulación de medicamento a dispensar que comprende:

una carcasa (1; 101; 201) para la unidad de recipiente y en la que la unidad de recipiente es relativamente móvil en ésta para provocar el dispensado de una dosis de la formulación de medicamento desde la unidad de recipiente para inhalación por un usuario (71) a través de una salida de dispensado (3; 103; 203) del inhalador;
un cierre (5 ;105; 205) amovible entre una posición cerrada en la que el cierre cierra la salida de dispensado, y una posición abierta, en la que la salida de dispensado está abierta; y
un elemento giratorio (6; 106; 206) que comprende un miembro de restricción (7; 106a, 106b; 206a, 206b), siendo el elemento giratorio, en uso, giratorio alrededor de un eje (x) entre una primera posición, que coloca al miembro de restricción en una posición no de restricción que no restringe el movimiento relativo entre la unidad de recipiente y la carcasa para el dispensado de la dosis de la formulación de medicamento, y una segunda posición, que coloca al miembro de restricción en una posición de restricción que restringe el movimiento relativo entre la unidad de recipiente y la carcasa, de modo que se impide el dispensado de la dosis de la formulación de medicamento;
en el que el cierre está asociado con el elemento giratorio, de modo que el movimiento del cierre desde la posición cerrada a la posición abierta hace que el elemento giratorio mueva el miembro de restricción desde la posición de restricción a la posición no de restricción y viceversa;
caracterizado porque una bisagra (8; 108; 208) se dispone entre el elemento giratorio y el cierre.

2. El inhalador de la reivindicación 1, en el que el elemento giratorio gira alrededor de un eje fijo (x).

3. El inhalador de la reivindicación 2, en el que el eje fijo del elemento giratorio pasa a través de la carcasa del inhalador.

4. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que durante el movimiento del cierre desde la posición abierta a la cerrada, no se requiere que la unidad de recipiente se mueva con respecto a la carcasa para impedir el dispensado de la dosis de la formulación de medicamento.

5. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de restricción tiene una superficie de restricción (7a; 107a, 107b; 207a, 207b) y en el que el movimiento del cierre desde la posición abierta a la cerrada hace que el elemento giratorio gire desde la primera posición a la segunda posición y de este modo lleva al miembro de restricción a su posición de restricción en la que la superficie de restricción restringe el movimiento relativo entre la carcasa y la unidad de recipiente

6. El inhalador de la reivindicación 5, en el que la superficie de restricción es una superficie curva.

7. El inhalador de la reivindicación 6, en el que la superficie curva es de radio constante alrededor del eje.

8. El inhalador de la reivindicación 5, 6 ó 7, en el que el elemento giratorio comprende una sección generalmente semicircular (23) montada sobre el eje y cuya superficie circunferencial forma la superficie de restricción

9. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el eje alrededor del cual es giratorio el elemento giratorio pasa a través del elemento giratorio.

10. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento giratorio tiene generalmente forma de “P”.

11. El inhalador de la reivindicación 10, en el que el eje alrededor del cual es giratorio el elemento giratorio pasa a través de la parte semicircular (23) de la forma de “P”.

12. El inhalador de la reivindicación 10 u 11, cuando dependa de la reivindicación 5, en el que la superficie semicircular de la “P” forma la superficie de restricción del miembro de restricción.

13. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cierre es capaz de cubrir el elemento giratorio cuando el cierre está en la posición abierta.

14. El inhalador de la reivindicación 13, en el que el elemento giratorio es capaz de disponerse dentro del cierre cuando está en su posición abierta.

15. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento giratorio y el cierre están comprendidos en una única parte componente que opcionalmente está formada de una pieza.

16. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cierre está adaptado para fijarse de forma que pueda liberarse a la carcasa cuando está en la posición abierta.

17. El inhalador de la reivindicación 16, en el que el cierre está adaptado para formar una base para el inhalador

cuando está fijado a la carcasa.

18. El inhalador de la reivindicación 17, en el que la base está adaptada para formar una plataforma para el inhalador.

19. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, con la condición de que el inhalador no sea un inhalador accionado por la respiración.

20. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el inhalador es un inhalador accionable de forma manual, coordinado con la respiración.

21. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el inhalador es un IDMp.

22. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de recipiente es una unidad de recipiente presurizada.

23. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de recipiente comprende un recipiente (14a; 114a; 214a) que contiene la formulación de medicamento.

24. El inhalador de la reivindicación 23 en el que un accesorio (14b; 114b; 214b) está unido al recipiente.

25. El inhalador de la reivindicación 24, en el que el accesorio está unido en el extremo anterior del recipiente.

26. El inhalador de la reivindicación 23, 24 ó 25, en el que el recipiente es un recipiente presurizado.

27. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento giratorio está constituido por el miembro de restricción.

28. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores adaptado de modo que, cuando el cierre está en la posición cerrada, el miembro de restricción está posicionado para topar contra la unidad de recipiente restringiendo de este modo el movimiento de la unidad de recipiente con respecto a la carcasa para impedir el dispensado de una dosis de la formulación de medicamento y de modo que, cuando el cierre está en la posición abierta, el miembro de restricción está posicionado para no topar contra la unidad de recipiente permitiendo de este modo que la unidad de recipiente se mueva con respecto a la carcasa y permitiendo el dispensado de una dosis de la formulación de medicamento.

29. El inhalador de la reivindicación 28, cuando está adjunta a una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8 y 12, adaptado para posicionar la superficie de restricción del miembro de restricción para que presione contra la unidad de recipiente cuando el cierre está en la posición cerrada.

30. El inhalador de la reivindicación 28 ó 29, en el que el miembro de restricción está adaptado para presionar contra un accesorio (14b; 114b; 214b) de la unidad de recipiente cuando el cierre está en su posición cerrada.

31. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye la unidad de recipiente en la carcasa.

32. Un cierre (5; 105; 205) para su uso con un inhalador (70; 170; 270) que comprende una carcasa (1; 101; 201) para alojar en su interior a una unidad de recipiente (14; 114; 214) que contiene una formulación de medicamento y en el que la unidad de recipiente es relativamente amovible para provocar el dispensado de una dosis de la formulación de medicamento desde la unidad de recipiente para inhalación por el usuario a través de una salida de dispensado del inhalador;
estando el cierre adaptado para estar montado de forma que pueda moverse sobre el inhalador para el movimiento entre una posición cerrada, en la que el cierre cierra la salida de dispensado y una posición abierta, en la que la salida de dispensado está abierta:
comprendiendo el cierre un elemento giratorio (6; 106; 206) que comprende un miembro de restricción (7; 106a, 1066; 206a, 206b), estando el elemento giratorio adaptado para girar alrededor de un eje (x) en el movimiento del cierre entre sus posiciones cerrada y abierta, y estando el elemento giratorio colocado en las primera y segunda posiciones cuando el cierre está en sus posiciones cerrada y abierta respectivamente;
colocando la primera posición al miembro de restricción en una posición no de restricción que no restringe el movimiento relativo entre la unidad de recipiente y la carcasa para el dispensado de la dosis de la formulación de medicamento, y colocando la segunda posición al miembro de restricción en una posición de restricción que restringe el movimiento relativo entre la unidad de recipiente y la carcasa de modo que se impide el dispensado de la dosis de la formulación de medicamento;
en el que el cierre tiene una parte de cierre que cierra la salida de dispensado;
caracterizado porque una bisagra (8; 108; 208) está dispuesta entre el elemento giratorio y la parte de cierre.

33. El cierre de la reivindicación 32, en el que la bisagra permite que el elemento giratorio sea dispuesto en la parte de cierre.

34. El cierre de una cualquiera de las reivindicaciones 32 a 33, en el que el miembro de restricción tiene una superficie de restricción (7a; 107a, 107b; 207a, 207b) y en el que el movimiento del cierre desde la posición abierta a la cerrada hace que el elemento giratorio gire desde la primera posición a la segunda posición y, de este modo, lleve al miembro de restricción a su posición de restricción en la que la superficie de restricción restringe el movimiento relativo entre la carcasa y la unidad de recipiente.

35. El cierre de una cualquiera de las reivindicaciones 32 a 34, en el que el eje alrededor del cual puede girar el elemento giratorio pasa a través del elemento giratorio.

36. El cierre de una cualquiera de las reivindicaciones 32 a 35, en el que el elemento giratorio tiene generalmente forma de “P”.

37. El cierre de la reivindicación 36, en el que en el que el eje alrededor del cual puede girar el elemento giratorio pasa a través de la parte semicircular (23) de la forma de “P”.

38. El cierre de la reivindicación 36 ó 37 cuando depende de la reivindicación 37, en el que la superficie semicircular de la “P” forma la superficie de restricción del miembro de restricción.

39. El cierre de una cualquiera de las reivindicaciones 32 a 38, en el que el elemento giratorio y la parte de cierre están comprendidas en una única parte componente que opcionalmente está formada de una pieza.

40. El cierre de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento giratorio tiene un soporte para montarlo sobre un árbol del inhalador para girar a su alrededor.

FIG. 1

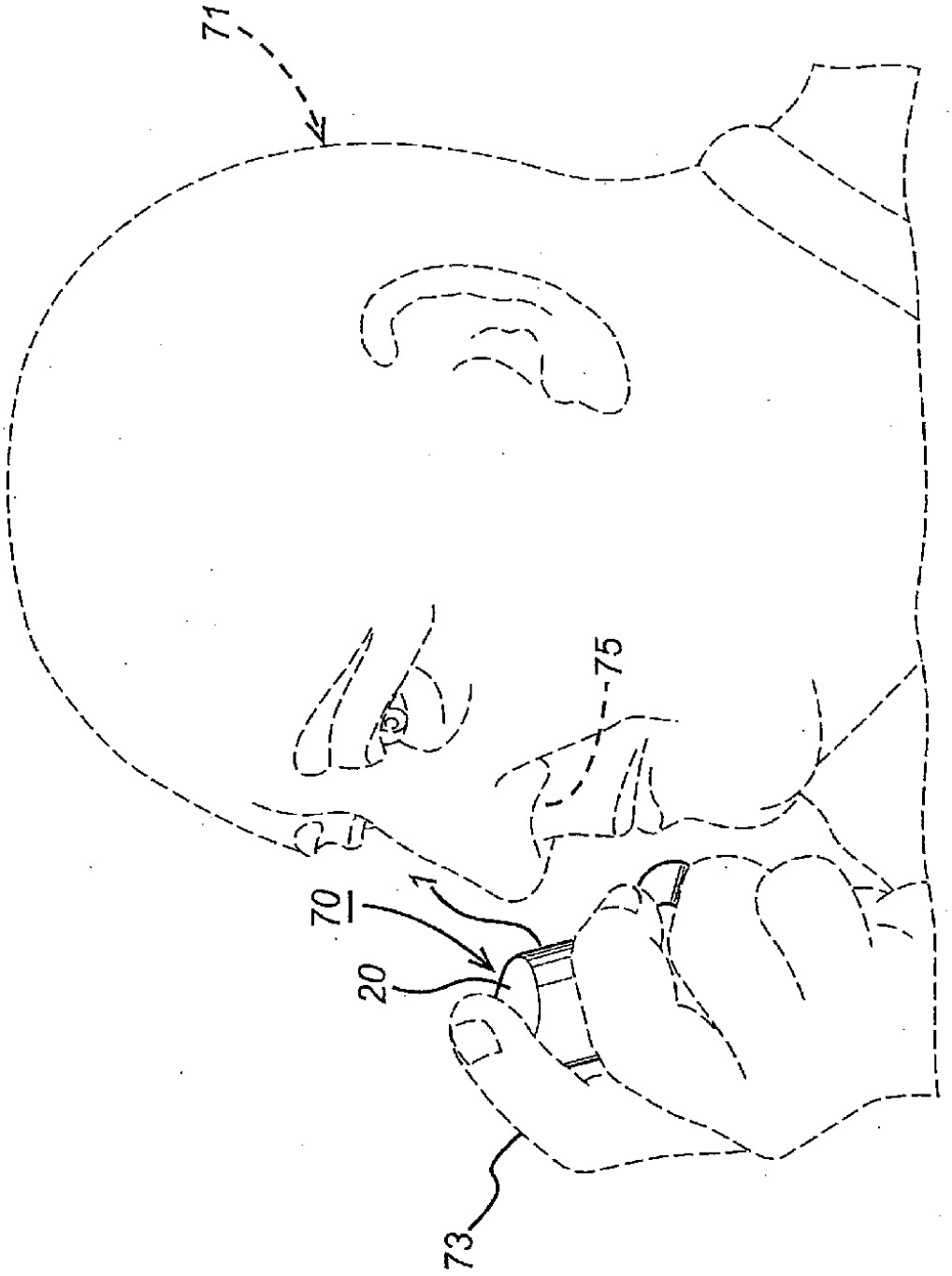


FIG. 3

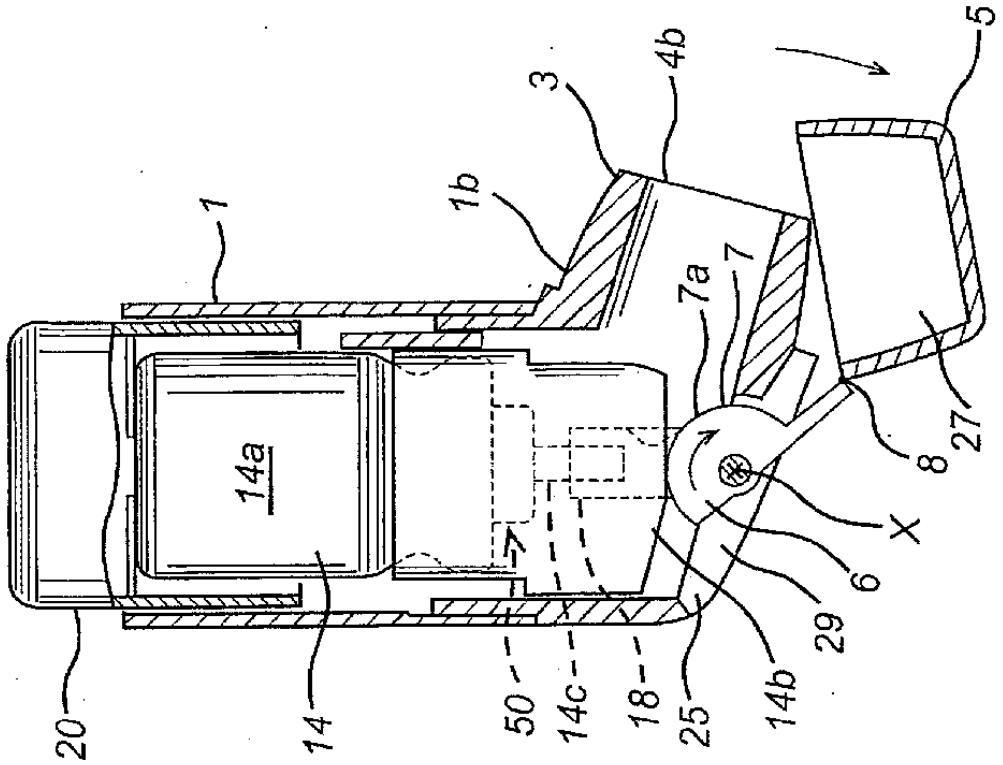
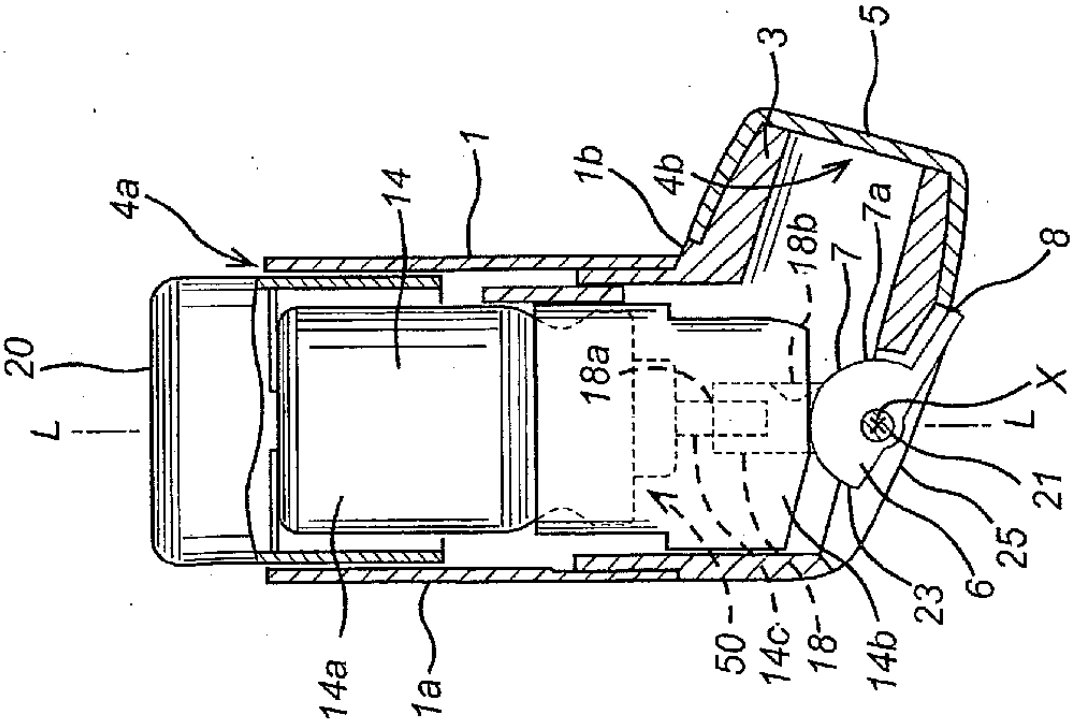

20
14
14a
1
1b
3
4b
5
50
14c
18
25
14b
29
6
X
7a
7
8
27

FIG. 2


20
L
4a
14
1
1b
4b
3
5
18a
18b
7
7a
8
X
L
21
25
6
23
14b
18
14c
50
1a
14a

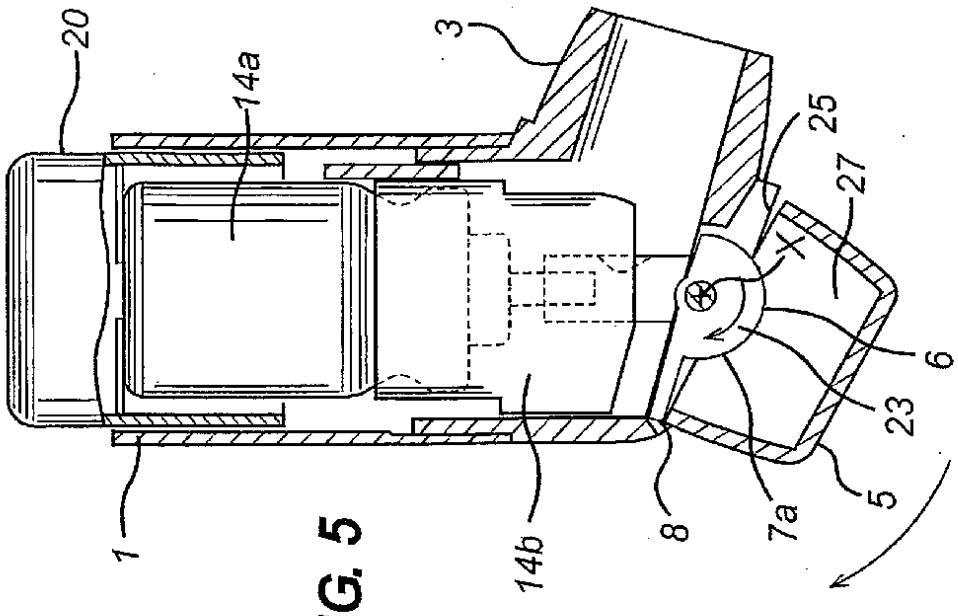


FIG. 5

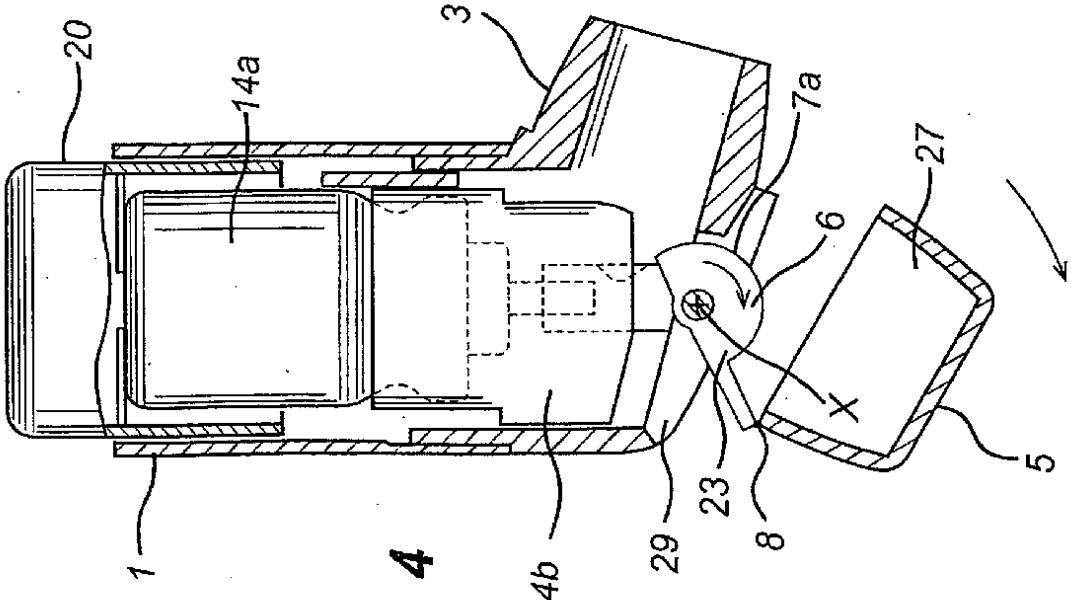
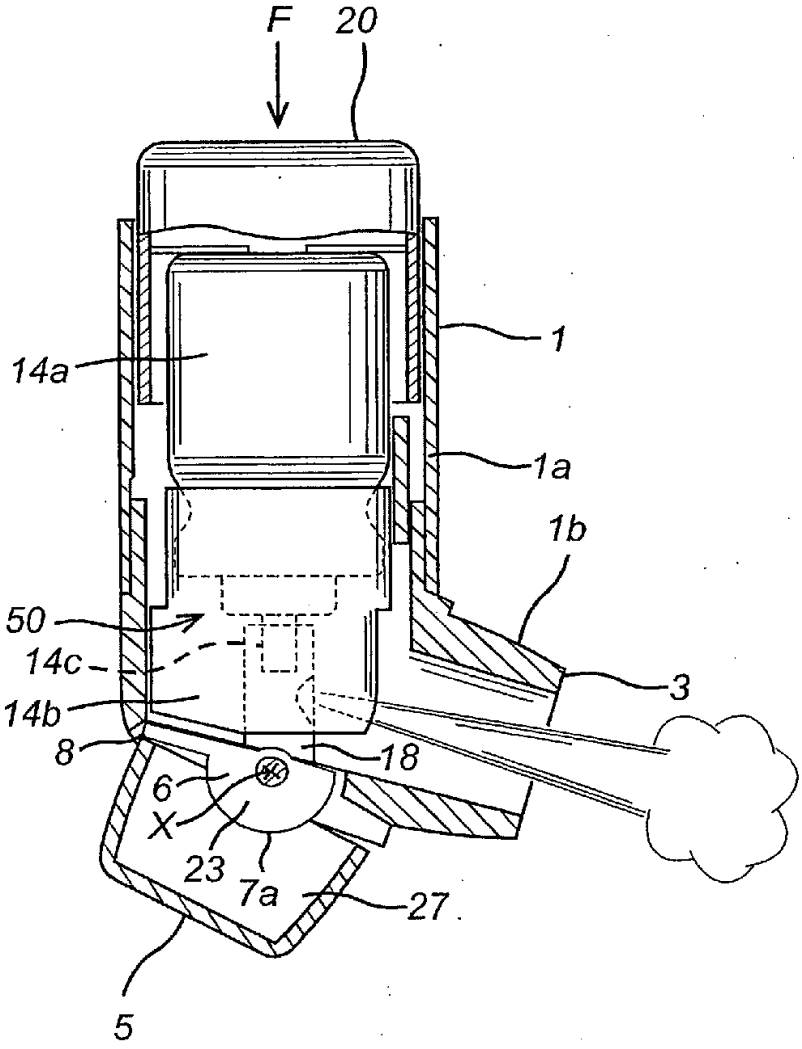


FIG. 4

FIG. 6



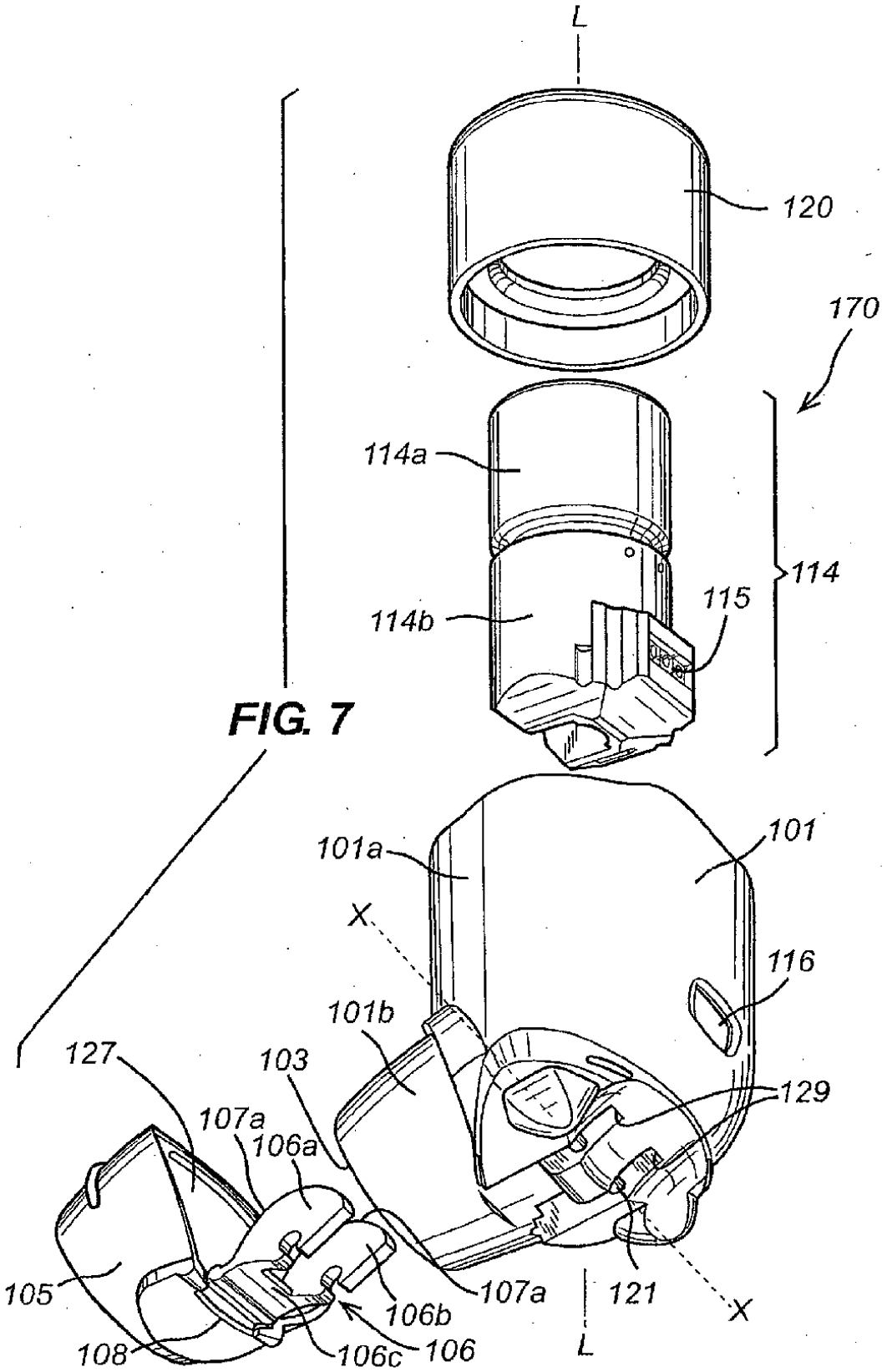

L
120
170
114a
114
114b
115
101a
101
X
116
101b
127
103
129
107a
106a
105
107a
121
X
106b
108
106c
106
L

FIG. 7

FIG. 8

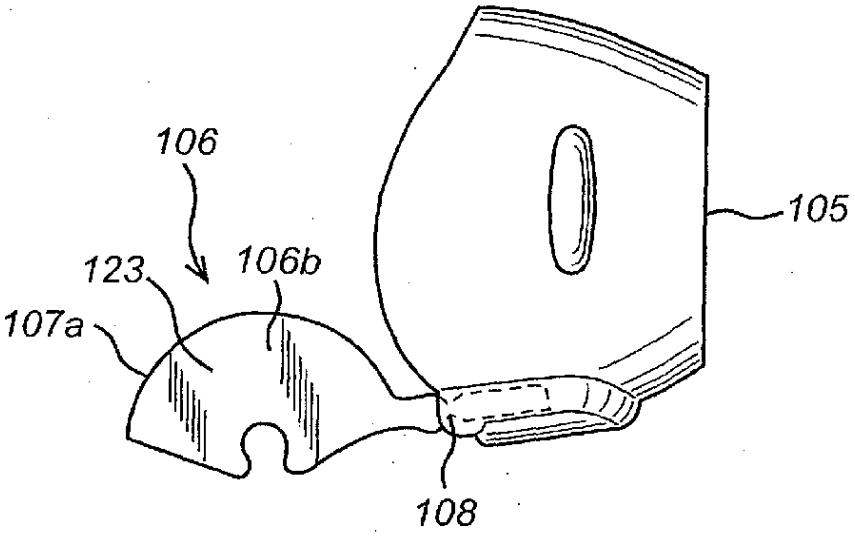

106
105
123
106b
107a
108

FIG. 9

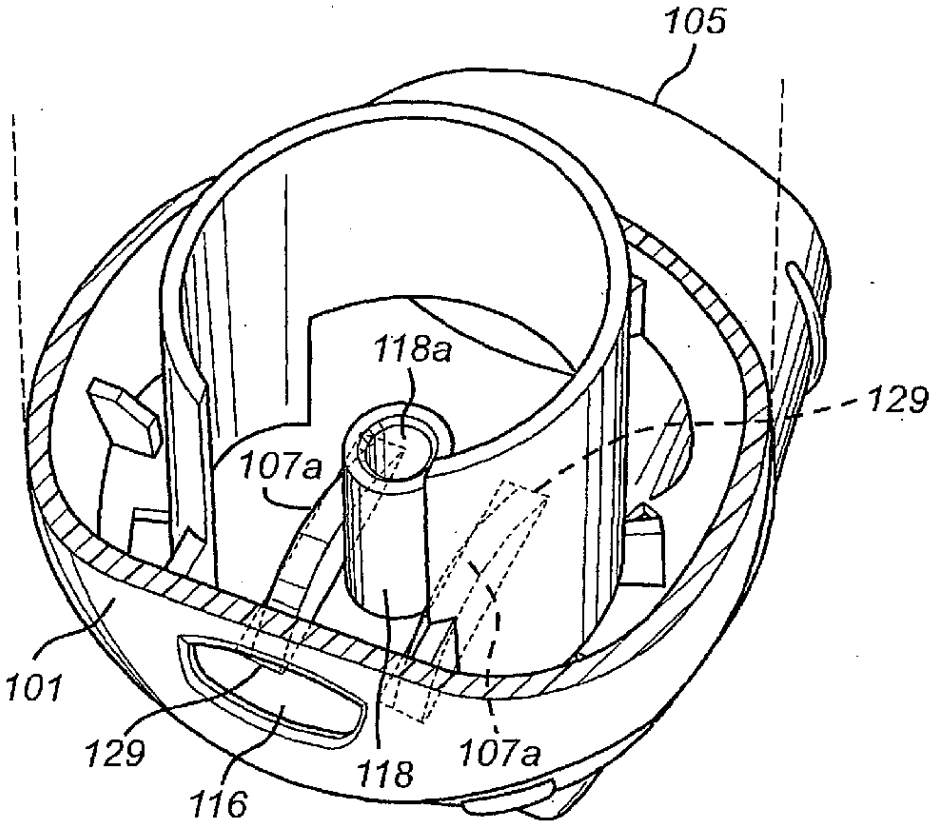

105
118a
129
107a
101
129
116
118
107a

FIG. 10

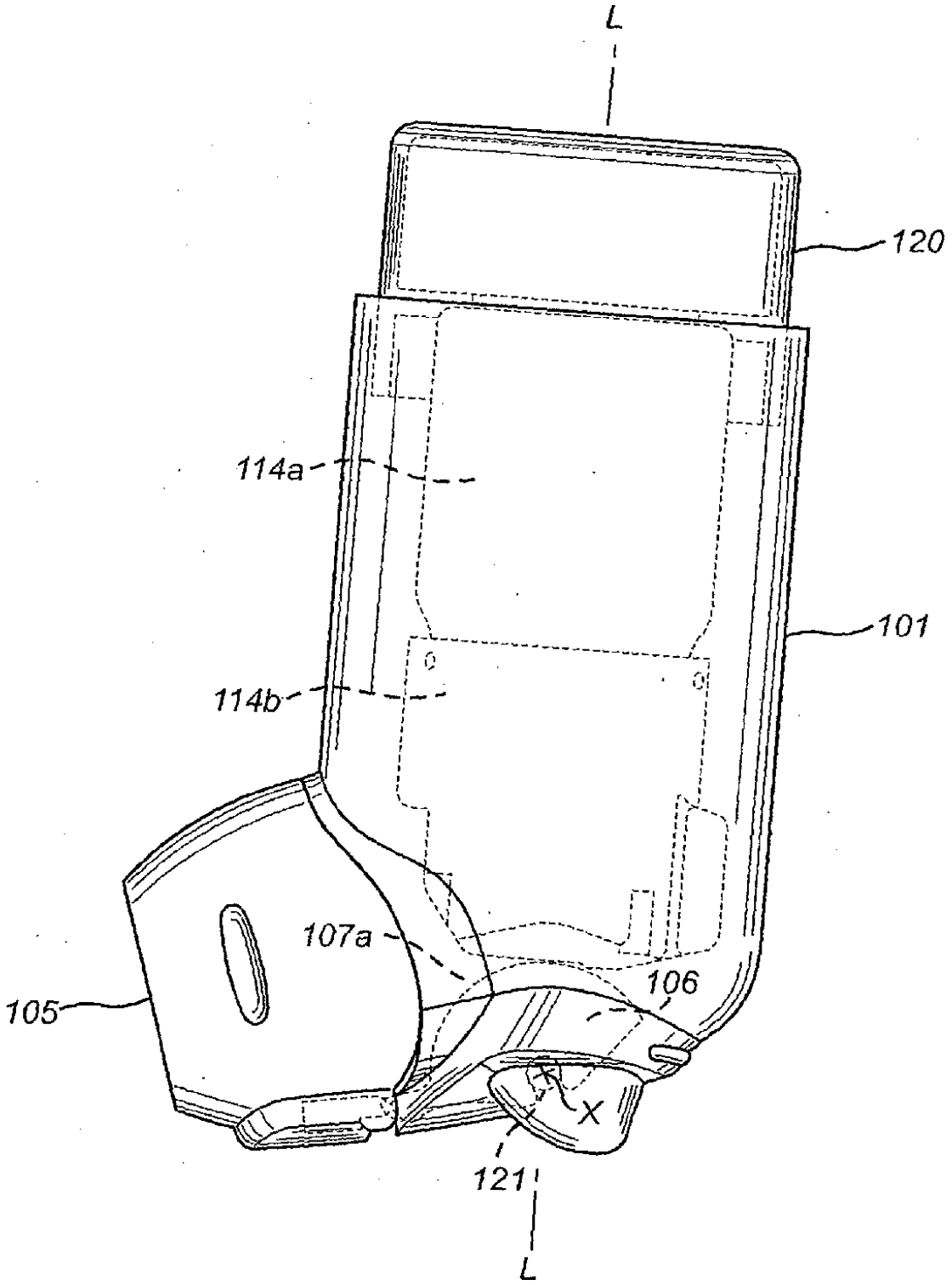


FIG. 11

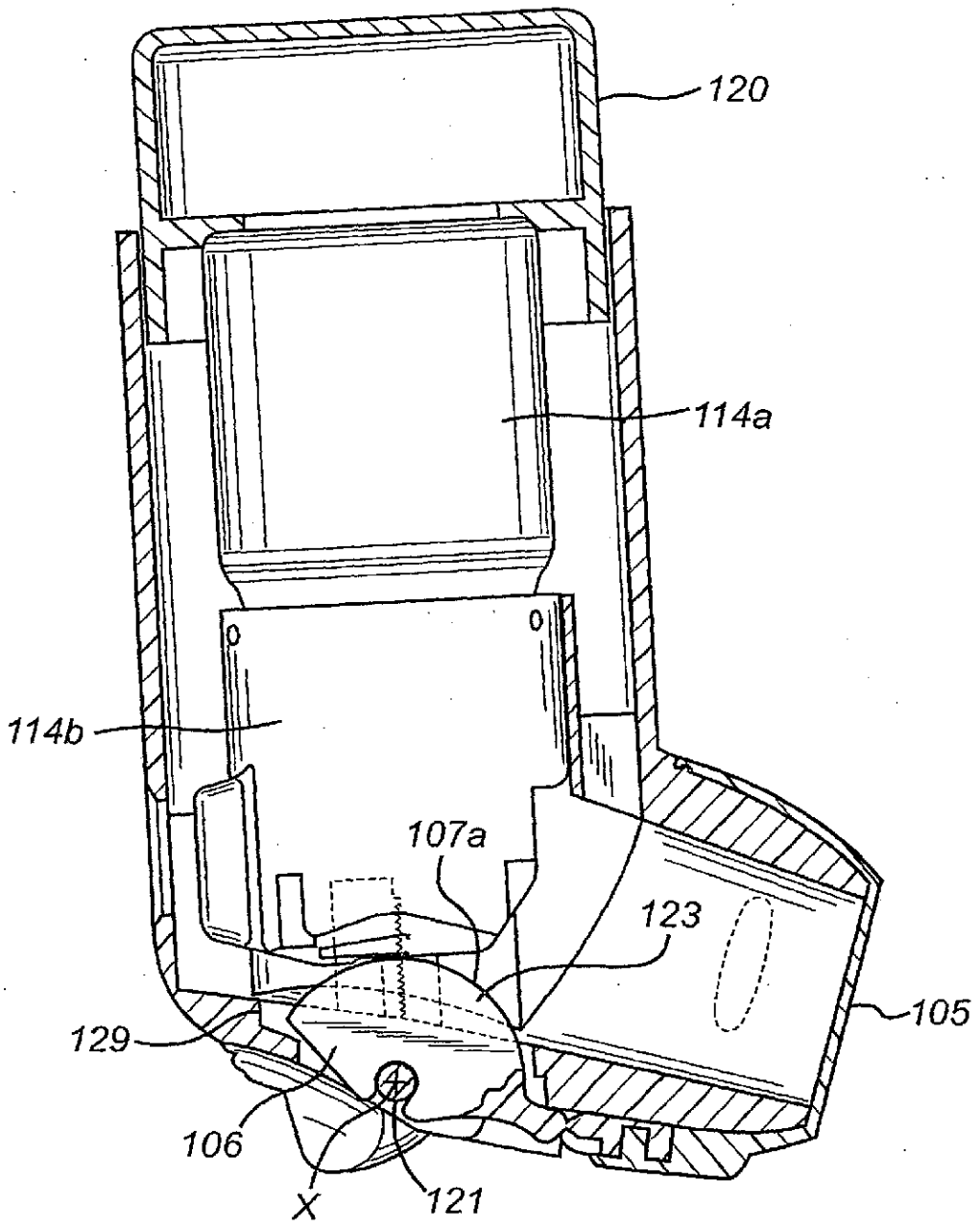


FIG. 12

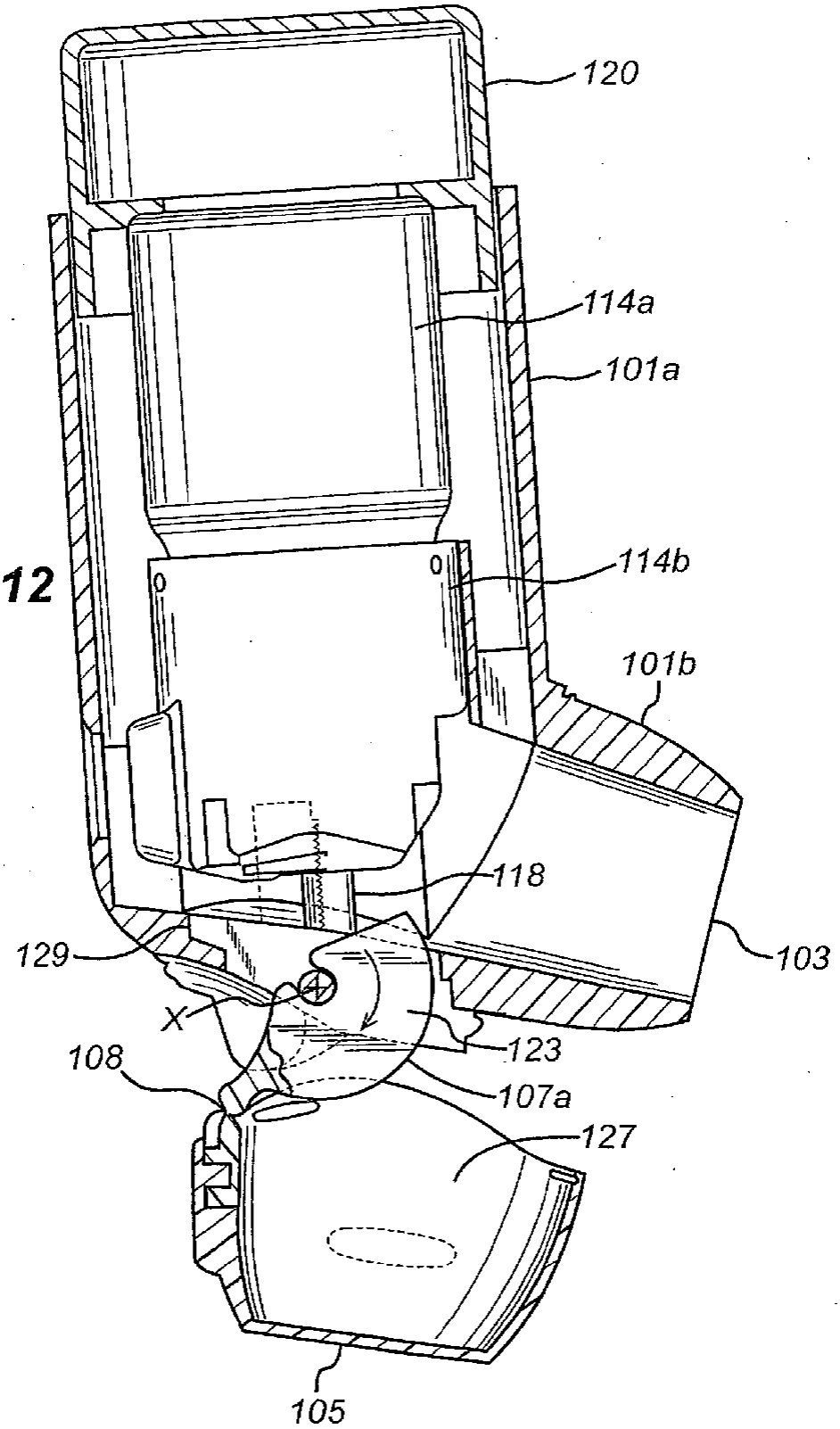


FIG. 13

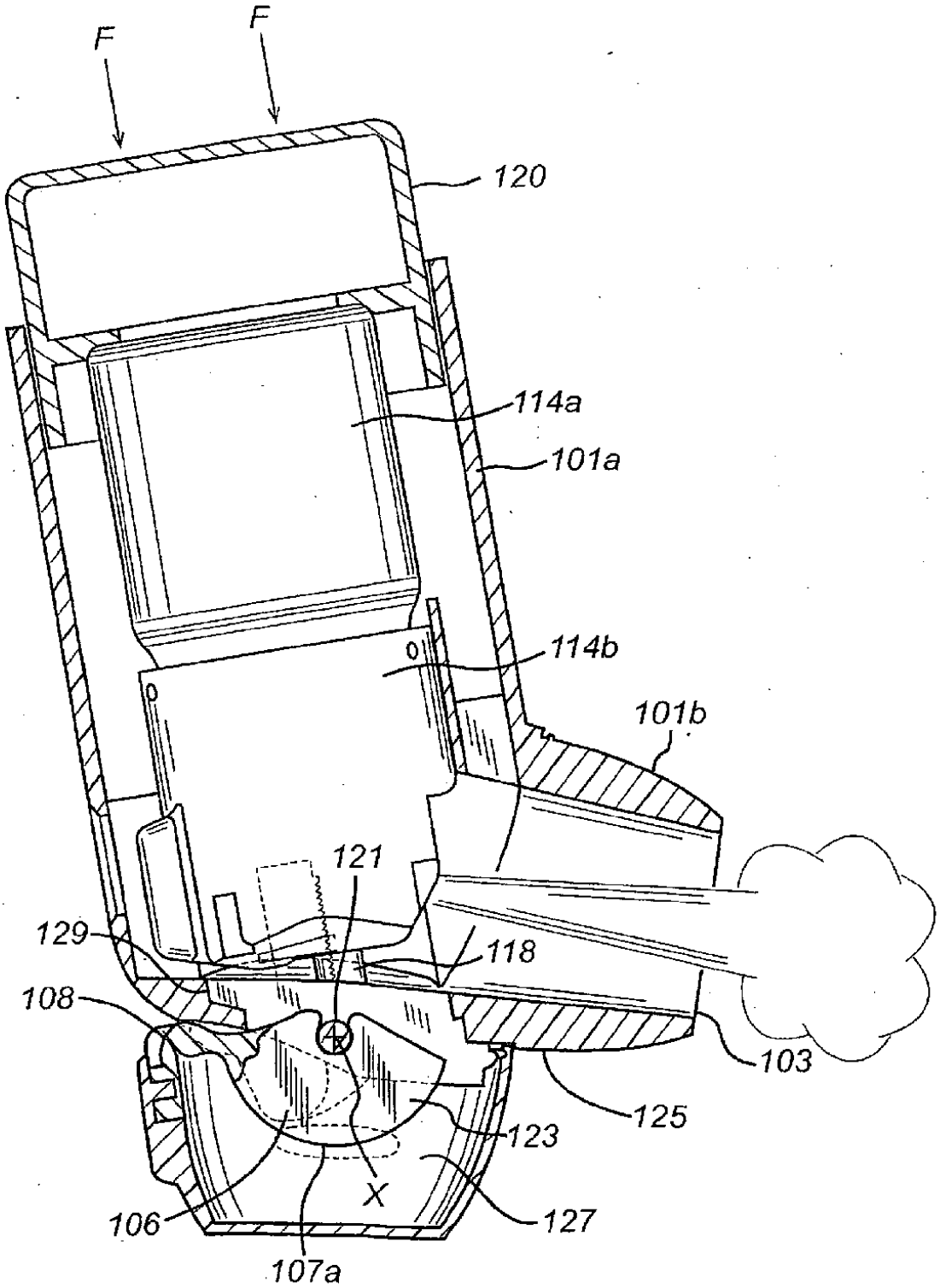

F
F
120
114a
101a
114b
101b
121
129
118
108
103
125
123
X
106
127
107a

FIG. 14

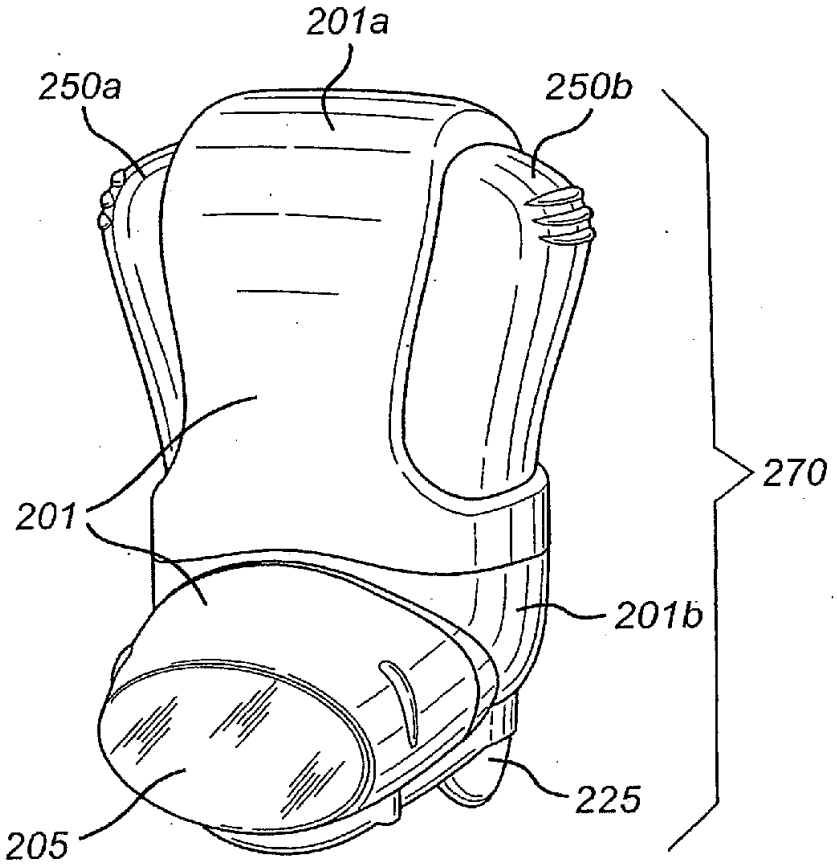


FIG. 15

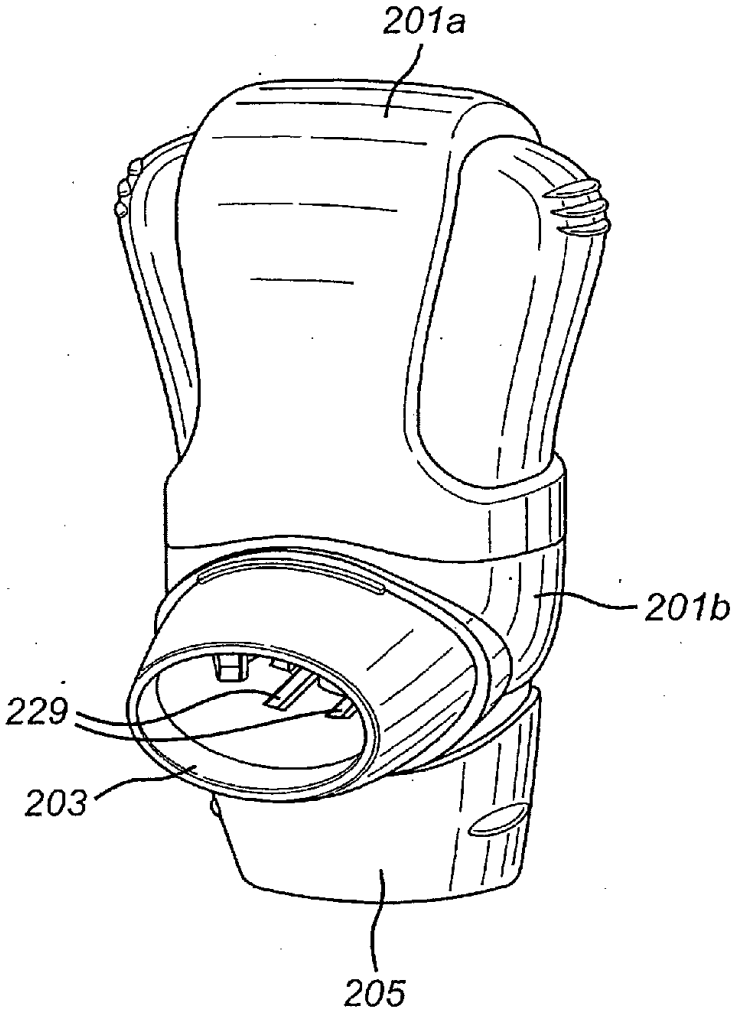


FIG. 16

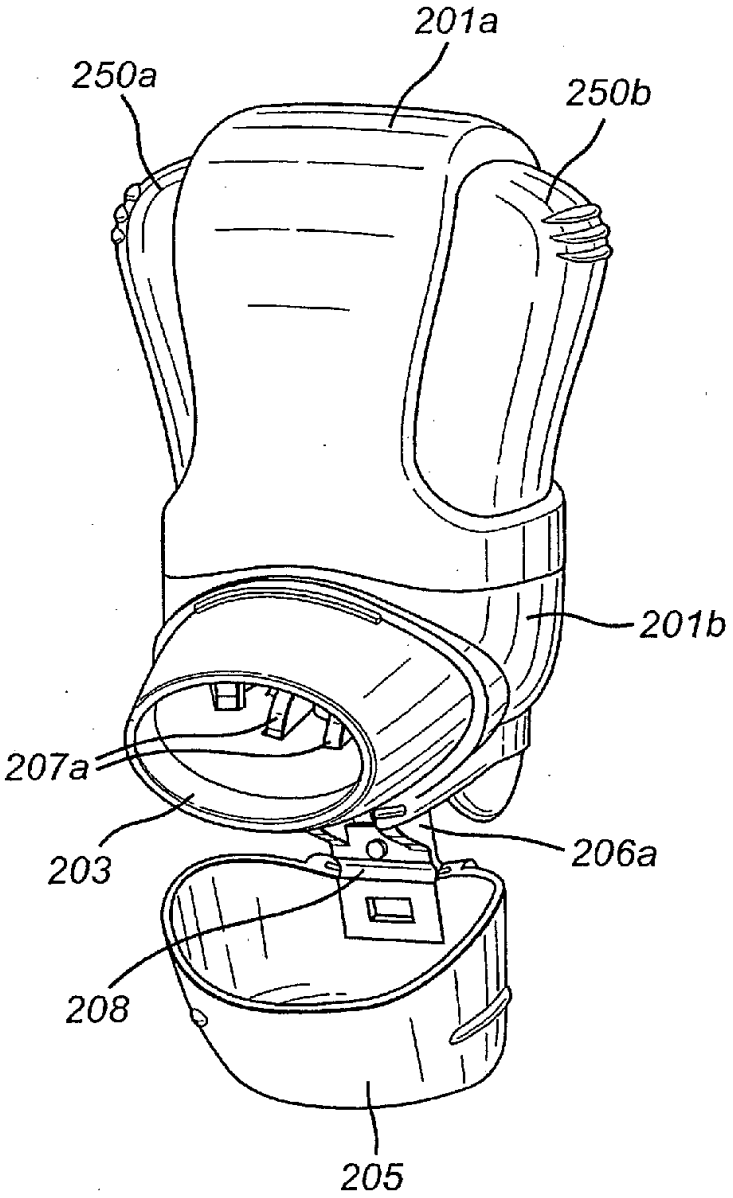


FIG. 17

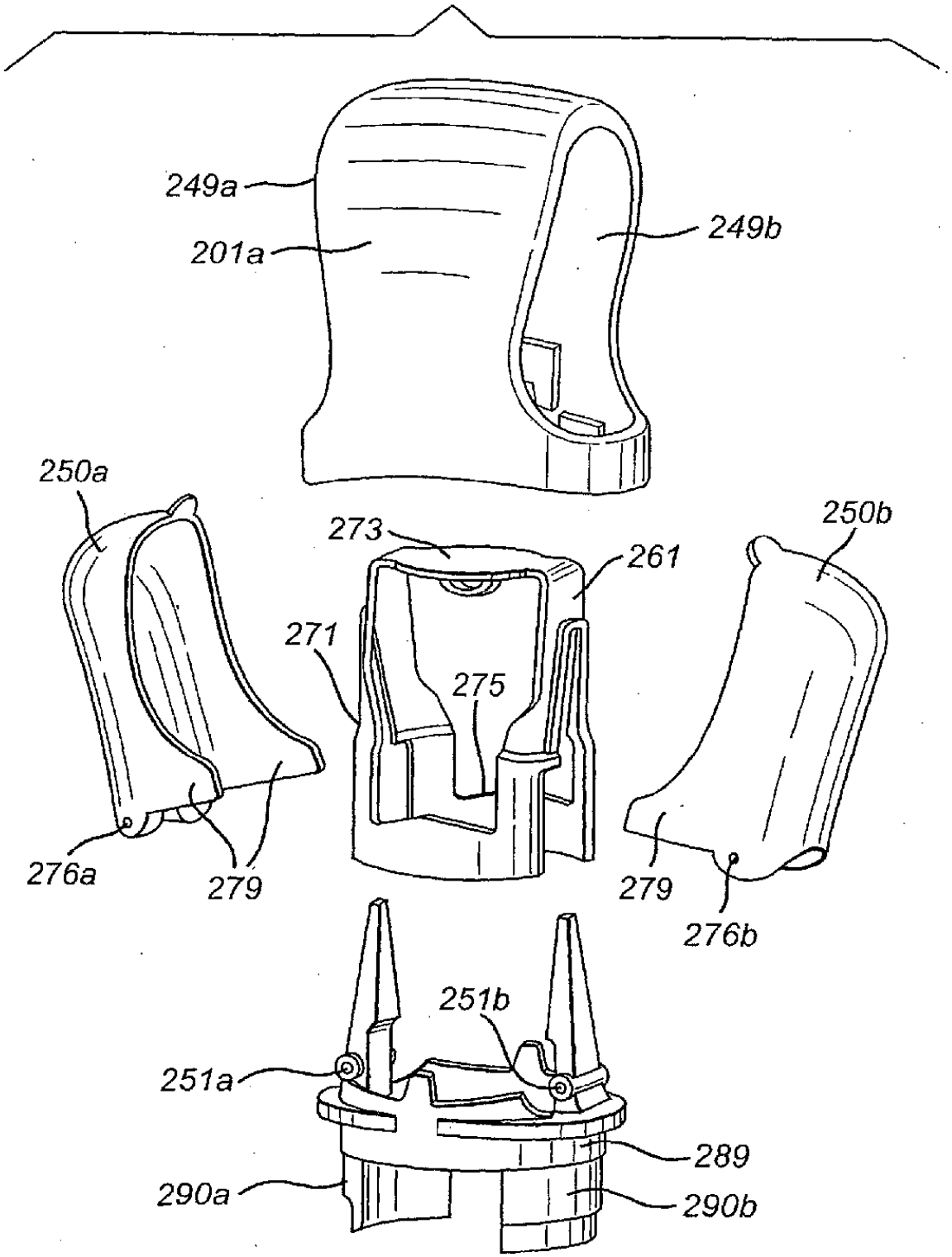

249a
201a
249b
250a
273
261
250b
271
275
276a
279
279
276b
251b
251a
289
290a
290b

FIG. 18

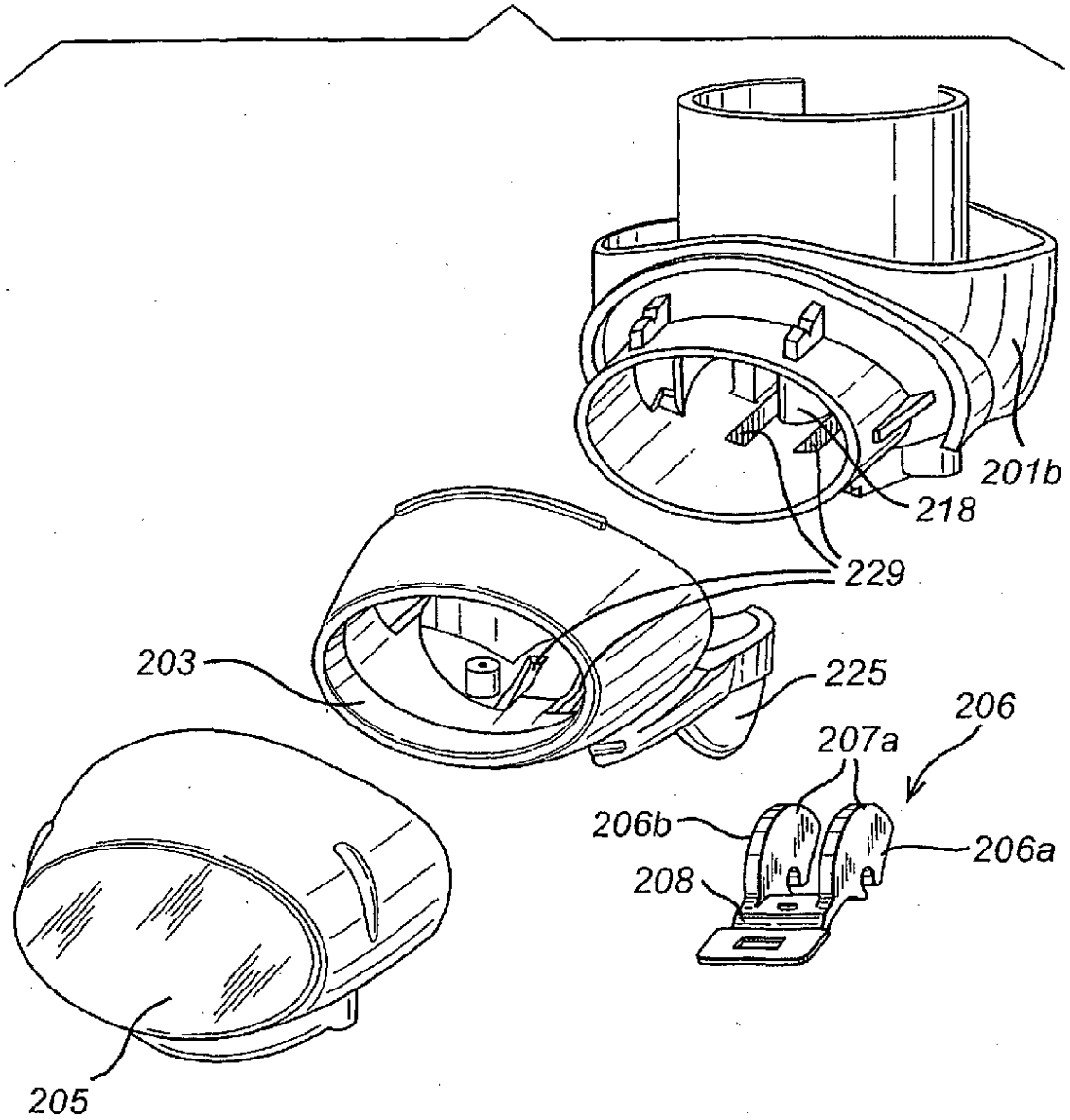


FIG. 19

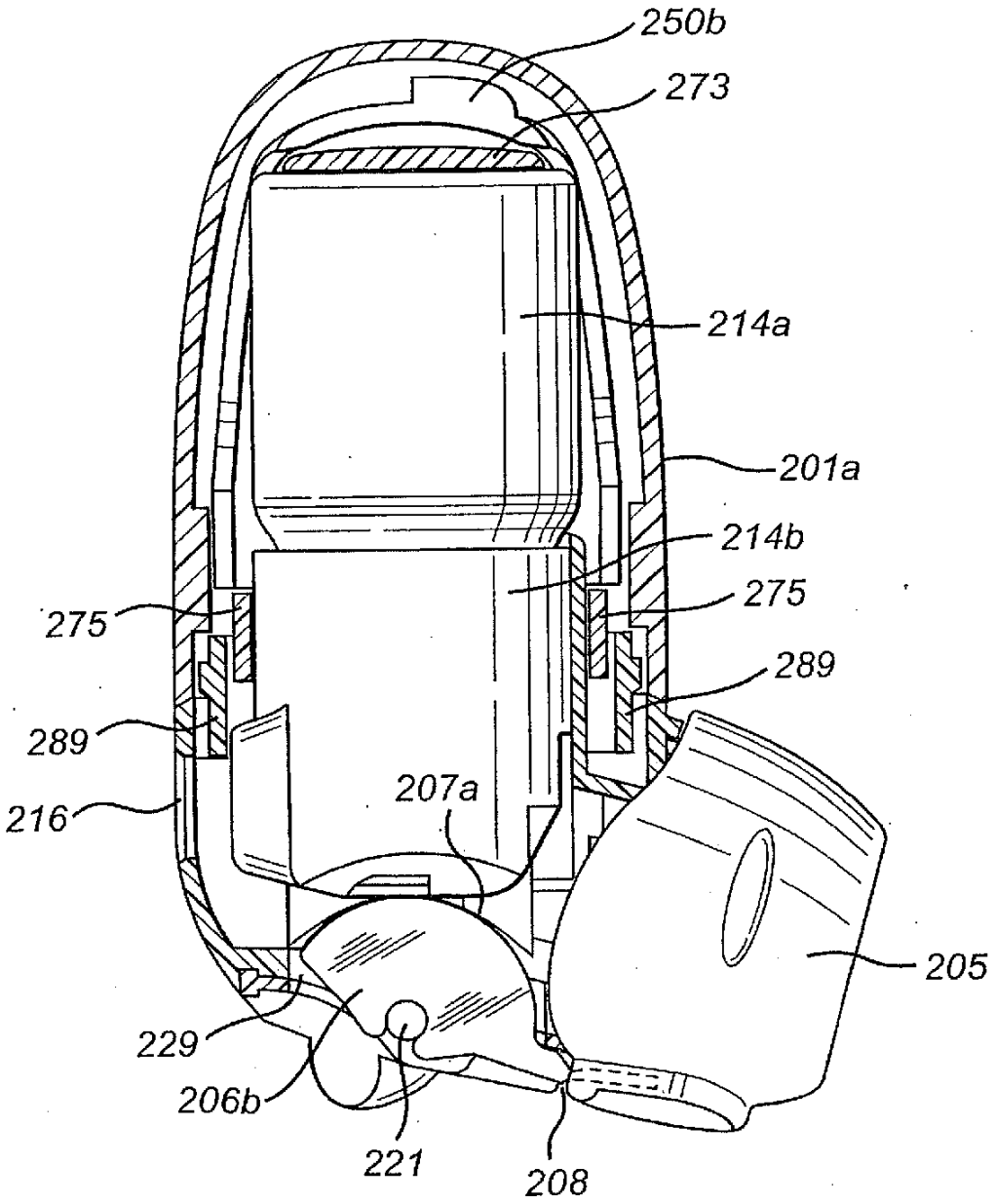
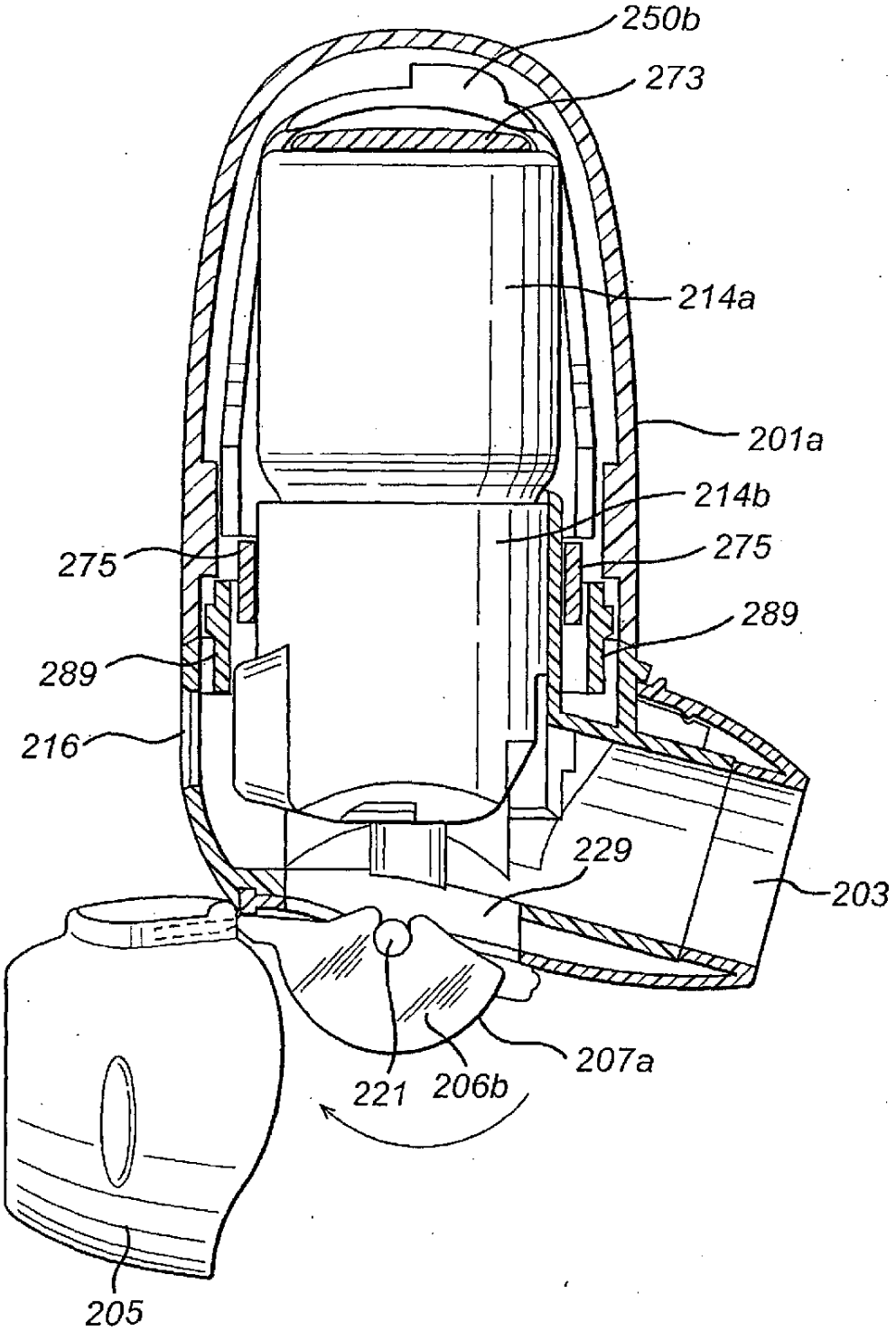

250b
273
214a
201a
214b
275
275
289
289
216
207a
205
229
206b
221
208

FIG. 20


250b
273
214a
201a
214b
275
275
289
289
216
229
203
207a
221
206b
205