



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 535 701

(51) Int. CI.:

A61M 15/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 19.07.2011 E 11743588 (3)
 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 04.03.2015 EP 2595684

(54) Título: Inhalador

(30) Prioridad:

21.07.2010 US 366305 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 14.05.2015

(73) Titular/es:

ASTRAZENECA AB (100.0%) 151 85 Södertälje, SE

(72) Inventor/es:

ARVIDSSON, LARS RUNE GUSTAV;
BAKEWELL, WILLIAM;
CAMPBELL, PATRICK;
GROOMBRIDGE, CHRISTOPHER BENJAMIN
JAMES;
JOHN, JAMES DANIEL;
LUNDGREN, JAN OLOF BERTIL;
LUNDSTRÖM, CAMILLA;
RITTFELDT, MÅRTEN y
SVENNBERG, JONAS

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

S 2 535 701 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

5

10

30

35

40

45

Campo técnico

La presente invención se refiere a un inhalador que tiene una boquilla (o cánula nasal) y una carcasa móvil para envolver la boquilla a los efectos de protegerla cuando se guarda el inhalador, o para exponer la boquilla para el uso.

Antecedentes de la invención

En el mercado existen diferentes tipos de inhaladores. Un inhalador de dosis medida presurizado (pMDI) libera una dosis fija de sustancia en forma de aerosol. Un inhalador de polvo generalmente libera una dosis de sustancia en polvo incorporadas en una corriente de aire. En un inhalador de polvo este se puede proporcionar en un contenedor a granel del inhalador desde el cual se miden las dosis de polvo para suministro. Como alternativa a un contenedor a granel, los inhaladores de polvo pueden comprender un único compartimento o varios compartimentos que contengan una o más dosis separadas de sustancia en polvo. Tales compartimentos pueden estar en forma de blísters sellados en un envase de blísters, una tira flexible de cavidades selladas u otras formas apropiadas.

Sin importar el tipo de inhalador, generalmente se requiere una entrada de aire a través de la cual se lleva el aire hacia dentro y luego a través del inhalador cuando el usuario inhala a través de la boquilla (o cánula nasal en algunos casos). En un inhalador de polvo seco, el pasaje de flujo de aire está diseñado cuidadosamente de modo que el aire que pasa a través del inhalador incorpora y desintegra el medicamento seco en polvo, pero los inhaladores de dosis medidas presurizados también necesitan que un flujo de aire llegue a los pulmones de un usuario al mismo tiempo que el medicamento, y este aire normalmente recorre el inhalador y luego sale por la boquilla junto con el medicamento.

Puede surgir un problema si el usuario cubre inadvertidamente la entrada con su mano mientras utiliza el inhalador. El flujo de aire que llega al usuario se puede reducir y esto puede afectar la dosis suministrada de medicamento sin que el usuario note que algo falla. Por lo tanto es deseable que la entrada de aire en el inhalador esté ubicada de modo tal que sea difícil que un usuario la obstruya cuando utilice el inhalador.

Es deseable que la entrada de aire así como la boquilla estén cubiertas cuando el inhalador no está en uso para evitar la contaminación del pasaje de aire con sustancias extrañas (por ejemplo, polvo de un bolsillo en el cual se transporta el inhalador). Se debe evitar la inhalación inadvertida de tales sustancias.

Es deseable que un inhalador incluya una boquilla que tenga suficiente longitud como para permitir que el usuario logre formar un buen sello alrededor de esta con su boca. El inhalador preferentemente también es agradable desde el punto de vista estético para el usuario, lo cual a veces puede ser incompatible con el objetivo de tener una boquilla larga.

Es deseable evitar que se creen pasajes de flujo de aire adicionales de la atmósfera a un pasaje de flujo principal desde la entrada de aire hasta la boquilla. Se pueden proporcionar uno o más canales de flujo de aire de desvío cuyas características de flujo están definidas cuidadosamente y cuya contribución a la caída de presión y velocidad de flujo generales se tome en cuenta cuidadosamente como factor, cuando se utiliza el inhalador. Sin embargo, se desea evitar las llamadas fugas de flujo, por ejemplo, a través de componentes mal ajustados, aberturas creadas como parte de un proceso de moldeo, ventanas en la carcasa del inhalador para ver el conteo de dosis, etc.

En US5590645 (Glaxo) se divulga un diseño de inhalador de polvo seco. Este inhalador de polvo seco tiene la forma general de un disco y se proporciona la boquilla en el borde del disco. Una carcasa gira hasta el eje central del disco; la carcasa generalmente combina con el perfil general del dispositivo para formar un dispositivo con una apariencia global generalmente agradable. La entrada de aire se ubica en una de las caras principales del disco; este es claramente el caso del producto correspondiente a esta patente, conocido como Diskus® (marca comercial de GlaxoSmithKline plc). En US5590645, las figuras 13-16 muestran la realización más cercana al producto que se comercializa, aunque la ubicación de la(s) entrada(s) de aire no está clara; sin embargo, la ubicación de la entrada se puede deducir del diagrama de flujo de aire en las figuras 4a y 11. Es posible que un usuario bloquee o bloquee parcialmente esta entrada cuando sostiene el inhalador para utilizarlo. La boquilla en este inhalador (en referencia al producto comercial y a las figuras 13-16) es tanto relativamente corta como ranurada con respecto al perfil de borde del inhalador; esto permite que la carcasa, combine sustancialmente con el perfil general del dispositivo.

US 6328034 divulga un inhalador de polvo seco según el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es evitar los inconvenientes asociados con algunos inhaladores anteriores. El inhalador definido en las reivindicaciones adjuntas logra este y otros objetivos, que serán evidentes en virtud de lo que sigue.

5 Un inhalador comprende:

15

25

30

35

- una cubierta que incluye una boquilla;
- una carcasa móvil montada sobre la cubierta de modo que pueda moverse entre una configuración abierta del inhalador en la cual la boquilla está expuesta para el uso y una configuración cerrada del inhalador en la cual la boquilla está envuelta;
- donde, en la posición abierta, la carcasa define al menos en parte una abertura de entrada a un pasaje de flujo de aire de inhalación que circula a través del inhalador y se comunica con la boquilla y donde, en la posición cerrada, la boquilla entra en la abertura de entrada.
 - En una realización, la abertura de entrada se puede definir entre la cubierta y la carcasa cuando la carcasa está en la configuración abierta. En la configuración cerrada, la abertura de entrada puede estar cerrada. En la configuración abierta, la abertura de entrada puede ser adyacente a la boquilla.
 - El inhalador tiene una forma general plana, con superficies externas principales opuestas; la boquilla, en la configuración abierta, se puede proyectar entre dichas superficies principales. La abertura de entrada de aire, en la configuración abierta, también puede ubicarse entre las superficies principales.
- Las superficies principales, al menos en la configuración cerrada, están constituidas prácticamente de forma íntegra por la carcasa, por ejemplo, al menos un 90%, preferentemente al menos un 95% de las superficies principales pueden estar constituidas por la carcasa.
 - La cubierta puede tener una forma general de disco y la boquilla proyectarse desde un borde del disco y extenderse más allá del perfil general del disco. La cubierta puede tener también otra porción que se proyecte desde el disco y extenderse más allá del perfil general del disco, que puede funcionar, entre otras cosas, como un mango para que un usuario mueva la cubierta con respecto a la carcasa cambiando así entre las configuraciones abierta y cerrada del inhalador. La carcasa se puede montar en forma giratoria sobre la cubierta.
 - Dentro de la cubierta se puede ubicar, por ejemplo, un depósito de polvo seco o una serie de cavidades llenas de polvo seco o una tira de blísters, junto con varios mecanismos para medir polvo para una inhalación o para abrir una cavidad o blísters o indexar una tira o disco de cavidades de polvo, etc. Pueden ser necesarias varias formaciones para montar estos mecanismos y preferentemente se moldean integralmente con una u otra mitad del moldeo en dos partes, cuando se fabrica la cubierta. La fabricación de la cubierta con tales montajes (por ejemplo, proyecciones ajustadas a presión, etc.) puede implicar crear uno o más agujeros en la cubierta durante el proceso de moldeo. Ambas cosas son técnicamente indeseables puesto que pueden crear pasajes de fugas no deseadas en el o los pasajes de flujo de aire a través del inhalador, y también podrían restar valor estético al inhalador si no estuvieran cubiertas.

La carcasa se puede extender por encima de cualquiera de tales agujeros de moldura creados en la cubierta, ocultándolos de la vista. Se puede aplicar una película, que puede ser autoadhesiva, a una o ambas superficies principales de la cubierta a los efectos de sellar los agujeros e impedir las fugas de aire en el pasaje de flujo por los agujeros.

- Puede desearse que se proporcione un visor, por ejemplo, que indique el número de dosis o el número de las dosis restantes, o que indique si una dosis está lista para inhalar o alguna otra indicación. Un visor de este tipo normalmente sería visible a través de una abertura de visión en una cubierta que alberga el mecanismo asociado con el suministro de dosis de medicamento para la inhalación. Normalmente, se desea proporcionar una cubierta transparente sobre cualquier abertura de visión de este tipo, para evitar la contaminación del inhalador y evitar la fuga de aire; convencionalmente esto tomaría la forma de una moldura separada de material plástico transparente. Si la cubierta tiene una película aplicada como se describió anteriormente, esta película se podría extender sobre cualquier abertura de visor y ser transparente, sellando así la abertura del visor y permitiendo que se vea el visor. Si la cubierta se extiende sobre la abertura o aberturas de visor, se puede añadir una abertura exterior o aberturas de visor a través de las cuales el o los visores puedan ser visibles para un usuario.
- La solicitud de patente estadounidense anterior número 61/022854 (sobre la cual WO 2009/093969 reivindica prioridad) explica la existencia de un visor alterno en el inhalador. En la configuración cerrada, está visible un visor

que muestra el conteo de dosis; en la configuración abierta, la cubierta de la boquilla pasa a estar arriba del visor de conteo de dosis pero expone un visor que indica que una dosis está lista (o no) para la inhalación. Cuando la cubierta se vuelve a cerrar, el visor de conteo de dosis queda expuesto y el visor que muestra si la dosis está lista vuelve a quedar oculto. Esta característica se puede incorporar en una realización de la presente invención, aunque tendría que llevarse a cabo de un modo diferente. La cubierta puede tener una ventana de visor de conteo de dosis y una ventana de visor que muestra si la dosis está lista. La cubierta puede tener una segunda ventana de visor que, en la configuración abierta, está alineada con la ventana de visor de conteo de dosis de la cubierta.

En un ejemplo, un inhalador comprende una boquilla y una cubierta en la cual se encuentra ubicado un depósito de medicamento en polvo seco o una serie de cavidades o blísters que contienen medicamento en polvo seco, donde la cubierta también incorpora una entrada de aire y al menos una ventana de visor (abertura) para mostrar uno o dos indicadores ubicados en la cubierta, donde una membrana de sello está unida a la cubierta, preferentemente a una pared exterior de la cubierta, y dicha membrana de sello se extiende sobre la ventana del visor, donde al menos la parte de la membrana de sello alineada con la ventana es transparente.

La membrana de sello está hecha preferentemente de un polímero apropiado como polietileno y preferentemente es autoadhesiva, es decir que se fabrica separadamente con una capa adhesiva de modo que el ensamblaje del sello del inhalador implique simplemente aplicar la membrana de sello autoadhesiva a la cubierta.

La cubierta puede tener una o más aberturas en ella, por ejemplo, aberturas conectadas con la moldura de la cubierta y que no tienen función en el inhalador terminado, que están selladas por la membrana de sello.

El inhalador también puede comprender una carcasa exterior montada sobre la cubierta que puede ser móvil entre una configuración abierta del inhalador, en la cual la boquilla está expuesta para el uso, y una configuración cerrada del inhalador en la cual la boquilla está envuelta. La carcasa puede tener una o más ventanas de visor exterior ubicadas de modo que puedan alinearse con al menos una o más de las ventanas de visor en la cubierta, cuando el inhalador se encuentra ya sea en la configuración abierta o cerrada. Se puede colocar una ventana de visor exterior de modo que se alinee con diferentes ventanas de visor en la cubierta en función de si el inhalador está en una configuración abierta o cerrada.

El medicamento utilizado como medicamento en polvo seco en el inhalador puede contener varios ingredientes activos. El ingrediente activo se puede seleccionar de cualquier agente terapéutico o de diagnóstico. Por ejemplo, el ingrediente activo puede ser un antialérgico, un broncodilatador (por ejemplo, un agonista de beta2-adrenoceptor o un antagonista muscarínico), un broncoconstrictor, un tensioactivo pulmonar, un analgésico, un antibiótico, un inhibidor de mastocitos, un antihistamínico, un antiinflamatorio, un antineoplásico, un anestésico, un agente antituberculosis, un agente trazador, un agente cardiovascular, una enzima, un esteroide, material genético, un vector viral, un agente antisentido, una proteína, un péptido, un agonista del receptor glucocorticoide no esteroide (receptor GR), un antioxidante, un antagonista de quimiocina (por ejemplo, un antagonista de CCR1), un corticoesteroide, un antagonista de CRTh2, un antagonista de DP1, un inductor de Histona Deascetilasa, un inhibidor de IKK2, un inhibidor de COX, un inhibidor de la lipoxigenasa, un antagonista del receptor leucotrieno, un inhibidor de MPO, un inhibidor de p38, un inhibidor de PDE, un agonista de PPARy, un inhibidor de proteasa, una estatina, un antagonista de tromboxano, un vasodilatador, un bloqueador de ENAC (bloqueador del canal epitelial de sodio) y combinaciones de estos.

40 Los ejemplos de ingredientes activos específicos que se pueden incorporar en el inhalador incluyen:

30

35

- (i) Antioxidantes:- Alopurinol, Erdosteína, Manitol, éster de N-acetil cisteína colina, éster etílico de N-acetil cisteína, N-Acetilcisteína, amida de N-Acetilcisteína y Niacina;
- (ii) Antagonistas de quimiocina: BX471 monohidrocloruro de ((2R)-1-[[2-[(aminocarbonil)amino]-4-clorofenoxi]acetil]-4-[(4-fluorofenil)metil]-2-metilpiperazina), CCX634, N-{2-[((2S)-3-{[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino}-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil}acetamida (ver WO 2003/051839) y ácido 2-{2-cloro-5-{[(2S)-3-(5-cloro-1'H,3H-espiro[1-benzofuran-2,4'-piperidin]-1'-il)-2-hidroxipropil]oxi}-4-[(metilamino)carbonil]fenoxi}-2-metilpropanoico (ver WO 2008/010765), 656933 (N-(2-bromofenil)-N'-(4-ciano-1H-1,2,3-benzotriazol-7-il)urea), 766994 (4-({[(([(2R)-4-(3,4-diclorobencil)morfolin-2-il]metil}amino)carbonil]-amino}metil)benzamida), CCX-282, CCX-915, Cianovirina N, E-921, INCB-003284, INCB-9471, Maraviroc, MLN-3701, MLN-3897, T-487 (N-{1-[3-(4-clorobencil)]-4-oxo-3,4-dihidropirido[2,3-d]pirimidin-2-il]etil}-N-(piridin-3-ilmetil)-2-[4-(trifluorometoxi)fenil]acetamida) y Vicriviroc;
 - (iii) Corticoesteroides: Dipropionato de Alclometasona, Amelometasona, Dipropionato de Beclometasona, Budesonida, Propionato de Butixocorte, Ciclesonida, Propionato de Clobetasol, Desisobutirilciclesonida, Dicloacetato de Etiprednol, Acetonida de Fluocinolona, Furoato de Fluticasona, Propionato de Fluticasona, Etabonato de Loteprednol (tópico) y Furoato de Mometasona.

(iv) Antagonistas de DP1: - L888839 y MK0525;

- (v) Inductores de la histona desacetilasa:- ADC4022, aminofilina, una Metilxantina o Teofilina;
- (vi) Inhibidores de IKK2:- ácido 2-{[2-(2-metilamino-pirimidin-4-il)-1H-indolo-5-carbonil]-amino}-3-(fenil-piridin-2-il-amino)-propiónico;
- 5 (vii) Inhibidores de COX:- Celecoxib, Diclofenac sodio, Etodolac, Ibuprofeno, Indometacin, Meloxicam, Nimesulida, OC1768, OC2125, OC2184, OC499, OCD9101, Parecoxib sodio, Piceatanol, Piroxicam, Rofecoxib y Valdecoxib;
 - (viii) Inhibidores de Lipoxigenasa:- ácido ajulémico, Darbufelona, Darbufelona mesilato, Dexibuprofeno lisina (monohidrato), Etalocib sodio, Licofelona, Linazolast, Lonapaleno, Masoprocol, MN-001, Tepoxalin, UCB-35440, Veliflapón, ZD-2138, ZD-4007 y Zileuton ((±)-1-(1-Benzo[b]tien-2-iletil)-1-hidroxiurea);
- 10 (ix) Antagonistas del receptor de Leucotrieno:- Ablukast, Iralukast (CGP 45715A), Montelukast, Montelukast sodio, Ontazolast, Pranlukast, hidrato de Pranlukast (sal mono Na), Verlukast (MK-679) y Zafirlukast;
 - (x) Inhibidores de MPO:- Derivado de ácido hidroxámico (N-(4-cloro-2-metil-fenil)-4-fenil-4-[[(4-propan-2-ilfenil)sulfonilamino]metil]piperidina-1-carboxamida), Piceatanol y Resveratrol;
- (xi) Agonistas de beta2-adrenoceptor:- metaproterenol, isoproterenol, isoprenalina, albuterol, salbutamol (por ejemplo, sulfato), formoterol (por ejemplo, fumarato), salmeterol (por ejemplo, xinafoato), terbutalina, orciprenalina, bitolterol (por ejemplo, mesilato), pirbuterol, indacaterol, salmeterol (por ejemplo, xinafoato), bambuterol (por ejemplo, hidrocloruro), carmoterol, indacaterol (número CAS 312753-06-3; QAB-149), derivados de formanilida, por ejemplo 3-(4-{[6-({(2R)-2-[3-(formilamino)-4-hidroxifenil]-2-hidroxietil}amino)hexil]oxi}-butil)-bencenosulfonamida; 3-(4-{[6-({(2R)-2-hidroxi-2-[4-hidroxi-3-(hidroxi-metil)fenil]etil}amino)-hexil]oxi}-butil)-bencenosulfonamida; GSK 159797, GSK 159802, GSK 597901, GSK 642444, GSK 678007; y un compuesto seleccionado de *N*-[2-(Dietilamino)etil]-*N*-(2-{[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)-3-[2-(1-naftil)etoxi]propanamida, *N*-[2-(Dietilamino)etil]-*N*-(2-{[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)-3-[2-(3-fluorofenil)etil]amino}etil)-3-[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-2(3*H*)-ona, *y N*-Ciclohexil-*N*³-[2-(3-fluorofenil)etil]-*N*-(2-{[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)-β-alaninamida o una sal farmacéuticamente aceptable de este (por ejemplo, un propobidrocloruro, o un dihidrocloruro) hidrobromuro (por ejemplo, un propobidrocloruro, o un dihidrocloruro) hidrobromuro (por ejemplo, un propobidrocloruro) a un dihidrocloruro) hidrobromuro (por ejemplo, un propobidrocloruro) a un dihidrocloruro) hidrobromuro (por ejemplo, un propobidrocloruro) a un dihidrocloruro) hidrobromuro (por ejemplo, donde el contraión es hidrocloruro).
- contraión es hidrocloruro (por ejemplo, un monohidrocloruro o un dihidrocloruro), hidrobromuro (por ejemplo, un monohidrobromuro o un dihidrobromuro), fumarato, metanosulfonato, etanosulfonato, bencenosulfonato, 2,5-diclorobencenosulfonato, *p*-toluenosulfonato, napadisilato (naftaleno-1,5-disulfonato o naftaleno-1-(ácido sulfónico)-5-sulfonato), edisilato (etano-1,2-disulfonato o etano-1-(ácido sulfónico)-2-sulfonato), D-mandelato, L-mandelato, cinamato o benzoato);
 - (xii) Antagonistas muscarínicos:- bromuro de Aclidinio, Glicopirrolato (como R,R-, R,S-, S,R-, o S,S-bromuro de glicopirronio), bromuro de Oxitropio, Pirenzepina, telenzepina, bromuro de Tiotropio, bromuro de 3(R)-1-fenetil-3-(9H-xanteno-9-carboniloxi)-1-azoniabiciclo[2.2.2]octano, bromuro de (3R)-3-[(2S)-2-ciclopentil-2-hidroxi-2-tien-2-ilacetoxi]-1-(2-fenoxietil)-1-azoniabiciclo[2.2.2]actano, una sal cuaternaria (como sal de [2-((R)-Ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-oxazol-5-ilmetil]-dimetil-(3-fenoxi-propil)-amonio, sal de [2-(4-Cloro-benciloxi)-etil]-[2-((R)-ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-oxazol-5-ilmetil]-dimetil-amonio y sal de (R)-1-[2-(4-Fluoro-fenil)-etil]-3-((S)-2-fenil-2-piperidin-1-il-propioniloxi)-1-azonia-biciclo[2.2.2]octano donde el contraión es, por ejemplo, cloruro, bromuro, sulfato, metanosulfonato, bencenosulfonato (besilato), toluenosulfonato (tosilato), naftalenobisulfonato (napadisilato o hemi-napadisilato), fosfato, acetato, citrato, lactato, tartrato, mesilato, maleato, fumarato o succinato);
- (xiii) Inhibidores de p38:- 681323, 856553, AMG548 (2-[[(2S)-2-amino-3-fenilpropil]amino]-3-metil-5-(2-naftalenil)-6-(4-piridinil)-4(3H)-pirimidinona), Array-797, AZD6703, Doramapimod, KC-706, PH 797804, R1503, SC-80036, SCIO469, 6-cloro-5-[[(2S,5R)-4-[(4-fluorofenil)metil]-2,5-dometil-1-piperazinil]carbonil]-N,N,1-trimetil- α -oxo-1H-indolo-3-acetamida, VX702 y VX745 (5-(2,6-diclorofenil)-2-(feniltio)-6H-pirimido[1,6-b]piridazin-6-ona);
- (xiv) Inhibidores de PDE:- 256066, Arofilina (3-(4-clorofenil)-3,7-dihidro-1-propil-1H-Purina-2,6-diona), AWD 12-281
 45 (N-(3,5-dicloro-4-piridinil)-1-[(4-fluorofenil)metil]-5-hidroxi-α-oxo-1H-indolo-3-acetamida), BAY19-8004 (Bayer), CDC-801 (Calgene), compuesto de Celgene ((βR)-β-(3,4-dimetoxifenil)-1,3-dihidro-1-oxo-2H-isoindolo-2-propanamida), Cilomilast (ácido cis-4-ciano-4-[3-(ciclopentiloxi)-4-metoxifenil]- ciclohexanocarboxílico), 2-(3,5-dicloro-4-piridinil)-1-(7-metoxiespiro[1,3-benzodioxolo-2,1'-ciclopentan]-4-il)etanona (número CAS 185406-34-2)), (2-(3,4-difluorofenoxi)-5-fluoro-N-[cis-4-[(2-hidroxi-5-metilbenzoil)amino]ciclohexil]-)-3-piridinocarboxamida), (2-(3,4-difluorofenoxi)-5-fluoro-N-[cis-4-[(2-hidroxi-5-(hidroximetil)benzoil]amino]ciclohexil]-3-piridinocarboxamida), CT2820, GPD-1116, Ibudilast, IC 485, KF 31334, KW-4490, Lirimilast ([2-(2,4-diclorobenzoil)-6-[(metilsulfonil)oxi]-3-benzofuranil])-urea), (N-ciclopropil-1,4-dihidro-4-oxo-1-[3-(3-piridiniletinil)fenil]-)-1,8-naftiridina-3-carboxamida), (N-(3,5-dicloro-4-piridinil)-4-(difluorometoxi)-8-[(metilsulfonil)amino])-1-dibenzofurancarboxamida), ONO6126, ORG 20241 (4-(3,4-dimetoxifenil)-N-hidroxi-)-2-tiazolocarboximidamida), PD189659/PD168787 (Parke-Davis), Pentoxifilina (3,7-dihidro-3,7-dimetil-1-

(5-oxohexil)-)-1H-purina-2,6-diona), compuesto (5-fluoro-N-[4-[(2-hidroxi-4-metil-benzoil)amino]ciclohexil]-2-(tian-4-iloxi)piridina-3-carboxamida), Piclamilast (3-(ciclopentiloxi)-N-(3,5-dicloro-4-piridinil)-4-metoxi-benzamida), PLX-369 (WO 2006026754), Roflumilast (3-(ciclopropilmetoxi)-N-(3,5-dicloro-4-piridinil)-4-(difluorometoxi)benzamida), SCH 351591 (N-(3,5-dicloro-1-óxido-4-piridinil)-8-metoxi-2-(trifluorometil)-5-quinolinacarboxamida), SelCID(TM) CC-10004 (Calgene), T-440 (Tanabe), Tetomilast (ácido 6-[2-(3,4-dietoxifenil)-4-tiazolil]-2- piridinocarboxílico), Tofimilast (9-ciclopentil-7-etil-6,9-dihidro-3-(2-tienil)-5H-pirazolo[3,4-c]-1,2,4-triazolo[4,3-a]piridina), TPI 1100, UCB 101333-3 (N,2-diciclopropil-6-(hexahidro-1H-azepin-1-il)-5-metil-4-pirimidinamina), V-11294A (Napp), VM554/VM565 (Vernalis), y Zardaverina (6-[4-(difluorometoxi)-3-metoxifenil]-3(2H)-piridazinona);

- (xv) Inhibidores de PDE5:- Gama-glutamil[s-(2-iodobencil)cisteinil]glicina, Tadalafil, Vardenafil, sildenafil, 4-fenil-metilamino-6-cloro-2-(1-imidazolil)-quinazolina, 4-fenil-metilamino-6-cloro-2-(3-piridil)-quinazolina, 1,3-dimetil-6-(2-propoxi-5-metanosulfonilamidofenil)-1,5-dihidropirazol[3,4-d]pirimidin-4-ona y 1-ciclopentil-3-etil-6-(3-etoxi-4-piridil)-pirazol[3,4-d]pirimidin-4-ona;
 - (xvi) Agonistas de PPARγ:- Pioglitazona, hidrocloruro de Pioglitazona, Maleato de Rosiglitazona, Maleato de Rosiglitazona ((-)-enantiómero, base libre), Rosiglitazona maleato/hidrocloruro de Metformina y Tesaglitizar;
- 15 (xvii) Inhibidores de Proteasa:- inhibidor de alfa1-antitripsina proteinasa, EPI-HNE4, UT-77, ZD-0892, DPC-333, Sch-709156 y Doxiciclina;
 - (xviii) Estatinas:- Atorvastatina, Lovastatina, Pravastatina, Rosuvastatina y Simvastatina;
 - (xix) Antagonistas de tromboxano: Ramatrobán y Seratrodast;
- (xx) Vasodilatores:- A-306552, Ambrisentán, Avosentán, BMS-248360, BMS-346567, BMS-465149, BMS-509701,
 Bosentán, BSF-302146 (Ambrisentán), péptido relacionado con el gen de la calcitonina, Daglutril, Darusentán, Fandosentán potasio, Fasudil, Iloprost, KC-12615 (Daglutril), KC-12792 2AB (Daglutril), Liposomal treprostinil, PS-433540, Sitaxsentán sodio, Ferulato de Sodio, TBC-11241 (Sitaxsentán), TBC-3214 (N-(2-acetil-4,6-dimetilfenil)-3-[[(4-cloro-3-metil-5-isoxazolil)amino]sulfonil]-2-tiofenocarboxamida), TBC-3711, Trapidil, Treprostinil dietanolamina y Treprostinil sodio;
- 25 (xxi) ENACs:- Amilorida, Benzamil, Triamtereno, 552-02, PSA14984, PSA25569, PSA23682 y AER002.

El inhalador puede contener una combinación de dos o más ingredientes activos, por ejemplo una combinación de dos o más de los ingredientes activos específicos enumerados del (i) al (xxi) en la presente.

En una realización el inhalador contiene un ingrediente activo que se selecciona de mometasona, bromuro de ipratropio, tiotropio y sales de este, salemeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de beclometasona, reproterol, clenbuterol, rofleponida y sales, nedocromil, cromoglicato de sodio, flunisolida, budesonida, dihidrato de fumarato de formoterol, terbutalina, sulfato de terbutalina, base de sulfato y salbutamol, fenoterol, 3-[2-(4-Hidroxi-2-oxo-3H-1,3-benzotiazol-7-il)etilamino]-N-[2-[2-(4-metilfenil)etoxi]etil]propano-sulfonamida, hidrocloruro, indacaterol, bromuro de aclidinio, N-[2-(Dietilamino)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)-3-[2-(1-naftil)etoxi]propanamida o una sal farmacéuticamente aceptable de este (por ejemplo, dihidrobromuro); N-Ciclohexil-N-[2-(3-fluorofenil)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)- β -alaninamida o una sal farmacéuticamente aceptable de este (por ejemplo, di-D-mandelato); una sal de [2-(4-Clorobenciloxi)-etil]-[2-((R)-ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-oxazol-5-ilmetil]-dimetil-amonio (por ejemplo, hemi-naftaleno-1,5-disulfonato); una sal de (R)-1-[2-(4-Fluoro-fenil)-etil]-3-((S)-2-fenil-2-piperidin-1-il-propioniloxi)-1-azonia-biciclo[2.2.2]octano (por ejemplo, bromuro o toluenosulfonato); o una combinación de dos o más de cualquiera de estos.

Las combinaciones específicas de ingredientes activos que se pueden incorporar en el inhalador incluyen:

(a)formoterol (por ejemplo, fumarato) y budesonida;

30

35

40

- (b)formoterol (por ejemplo, fumarato) y fluticasona;
- (c) N-[2-(Dietilamino)etil]-N-(2-{[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)-3-[2-(1-45 naftil)etoxi]propanamida o una sal farmacéuticamente aceptable de este (por ejemplo, dihidrobromuro) y una sal de [2-(4-Cloro-benciloxi)-etil]-[2-((R)-ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-oxazol-5-ilmetil]-dimetil-amonio (por ejemplo, heminaftaleno-1,5-disulfonato);
 - (d) *N*-[2-(Dietilamino)etil]-*N*-(2-{[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)-3-[2-(1-naftil)etoxi]propanamida o una sal farmacéuticamente aceptable de este (por ejemplo, dihidrobromuro) y una sal de (*R*)-1-[2-(4-Fluoro-fenil)-etil]-3-((*S*)-2-fenil-2-piperidin-1-il-propioniloxi)-1-azonia-biciclo[2.2.2]octano (por ejemplo,

bromuro o toluenosulfonato);

(e) *N*-Ciclohexil-N³-[2-(3-fluorofenil)etil]-*N*-(2-{[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)-β-alaninamida o una sal farmacéuticamente aceptable de este (por ejemplo, di-D-mandelato) y una sal de [2-(4-Clorobenciloxi)-etil]-[2-((R)-ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-oxazol-5-ilmetil]-dimetil-amonio (por ejemplo, hemi-naftaleno-1,5-disulfonato);

N-Ciclohexil- N^3 -[2-(3-fluorofenil)etil]-N-(2-{[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)- β -alaninamida o una sal farmacéuticamente aceptable de este (por ejemplo, di-D-mandelato) y una sal de (R)-1-[2-(4-Fluoro-fenil)-etil]-3-((S)-2-fenil-2-piperidin-1-il-propioniloxi)-1-azonia-biciclo[2.2.2]octano (por ejemplo, bromuro o toluenosulfonato).

10 **Definiciones**

5

Plano significa que tiene una extensión máxima en una primera dimensión menor del 40% de la extensión máxima en cada una de las dimensiones segunda y tercera, donde las tres dimensiones mencionadas son mutuamente perpendiculares. Preferentemente, la primera dimensión es menor de un 30%, más preferentemente menor de un 25%, de la extensión máxima en cada una de las dimensiones segunda y tercera.

15 Cara principal, en el contexto de un artículo descrito como de forma plana según se describió anteriormente, significa una de las dos superficies generales que definen la extensión del artículo en las dimensiones segunda y tercera que se mencionaron antes.

Breve descripción de los dibujos

- La Fig. 1 es una vista en perspectiva desde arriba de un inhalador de conformidad con al menos un ejemplo de realización de la invención, en una configuración abierta;
 - La Fig. 2 es una vista en perspectiva desde arriba del inhalador de la Figura 1, en una configuración cerrada.
 - La Fig. 3 es una vista en perspectiva desde abajo del inhalador de la Figura 1, en una configuración abierta.
 - La Fig. 4 es una vista en perspectiva desde abajo del inhalador de la Figura 1, sin el componente de carcasa exterior;
- 25 La Fig. 5 es un plano de despiece en perspectiva del inhalador de la Figura 1;
 - La Fig. 6 es una vista de un corte transversal de componentes seleccionados del inhalador de la Figura 1, en estado cebado;
 - La Fig. 7 es una vista de un corte transversal de componentes seleccionados del inhalador de la Figura 1, en estado accionado;
- La Fig. 8 es una vista en perspectiva desde abajo de la boquilla y del componente de carcasa exterior superior del inhalador de la Figura 1;
 - La Fig. 9 es una vista en planta de abajo del disco con cavidades y el mecanismo de indexación del inhalador de la Figura 1;
- La Fig. 10 es una vista en perspectiva de parte del mecanismo de indexación y accionador del inhalador de la Figura 35 1:
 - La Fig. 11 es una vista en perspectiva de la boquilla del inhalador de la Figura 1;
 - La Fig. 12 es una vista en planta de arriba de la carcasa inferior, la pieza de guía (indexación) y el resorte de torsión; y
- La Figura 13 es una vista en perspectiva del inhalador de la Figura 1 con la cubierta inferior y la carcasa inferior 40 separadas y con algunos componentes omitidos a los efectos de claridad.

Descripción detallada de los dibujos

En referencia a las figuras, el inhalador 2 comprende un ensamblaje dispensador de dosis 4 que tiene una configuración de disco general, una porción de cubierta superior 6 y una porción de cubierta inferior 8, ambas de plástico reforzado con un 30% de fibra de vidrio (por ejemplo, tereftalato de polibutileno, PBT). El inhalador también comprende un ensamblaje de boquilla, donde el ensamblaje comprende una pieza de boquilla 10 de polipropileno (por ejemplo, Purell HM671T) con un sello de boquilla elastomérico termoplástico vulcanizado 9 que sella la interfaz entre el ensamblaje de boquilla y la cubierta. Alternativamente, el sello 9 podría comprender por ejemplo una pieza elastomérica tal como Santopreno 8281-45MED. La cubierta está montada en forma giratoria dentro de una carcasa que comprende piezas de carcasa exterior superior e inferior 11, 12 de policarbonato (por ejemplo, Makrolon 2458), de este modo el inhalador se puede mover entre las configuraciones abierta y cerrada. En la configuración abierta, la boquilla está expuesta y se abre una entrada de aire externa 71 adyacente a la boquilla (ver por ejemplo la figura 1). En la configuración cerrada, la boquilla se encuentra envuelta dentro de la carcasa exterior 11, 12 y la entrada de aire 71 está cerrada (ver por ejemplo la figura 2).

10

15

20

35

40

El ensamblaje dispensador de dosis 4 comprende un disco con cavidades 14 de polietileno de alta densidad (como Purell GC7260) que tiene varias cavidades 16 formadas en una cara principal del disco, espaciadas de forma pareja alrededor de la periferia. Un material alternativo para el ensamblaje dispensador de dosis 4 es el polipropileno (por ejemplo, Purell HM671T). Las cavidades 16 contienen medicamento en polvo seco para inhalar (no se muestra) y están selladas con una película laminada 18 de papel de aluminio y material de polímero (denominada "capa de hoja"), proporcionando así compartimentos sellados. Arriba de cada cavidad 16, se asocia un elemento separador respectivo 20 de polipropileno unido al lado superior de la capa de hoja 18. Alternativamente, el elemento separador se puede formar a partir de polietileno de alta densidad (como Purell GC7260, particularmente cuando el ensamblaje dispensador de dosis 4 es de polipropileno (por ejemplo, Purell HM671T). Los elementos separadores 20 están unidos mediante cualquier tipo apropiado de unión, soldadura, pegado, etc. a la parte respectiva de la capa de hoja 18. El movimiento ascendente o el levantar un elemento separador 20 hace que la parte unida de la capa de hoja 18 se separe de la cavidad 16. La capa de hoja 18 tiene cortes radiales entre cada elemento separador.

En la cara opuesta del disco con cavidades 14 hay una segunda capa de hoja anular 19 (ver figura 13) con los números 1-30 correspondientes a las cavidades de medicamento 16. Bajo las cavidades se define un espacio que se extiende alrededor del disco. Este espacio contiene un material desecante (ya sea un filtro molecular o gel de sílice) y la segunda capa de hoja 19 sella el desecante en este espacio. En ciertos estados del inhalador, uno de los números impresos en la segunda hoja es visible a través de ventanas en la porción de cubierta inferior 8 y la carcasa inferior 12. Esto se explica luego en mayor detalle.

Se proporciona una estructura de guía circular 22 de polietileno de alta densidad sobre los elementos separadores 20. La estructura de guía podría formarse alternativamente a partir de polipropileno (por ejemplo, Purell HM671T). La estructura de guía 22 comprende varias secciones de guía 24 divididas por paredes que se extienden verticalmente, estando cada sección de guía 24 asociada con un elemento separador respectivo 20. Cuando se levanta un elemento separador 20 del disco con cavidades 14, la sección de guía asociada 24 guiará el movimiento ascendente del elemento separador 20. Cada sección de guía 24 tiene un resorte de flexión 26 como parte de la moldura. El resorte de flexión presiona hacia abajo sobre la parte superior del elemento separador respectivo 20. Una vez que se ha levantado el elemento separador 20 y el medicamento en la cavidad abierta 16 se ha incorporado al flujo de aire de inhalación y el elemento separador 20 ha regresado al disco 14, el resorte de flexión 26 mantendrá el elemento separador 20 levantado en contacto con el disco 14 para cubrir la cavidad 16. Esto dificultará que cualquier polvo restante salga de la cavidad cubierta utilizada 16, reduciendo así el riesgo de variación de dosis que podría ocurrir si el polvo restante se incorporara a una inhalación posterior. También reduce el riesgo de que el polvo remanente salga de la cavidad 16 y atasque los componentes mecánicos en el inhalador o el riesgo de que el elemento separador haga un ruido de traqueteo que sería indeseable para el usuario.

Las paredes verticales que dividen la estructura de guía circular 22 en secciones de guía 24 funcionan como elementos de definición de pasaje de flujo lateral. Así, se impide que el flujo de aire de inhalación se desvíe hacia los costados una vez que llega al área de cavidad del disco 14 y será dirigido hacia la boquilla 10. Una alternativa sería tener paredes verticales más cortas, en cuyo caso los elementos separadores contiguos 20 podrían tener la función de elementos que definen pasajes de flujo lateral.

Cada elemento separador 20 tiene una porción que cubre la cavidad 28 que se alinea con una respectiva cavidad 16 en la base. Además, cada elemento separador 20 tiene una porción 30 que se proyecta centralmente, que se extiende hacia dentro hacia el centro del ensamblaje de disco. Se proporciona un mecanismo de apertura que comprende un accionador 32 para levantar los elementos separadores 20. El accionador está en forma de una palanca giratoria de polioximetileno (POM, por ejemplo, Hostaform MT12U01) provista con pinzas 34 para agarrar las porciones que se proyectan centralmente 30 de los elementos separadores 20. El accionador 32 tiene una posición activada en la cual las pinzas 34 están en una posición bajada y en una posición descargada en la cual las pinzas 34 están en posición levantada. El accionador 32 no gira con el ensamblaje de disco pero permanece orientado hacia la boquilla; gira alrededor de la bisagra horizontal 36 (ver la figura 10) para moverse entre la posición levantada (accionada) y la posición bajada (activada).

En referencia a la figura 8, el componente de la carcasa exterior superior comprende, en su superficie interior, una leva central 44, una pieza alargada transmisora de fuerza 50 y una vía de la leva 109. Más adelante se explica la función de estos componentes.

La cubierta del inhalador (junto con el ensamblaje de boquilla) se ajusta para oscilar con respecto a la carcasa 11, 12 entre una posición cerrada en la cual la boquilla 10 está envuelta en la carcasa y una posición abierta en la cual la boquilla queda expuesta para el uso. La leva central 44 entra en contacto con el accionador 32 para reajustarlo cuando el inhalador está cerrado girando la cubierta principal 6, 8 con respecto a la carcasa exterior 11, 12. A medida que la leva 44 entra en contacto con las pinzas 34 del accionador 32, el accionador 32 girará alrededor de su eje 36. Las pinzas 34 caerán en la posición cebada o activada del accionador 32. El descenso de las pinzas 34 en contra de la fuerza que ejerce un resorte espiral 46 de acero inoxidable que es guiado para levantar las pinzas 34 en la posición descargada (aunque de hecho las pinzas no están completamente descargadas en la posición levantada). El resorte espiral 46 está enrollado alrededor de un poste 48 que se proyecta hacia arriba desde la parte de cubierta inferior 8 y se puede ver, por ejemplo, en las figuras 5, 6 y 7.

5

10

30

35

40

45

50

55

La pieza transmisora de fuerza 50 entra en contacto con un extremo 110 de un resorte de torsión 52 de acero inoxidable ubicado debajo del resorte espiral 46 y alrededor del mismo poste 48 (ver figuras 6, 7 y 12). El resorte de torsión 52 está conectado en su otro extremo 111 a una pieza de guía 54 de polioximetileno (POM, por ejemplo Hostafoam MT 12U01) para avanzar haciendo que las cavidades 16 giren un incremento cada vez, de modo que cada vez se alinee una cavidad cerrada con la boquilla 10. La pieza de guía se ve mejor en las figuras 9 y 12.

Se proporciona un bloqueo 56 para mantener el accionador en la posición activada. El bloqueo 56 comprende un primer elemento en forma de un puntal 58 de policarbonato (por ejemplo, Makrolon 2458) y un segundo elemento en forma de una lengüeta 60 de polioximetileno (POM, por ejemplo Hostafoam MT12U01). El puntal 58 tiene un primer extremo 62 que gira alrededor de un primer eje horizontal 64 en el accionador 32, cerca del extremo opuesto del accionador 32 hacia las pinzas 34. El puntal 58 tiene un segundo extremo 66 adaptado para apoyarse en un hombro 61 en un extremo de la lengüeta 60. La lengüeta 60 gira alrededor de un segundo eje horizontal 68 que se muestra en la figura 6 simplemente mediante una cruz que indica el eje del pivote; la estructura del segundo eje 68 se muestra parcialmente en la figura 5, donde se muestra parte del soporte 69 para un eje giratorio correspondiente en la lengüeta 60.

La lengüeta 60 cubre una abertura de una válvula de mariposa 70 provista en la porción de la cubierta inferior 8, que se puede ver en la figura 4. Se permite que el aire entre al inhalador 2 a través de la abertura 70 cuando el usuario inhala a través de la boquilla 10 (salida). El aire entrante mueve la lengüeta, la cual a su vez dispara el accionador 32 para abrir una cavidad de modo que el medicamento pueda incorporarse al flujo de aire. Esto se explicará con más detalle más adelante.

Cuando el inhalador está en la configuración abierta que se muestra en las figs. 1, 3 y 4, el aire puede entrar en la carcasa exterior a través de una entrada de aire externa 71 entre la carcasa exterior y la boquilla. Se define así una primera parte de una entrada de pasaje de flujo de aire entre la carcasa exterior y una región 113 de la pared lateral de la cubierta (ver figura 4).

Desde la primera parte de la entrada del pasaje de flujo de aire, el aire pasa luego entre la cara plana interna de la carcasa inferior 12 y la superficie plana externa de la cubierta inferior 8 para alcanzar la abertura de la válvula de mariposa 70 definida en la porción de la cubierta inferior 8 (ver figura 4). Esta segunda parte de entrada del pasaje de flujo de aire está definida en parte por una porción 112 de la superficie interior del componente de carcasa inferior externa 12 (ver figura 5) el cual se deja libre de protuberancias de refuerzo que impedirían u obstruirían el flujo. La segunda parte de la entrada del pasaje de flujo de aire también está definida en parte por una región apenas ranurada 114 de la cubierta inferior 8 que lleva a la abertura de la válvula de mariposa 70. La figura 4 muestra el lado inferior de la porción de cubierta inferior 8 que tiene una cantidad de aberturas en ella además de la abertura de la válvula de mariposa 70. Una de estas aberturas es una ventana de conteo de dosis 117 a través de la cual se puede ver un número de conteo de dosis impreso en la capa de hoja inferior del disco con cavidades cuando el inhalador se encuentra en la configuración cerrada. En la configuración cerrada la ventana de conteo de dosis 117 está alineada con una ventana de visualización con doble función 119 en la pieza de carcasa inferior 12, de modo que el conteo de dosis sea visible para un usuario. Esto se entiende mejor en referencia a la figura 13. La figura 2 muestra el inhalador desde abajo en la configuración cerrada, con el número de conteo de dosis exhibido en la ventana con doble función 119.

En referencia de nuevo a las figuras 4 y 13, también se proporciona una ventana indicadora de "listo para usar" 118 en el lado inferior de la porción de cubierta inferior, a través de la cual se puede ver un componente de bandera de visualización 89 en la pieza de guía 54. La ventana indicadora de listo para usar se alinea con la ventana de visualización con doble función 119 cuando el inhalador está en una configuración abierta, permitiendo que se vea la bandera de visualización 89 en lugar del número de conteo de dosis. La bandera de visualización 89 tiene dos indicadores, uno que indica que el inhalador está listo para usar, y el otro que indica que la cavidad de medicamento actual está vacía. La posición de la bandera de visualización cambia en función del estado del inhalador, de modo

que el indicador apropiado se pueda ver a través de las ventanas 118, 119. La estructura y la operación de la pieza de guía 54 y la bandera de visualización 89 se describirán con mayor detalle más adelante, pero los estados del indicador "listo para usar" se pueden entender en referencia a las figuras 3a y 3b que muestran, respectivamente, los estados "listo" y "accionado" del inhalador.

5 Cuando el inhalador está en la configuración cerrada (figura 2), el ensamblaje de boquilla 9, 10 entra en la entrada de aire externa 71, cerrando la entrada y ayudando así a proteger tanto a la boquilla como a la entrada de los pasajes de flujo de aire contra la contaminación de partículas de suciedad.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

En referencia nuevamente a la figura 4, se muestra una pluralidad de aberturas 116 además de las ventanas de conteo de dosis y de listo para usar 117, 118. Estas otras aberturas 116 son el resultado del proceso de moldeo por inyección y son necesarias a los efectos de que varias partes del inhalador se puedan moldear en una sola pieza con la cubierta inferior. Se muestra una membrana transparente 115 desde la parte de la cubierta inferior 8. En el inhalador ensamblado la membrana transparente 115 está fijada mediante adhesivo a la superficie inferior de la cubierta inferior 8 sellando así las aberturas de moldeo 116 así como las ventanas 117, 118, y ayudando a impedir las fugas de los pasajes de flujo de aire. Es importante minimizar las fugas de los pasajes de flujo de aire porque pueden reducir el flujo de aire en los canales de aire principales del inhalador cuando el inhalador se utiliza con valores inferiores a los necesarios para su correcto funcionamiento. También pueden provocar que el flujo de aire sea impredecible.

Puesto que la membrana 115 es transparente, permite que los indicadores de conteo de dosis y de listo para usar se vean a través las ventanas respectivas 117, 118. Es posible preparar la membrana 115 como una película autoadhesiva de material polímero, que es fácil de ensamblar en la cubierta. La membrana entera se puede cubrir con adhesivo transparente o, alternativamente, la porción de membrana correspondiente a las ventanas 117, 118 se puede dejar libre de adhesivo.

La fig. 6 es una vista esquemática de un corte transversal de detalles seleccionados del inhalador, que muestra el inhalador en un estado cebado con el accionador 32 bloqueado en una posición activada. Las pinzas 34 del accionador 32 están bajadas por la acción del resorte espiral 46. El ensamblaje dispensador 4 se gira, después de que las pinzas 34 bajan, para alinear la próxima cavidad cerrada 16 con la boquilla 10. Las pinzas 34 cubren ahora la porción que se proyecta centralmente 30 de un elemento separador 20 asociado a la cavidad cerrada. La porción del segundo extremo 66 del puntal 58 está apoyada sobre el hombro 61 de la lengüeta 60. El bloqueo 56 que comprende el puntal 58 y la lengüeta 60 ahora está en su primera posición, en la cual cierra el accionador 32 en la posición activada. El puntal 58 es guiado a la posición que se muestra en la figura 6 mediante el accionador, bajo la influencia del resorte espiral 46. La interfaz o punto de contacto entre la porción del segundo extremo 66 del puntal 58 y el hombro de la lengüeta 61 se ubica de forma tal que la línea de acción de la fuerza ejercida por el puntal sobre el hombro ocurre en el mismo lado del segundo eje horizontal 68 (el eje de la lengüeta) que la porción de lengüeta 60 que cubre la abertura 70. De este modo, la lengüeta 60 se mantiene en la posición descendida ilustrada. Mientras la lengüeta 60 permanezca quieta, se impide también que el puntal 58 se mueva, manteniendo el accionador 32 cerrado en su posición activada.

A los efectos de administrar una dosis, el usuario inhala, creando una caída de presión a lo largo de la lengüeta 60 para levantar la lengüeta contra la fuerza guía. Esto se ilustra en la fig. 7. A medida que la lengüeta 60 se levanta y gira alrededor del segundo eje 68 (en el sentido de las agujas del reloj en la fig. 7), el hombro de la lengüeta 61 se mueve a la derecha en las figuras 6 y 7 lo que provoca que el puntal ruede fuera del hombro 61 bajo la influencia del resorte accionador (resorte espiral 46), y el puntal gire en su extremo superior alrededor del eje 64.

Durante la parte crítica del movimiento, mientras que la lengüeta de respiración mueve el puntal contra la fuerza guía, el contacto entre el puntal y el hombro es un contacto rodante; el puntal y la lengüeta de respiración se comportan como un mecanismo de centrado. Esto tiene la finalidad de minimizar la fricción, que puede agregarse a la fuerza requerida para disparar el mecanismo y, más importante aún, puede provocar potencialmente que esta fuerza sea impredecible. Durante esta fase rodante del movimiento, la línea de acción de la fuerza ejercida sobre el hombro de la lengüeta por el puntal se mueve desde el lado izquierdo del eje de la lengüeta hacia el lado derecho del eje de la lengüeta. Una vez que esto ha sucedido, la lengüeta ya no es guiada por el puntal a la posición de cierre; el giro de la lengüeta continúa ahora rápidamente, asistido por la fuerza ejercida por el puntal bajo la influencia del resorte espiral 46.

La forma del hombro 61 es tal que, cuando la lengüeta alcanza un cierto ángulo, el puntal es empujado completamente fuera del hombro bajo la influencia del resorte espiral 46. Esta última etapa del movimiento implicará fricción de deslizamiento, pero el movimiento está dirigido completamente por el resorte espiral 46 y es independiente de cualquier movimiento de la lengüeta de respiración; el resorte espiral está diseñado para superar fácilmente cualquier fricción entre el puntal y el hombro.

El bloqueo 56 está ahora en su segunda posición, en la cual el accionador 32 está libre para moverse a su posición

descargada bajo la influencia del resorte espiral 46. El accionador 32 girará alrededor de su eje 36 y las pinzas 34 se levantarán. El elemento separador en contacto 20 que está alineado con las pinzas 34 se levanta así del disco con cavidades 14. La porción de la capa de hoja 18 asociada a la cavidad 16 que se ha abierto permanece unida al elemento separador 20. Las figs. 5 y 7 ilustran un elemento separador 20a en la posición levantada que está siendo levantado por las pinzas 34 del accionador 32. Con la inhalación, el aire fluye a lo largo de la parte de arriba de la cavidad abierta induciendo un flujo circulante en la cavidad que descompone el polvo del medicamento (no se muestra) en la cavidad y lo incorpora a un flujo de aire que sale del inhalador a través de la boquilla 10. En las solicitudes pendientes, números PCT/SE2008/051488 (WO2009/082341) y US 61/222209 (sobre las cuales la WO2011/002406 reivindica prioridad) se pueden encontrar detalles del proceso de vaciado de la cavidad.

10 Con el puntal 58 en la posición de desbloqueado que se muestra en la figura 7, la lengüeta 60 está libre para regresar a la posición bajada después de que se dispensa una dosis, sin embargo, el accionador 32 permanece en la posición descargada (fig. 7) hasta que el usuario prepara el inhalador para la próxima dosis.

15

35

40

45

50

55

Cerrar el inhalador después de utilizarlo implica girar los componentes de carcasa superior e inferior 11, 12 (la carcasa exterior) con respecto al resto del dispositivo para lograr la configuración que se muestra en la figura 2. A medida que se hace esto, un aspecto de la leva central 44 (ver figura 8) en la carcasa exterior superior 11 entra en contacto con el accionador 32 para bajarlo y activar el resorte espiral 46. La leva central 44 accede al accionador 32 mediante una abertura 45 en la porción de la cubierta superior 6, que se ve mejor en la figura 5. En la posición cerrada, el accionador 32 es retenido por la leva central 44 de modo que no haya posibilidad de que se abra una cavidad de medicamento mientras el inhalador se encuentra en la configuración cerrada.

La lengüeta 60 tiene una protuberancia o leva de lengüeta 62 (ver figura 9), en su superficie superior que entra en contacto con la pieza transmisora de fuerza 50 (ver figura 8) que depende del componente de carcasa superior 12. La interconexión de estos aspectos retiene la lengüeta de respiración en la posición bajada. La pieza transmisora de fuerza 50 y la leva de la lengüeta 62 permanecen en contacto cuando se abre el inhalador, hasta que se alcanza la configuración completamente abierta, o casi se alcanza, en cuyo caso se libera la lengüeta 60. Este diseño se proporciona para reducir la posibilidad de que una inhalación desvíe la lengüeta cuando el inhalador está abierto solo parcialmente, lo que puede resultar en un funcionamiento incorrecto de uno o más de los otros componentes en el inhalador.

Como el inhalador está cerrado, un mecanismo de indexación hace girar el disco con cavidades para posicionar una cavidad cerrada adyacente a la boquilla 10 y al accionador 32.

30 El mecanismo de indexación comprende una pieza de guía o indexación 54 que incluye un trinquete integral 85, un trinquete adicional 86, una bandera de visualización 89 y un brazo de tiro 90 (también conocido como unión de la indexación), así como el resorte de torsión 52 y la boquilla 10.

La figura 9 muestra el disco de la cavidad 14 y el mecanismo de indexación desde abajo. En la figura 10 se muestra en detalle la indexación o pieza de guía 54 junto con el trinquete adicional 86, la bandera de visualización 89, la unión de la indexación 90, el accionador 32 y el puntal 58. La pieza de guía 54 es una única moldura de polioximetileno (POM, por ejemplo, Hostaform MT12U01) que comprende un trinquete integral 85, un pestillo del puntal o pasador 84, la bandera de visualización 89 y la abertura de montaje 88. La pieza de guía 54 está montada mediante su abertura de montaje 88 al poste central 48 en la cubierta inferior 8 (la cubierta y el poste no se muestran en la figura 9 pero se pueden ver, por ejemplo, en la figura 5). El trinquete adicional 86 es una moldura separada (por ejemplo, una moldura de POM), unida a la indexación 54 mediante una conexión de eje a presión. Tanto el trinquete integral como el trinquete adicional entran en contacto con los dientes 82 o entre estos en la circunferencia interna del disco con cavidades 14. La unión de la indexación 90 también es una moldura separada de polipropileno (o alternativamente una moldura de POM), unida a la indexación 54 mediante una conexión de eje a presión. La unión de la indexación incluye un agujero 91 dentro del cual se proyecta una clavija 33 en el lado inferior del accionador 32 (ver figura 10). El funcionamiento del mecanismo se describirá con mayor detalle más adelante.

El ensamblaje de la boquilla comprende una pieza de boquilla 10 y una pieza de sello elastomérico 9. La pieza de boquilla 10 es una única moldura de polipropileno (por ejemplo, Purell HM671T) que comprende una parte principal y un anillo del eje 100 en el extremo de un brazo 102 que se extiende desde la parte principal (ver figura 11). El ensamblaje de boquilla está montado en forma giratoria en una espiga 101 en la porción de cubierta inferior 8 (ver figura 5) que pasa a través del anillo del eje 100. La parte principal del ensamblaje de la boquilla, que se puede ver mejor en la figura 11, comprende un canal de inhalación 103 y canales de desvío secundarios 104 en cada lado. Los canales de desvío secundarios 104 se forman en parte mediante la pieza de boquilla 10 y en parte mediante la pieza de sello 9.

En el lado que mira hacia la cubierta del inhalador 6, 8, se proyecta oblicuamente un resorte de láminas 106 desde cada uno de los bordes superior e inferior. En el extremo distal de cada resorte de láminas 106 hay una clavija de rodillo de leva 105. Los rodillos de leva 105 y los resortes de láminas 106 están moldeados integralmente con la

pieza de boquilla 10. Los rodillos de leva 105 y los resortes de lámina 106 entran en contacto con las vías de la leva 109 en las superficies interiores de los respectivos componentes de cubiertas/carcasas 11, 12. La vía de la leva 109 en el componente de carcasa inferior se puede ver en la figura 5, mientras que la vía de la leva 109 en el componente de la carcasa superior 11 se puede ver en la figura 8.

- Se incluye una pieza espaciadora o clavija localizadora 107 que se proyecta hacia la cubierta del inhalador 6, 8 desde abajo del canal de inhalación 103 de la pieza de boquilla 10. En la circunferencia exterior del disco con cavidades 14 hay muescas 108 (ver por ejemplo la figura 9) dentro de las cuales se puede proyectar la clavija localizadora 107. De este modo, la boquilla actúa como un freno en el disco con cavidades para impedir que la indexación del disco se produzca en el momento incorrecto de la secuencia de indexación.
- 10 Durante la apertura y el cierre del inhalador, los rodillos de leva 105 y los resortes de láminas 106 viajan a través de las vías 109 que controlan el movimiento de la boquilla hacia y desde el disco con cavidades 14, controlando por lo tanto el engranado y desengranado de la clavija localizadora 107 con las muescas 108 del disco con cavidades. En la figura 8, se muestran la boquilla y el componente de carcasa superior 11 cuando el inhalador está abierto; el resorte de láminas y el rodillo de la leva están en la región 109a de la vía de la leva, lo cual acerca la boquilla hacia 15 la cubierta del disco de cavidades (no se muestra) de modo tal que el disco se frena. En la fig. 8 se puede ver una región 109b en el otro extremo de las vías de la leva 109; en la región 109b, la vía se aleja aún más del ensamblaje de disco y comprende una porción más ancha 109c y una región terminal más angosta 109d. Cuando el resorte y el rodillo de la leva 106, 105 entran en esta región de la vía, en las etapas finales del cierre del inhalador, entran en la porción ampliada 109c, que mueve la leva/el resorte radialmente hacia fuera con respecto al disco, y luego 20 finalmente el extremo proximal del resorte de lámina 106 entra en contacto con la porción terminal angosta 109d de la vía. De ese modo la boquilla se aparta del disco con cavidades y de la cubierta y queda retenida de forma segura en esa posición, liberando el disco para indexar. Esto se explicará con mayor detalle más adelante.
- La resiliencia del resorte de lámina 106 significa que la pieza espaciadora o clavija localizadora 107 se mueve flexiblemente hacia el disco 14 cuando se encuentra en la posición de freno. Esto permite que se aumente la tolerancia sobre el montaje del disco. El borde interior del disco 14 (al cual sería más correcto llamar anillo más que disco) influye sobre una pestaña del cojinete 49 (ver figura 5) que es una parte integral de la moldura de la cubierta inferior 8. Cuando el freno está activado, el borde interior del disco 14 será guiado contra la pestaña del cojinete 49 en la región de la boquilla.
- En este estado, existe un espacio 110 precisamente definido entre el ensamblaje de disco y el ensamblaje de la boquilla, a través del cual puede pasar el aire con la inhalación dentro de los canales de desvío secundarios 104. El aire también puede pasar a través de un espacio más pequeño 111 entre la entrada del canal de inhalación 103 y el borde del ensamblaje de disco. Los espacios se ven mejor en la figura 9. Es deseable que las dimensiones de estos espacios estén definidas lo mejor posible. Esto se logra guiando la pieza espaciadora 107 para que entre en contacto con el disco 14.
- 35 El espacio más pequeño 111 forma un canal de desvío anular alrededor de la entrada del canal de inhalación, lo que puede crear una "vaina" de flujo de aire alrededor del flujo principal de aire cargado con partículas de la cavidad del disco. Puesto que el aire de desvío no tiene partículas de polvo incorporadas, puede ser capaz de formar una barrera entre las partículas de fármaco y la pared del canal de inhalación, lo que reduce el depósito de las partículas de fármaco en la pared.
- La pared de las porciones de cubierta superior e inferior 6, 8 tienen respectivamente cortes 5a y 5b y juntos forman una abertura, cuando la cubierta se ensambla, a través de la cual pasa el aire hacia la boquilla. La pieza de sello de la boquilla 9 forma un sello contra la pared de la cubierta alrededor de esta abertura. Se proporcionan deflectores 7 a cada lado del corte 5a en la porción de cubierta superior 6. La función de estos deflectores es extenderse a lo largo de la parte frontal de las cavidades a cada lado de la cavidad que está alineada con el canal de inhalación de la boquilla 103. Esto ayuda a impedir que cualquier polvo suelto de una cavidad usada se incorpore al flujo de desvío a través de los canales de desvío secundarios 104; el aire que entra en los canales de desvío puede hacerlo por debajo de los deflectores, por medio de los cortes 5b en la porción de cubierta inferior.
 - Una vez que se ha dispensado una dosis, el usuario cierra el inhalador. Mediante la rotación de la cubierta exterior o los componentes de carcasa 11, 12 relativos a la cubierta 6, 8, la leva central 44 hará que el accionador 32 se mueva a su posición de activado. Por lo tanto, las pinzas 34 del accionador 32 se moverán desde la posición descargada levantada que se ilustra en la figura 7 hasta la posición activada bajada que se ilustra en la figura 6.

50

55

Sustancialmente, cuando la leva 44 hace que el accionador 32 entre en la posición activada, la segunda pieza transmisora de fuerza 50 que se proyecta en la carcasa exterior superior 12 hace simultáneamente que el mecanismo de indexación avance a la siguiente cavidad 16 para alinearse con la boquilla 10. Más particularmente, la pieza que se proyecta 50 (ver figura 8), que pasa por la abertura 45 en la porción de cubierta superior (ver figura 5), entra en contacto con el resorte de torsión 52 para activarlo. La figura 12 muestra el resorte de torsión 52 montado

sobre el poste central 48 de la porción de cubierta inferior 8. Como se muestra en la figura 12 el resorte 52 está en reposo. Un primer extremo 110 del resorte 52 se mueve en sentido de las agujas del reloj (como se ve en la figura 12) por la pieza transmisora de fuerza 50. Un segundo extremo 111 del resorte entra en contacto con la pieza de guía 54. El resorte de torsión activado 52 hará que de este modo la pieza de guía 54 conectada gire alrededor del eje central provisto por el poste 48 a los efectos de entrar en contacto con el disco con cavidades 14 y provocar así que el disco 14 gire para que la siguiente cavidad 16 se alinee con la boquilla 10. Sin embargo, la fuerza ejercida sobre la pieza de guía 54, proporcionada por la pieza proyectada 50 mediante el resorte de torsión 52, es contrarrestada temporalmente, al menos hasta que el accionador 32 alcanza la posición activada, por el diseño de freno de la boquilla que se describió anteriormente. La indexación del disco se evita de este modo hasta justo antes de cerrar el inhalador (cuando el resorte de láminas 106 y los rodillos de leva 105 alcanzan la región 109b en las vías de la leva). Este diseño impide que el mecanismo trate de indexar antes de que el accionador descienda (en cuyo caso el accionador obstruiría la indexación). También evita la posibilidad de indexar parcialmente si la carcasa se cierra parcialmente y luego se abre.

Como se ilustra en la figura 9, antes de que el freno se libere, el trinquete 85 de la pieza de guía 54 entra en contacto con uno de varios dientes 82 en el disco 14. El pasador del puntal 84 está en una posición de traba, en contacto con el puntal 58 para impedir que descanse sobre el hombro de la lengüeta 61. Así, en este estado del inhalador, el accionador no se puede bloquear en la posición activada. Esto reduce el riesgo de volver a disparar desde la misma cavidad 16.

10

25

30

35

40

45

A medida que se libera el freno, la pieza de guía 54 se moverá bajo la influencia del resorte de torsión 52 y hará rotar al disco 14 una cavidad. El trinquete adicional 86 mencionado anteriormente impide que la pieza de guía 54 haga rotar al disco 14 en exceso, asegurando que el inhalador se indexe solamente una cavidad a la vez.

En el extremo superior del puntal 58 hay una proyección para mantener la posición 72 que entra en contacto con un resorte del puntal de acero 77 (se ve mejor en la figura 5) montado en la cara interior de la porción de cubierta superior 6. El resorte del puntal 77 guía al puntal 58 lateralmente contra el hombro 61 de la lengüeta 60. A medida que la pieza de guía 54 hace rotar al disco 14 el pasador del puntal 84 sale de la posición de traba, permitiendo así que el puntal 58 se apoye en el hombro de la lengüeta 61 y bloquee el accionador activado. El inhalador está ahora preparado.

Como se describió anteriormente, cuando el usuario abre el inhalador e inhala a través de la boquilla 10, se levanta la lengüeta 60 de modo que el puntal 58 sale del hombro de la lengüeta 61, desbloqueando así el accionador 32. El accionador 32 se levantará mediante la influencia del resorte espiral 46 de modo que las pinzas 34 del accionador 32 retiren el elemento separador 20 y una porción de la capa de hoja 18 de la cavidad 16 alineada actualmente con la boquilla 10. Como se puede ver en la figura 9, un brazo de tiro móvil o unión de la indexación 90 conecta la pieza de guía 54 con el accionador 32. A medida que el accionador 32 y las pinzas 34 pasan del estado preparado al accionado, el brazo de tiro/la unión de la indexación 90 se mueve lateralmente, cambiando la pieza de guía 54 alrededor del poste 48, de tal modo que el trinquete 85 se desliza hacia atrás sobre un diente encastrado 82 en el disco. El pasador del puntal 84 retrocederá posteriormente a su posición de traba, en la cual se impide que el puntal 58 entre en contacto con el hombro de la lengüeta 61. Luego cuando el usuario cierre el inhalador, una vez más se volverá a preparar, siguiendo la secuencia descrita.

Si por alguna razón, el usuario no cierra completamente el inhalador, el resorte 106 y el rodillo de la leva 105 que viajan por la vía 109 no alcanzarán su punto de liberación (en la región 109b de la vía de la leva 109) y, por consiguiente, el freno de la boquilla 10 no se liberará. Esto a su vez significa que no habrá indexación. Además, aunque el accionador 32 esté en su posición activada, no quedará bloqueado, puesto que el bloqueo solo puede ocurrir en conexión con la indexación, como se explicó anteriormente; hasta que la indexación (pieza de guía 54) se mueva alrededor, el pasador del puntal 84, que es una parte integral de la indexación, impedirá el bloqueo. Si el usuario abre entonces de nuevo el inhalador después de no cerrarlo completamente, el accionador 32 simplemente regresará a su posición descargada.

La secuencia de eventos al abrir y cerrar el inhalador se establece en la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1

1	Estado cerrado – listo para usar	El ensamblaje de boquilla 9, 10 se encuentra envuelto en la carcasa; la entrada de aire externo 71 está bloqueada por la cubierta. El accionador 32 está activado, pero se mantiene en una posición bajada mediante la leva 44 en la carcasa exterior superior 11. El puntal 58 es guiado a su posición por un resorte para soportar el accionador 32 pero en esta etapa el puntal no mantiene al accionador en estado activado. El pasador del puntal 84 en la pieza de guía/indexación 54 se desengrana del puntal. El freno (ensamblaje de la boquilla) se desengrana del borde del disco con cavidades. El resorte de torsión 52 se activa parcialmente, guiando al disco 14 a la posición correcta. Una cavidad sin uso 16 en el disco se alinea con la boquilla
		position contesta. Ona savidad sin assi no sin ei diese de dimed son la soquina
2	Abra el dispositivo	La leva central 44 se desengrana del accionador 32; el puntal 58 que descansa sobre el hombro de la lengüeta 61 ahora mantiene al accionador en estado activado.
		La boquilla queda expuesta y se abre la entrada de aire externo 71 adyacente a la boquilla.
		Se aplica el freno (boquilla) para evitar que el disco rote.
		El resorte de la indexación 52 se relaja a medida que se abre el dispositivo.
	Inhale	La lengüeta 60 se mueve, desalojando al puntal 58; el accionador 32 se dispara y la tapa de la cavidad/elemento separador 20 se levanta.
3		El accionador 32 tira de la unión de la indexación (brazo de tiro) 90 y el trinquete 86 de la indexación/pieza de guía 54 se encastra alrededor de los dientes 82 en el disco con cavidades. El resorte de la indexación 52 aún está relajado.
	Comience a cerrar el dispositivo	El accionador 32 se reinicia contra la fuerza del resorte espiral 46 mediante la leva 44 en la carcasa exterior superior que se mueve con relación al accionador, cerrando la tapa (elemento separador 20) de la cavidad vacía.
4		El resorte de la indexación 52 se vuelve a su estado activado por medio de la pieza transmisora de fuerza 50 en la carcasa exterior superior 11. El freno todavía actúa; el disco no se mueve.
		El pasador del puntal 84 entra en contacto con la lengüeta 60 e impide que el accionador 32 se bloquee (para impedir la posibilidad de bloquear el mecanismo antes de indexarse).

(continuación)

5	Termine de cerrar el dispositivo			El accionador 32 permanece en estado activado – no hay cambio.
				La boquilla está envuelta en la carcasa y la entrada de aire externo está bloqueada por la cubierta.
		El freno se libera, permitiendo que la indexación haga avanzar el disco bajo la influencia del resorte de la indexación. El pasador del puntal se desengrana de la lengüeta 60 para permitir que el puntal 58 se mueva contra la lengüeta 60 bajo la influencia del resorte del puntal 77. El puntal 58 está en posición para tomar la carga del accionador impulsado por el resorte cuando la leva 44 se desengrana al abrirse.		

Cabe señalar que en esta solicitud los términos como "superior", "inferior", "arriba", "abajo" se utilizan a efectos explicativos para describir la relación interna entre los elementos del inhalador, independientemente de cómo esté orientado el inhalador en el ambiente circundante. Por ejemplo, en el ejemplo de realización de los dibujos, se considera que las cavidades 16 están ubicadas "debajo" de la capa de hoja 18, mientras que se considera que los elementos separadores 20 están ubicados "arriba" de la capa de hoja 18, independientemente de cómo sostenga o gire el usuario el inhalador 2 en su conjunto. De forma similar, "horizontal" significa una dirección ubicada en el plano de la capa de hoja 18 o cualquier plano paralelo al plano de la capa de hoja 18, y "vertical" significa cualquier dirección perpendicular a tales planos. Por lo tanto, una línea vertical puede interceptar las cavidades 16, la capa de hoja 18 y los elementos separadores 20.

5

REIVINDICACIONES

- 1. Un inhalador (2) que comprende:
- una cubierta (6, 8) que envuelve medicamento y un sistema de suministro (4), donde la cubierta incluye además una boquilla (10);
 - una carcasa (11, 12) móvil montada sobre la cubierta de modo que pueda moverse entre una configuración abierta del inhalador en la cual la boquilla está expuesta para el uso y una configuración cerrada del inhalador en la cual la boquilla está envuelta;

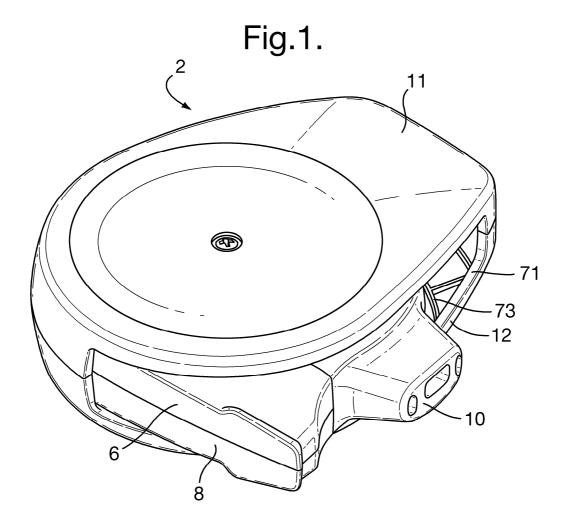
donde:

5

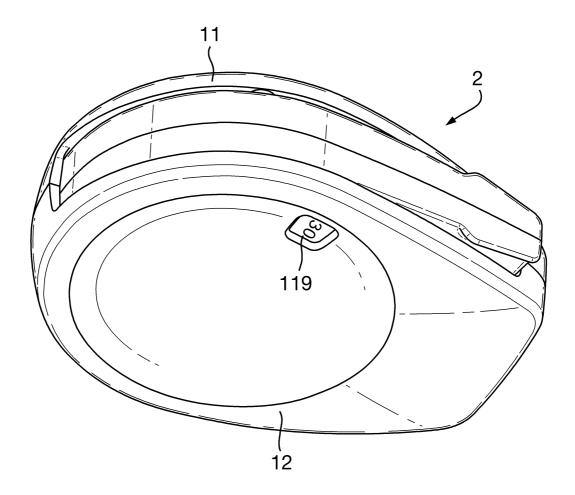
15

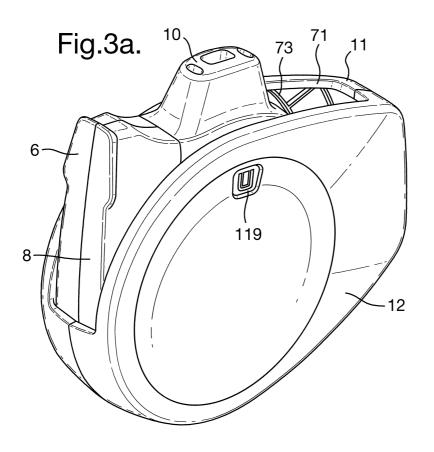
- en la posición abierta, la carcasa (11, 12) define al menos en parte una abertura de entrada (71) a un pasaje de flujo de aire de inhalación que circula a través del inhalador y se comunica con la boquilla y donde, en la posición cerrada, la boquilla entra en la abertura de entrada (71), y
 - el inhalador (2) tiene una forma generalmente plana con superficies principales opuestas, caracterizado por que, en la configuración cerrada, las superficies principales están constituidas prácticamente de forma íntegra por la carcasa (11, 12).
 - 2. Un inhalador (2) como se reivindica en la reivindicación 1, donde la abertura de entrada (71) está definida entre la cubierta (6, 8) y la carcasa (11, 12) cuando la carcasa está en la configuración abierta.
 - 3. Un inhalador (2) como se reivindica en la reivindicación 1 o la reivindicación 2 donde, en la configuración cerrada, la abertura de entrada (71) está cerrada.
- 4. Un inhalador (2) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde, en la configuración abierta, la abertura de entrada (71) se encuentra adyacente a la boquilla (10).
 - 5. Un inhalador (2) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde, en la configuración abierta, la boquilla (10) se proyecta entre las superficies principales.
- 6. Un inhalador (2) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la abertura de entrada (71) está ubicada en un borde de la carcasa (11, 12) entre las superficies principales.
 - 7. Un inhalador (2) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cubierta (6, 8) tiene una forma general de disco y la boquilla (10) se proyecta desde un borde del disco.
- 8. Un inhalador (2) como se reivindica en la reivindicación 7, donde la cubierta (6, 8) tiene una porción de mango que se proyecta desde el disco, mediante la cual un usuario puede mover la cubierta con respecto a la carcasa (11, 12) y cambiar así entre las configuraciones abierta y cerrada del inhalador.
 - 9. Un inhalador (2) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la carcasa (11, 12) se monta en forma giratoria sobre la cubierta (6, 8).
 - 10. Un inhalador (2) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde se define al menos una abertura de visor (117, 118) en la cubierta (6, 8), a través de la cual se pueden ver una o más indicaciones dentro de la cubierta.
 - 11. Un inhalador (2) como se reivindica en la reivindicación 10, donde la carcasa (11, 12) define al menos una ventana de visor (119) la cual en una o ambas de las configuraciones abierta o cerrada está alineada con al menos una abertura de visor (117, 118) mencionada, a través de la cual al menos una de dichas indicaciones es visible.
- 12. Un inhalador (2) como se reivindica en la reivindicación 11, donde se proporciona una pluralidad de dichas indicaciones, y donde una única ventana de visor (119) mencionada en la carcasa (11, 12) se alinea con las diferentes aberturas de visor (117, 118) mencionadas en las configuraciones abierta y cerrada del inhalador, respectivamente, por las cuales diferentes indicaciones son visibles en las configuraciones abierta y cerrada del inhalador, respectivamente.

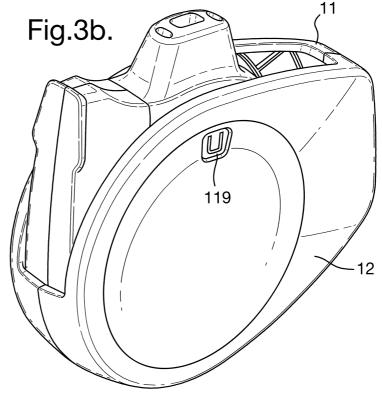
- 13. Un inhalador (2) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, donde la cubierta (6, 8) tiene una forma general de disco y se define una primera abertura de visor (117, 118) en una cara principal de dicho disco, donde una membrana transparente se extiende sobre dicha primera abertura de visor y se une a dicha cara principal.
- 5 14. Un inhalador (2) como se reivindica en la reivindicación 13, donde dicha cara principal del disco tiene al menos una abertura adicional definida en el mismo, además de cualquier cantidad de aberturas de visor y al menos una abertura (116) adicional está cubierta por dicha membrana.

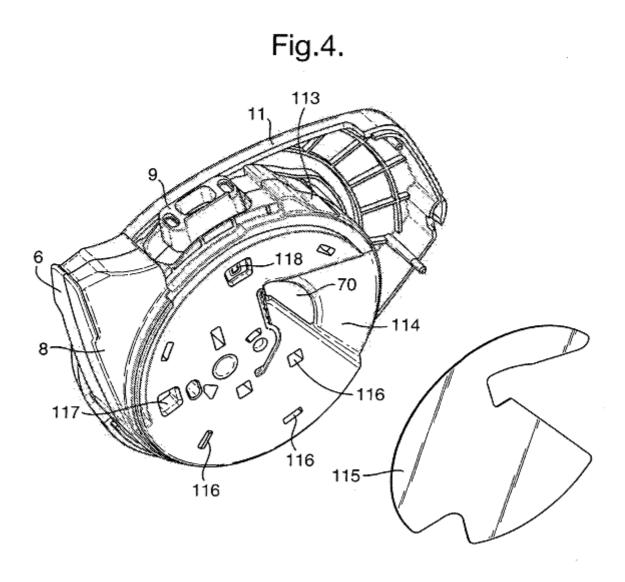


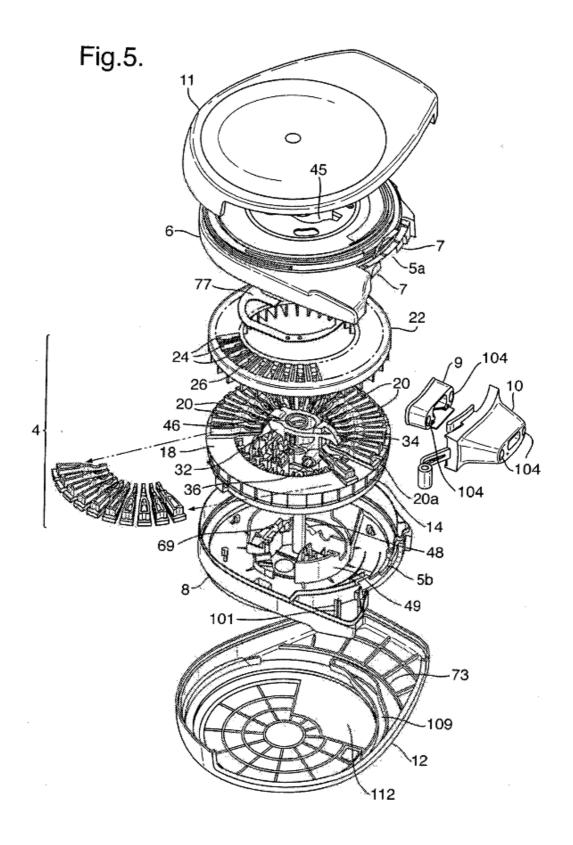


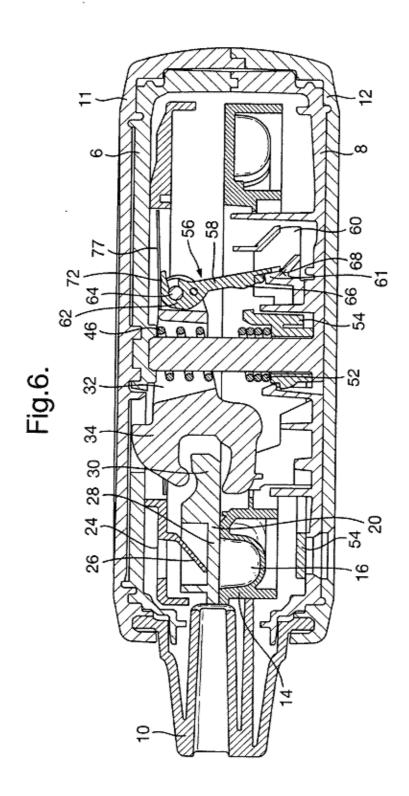


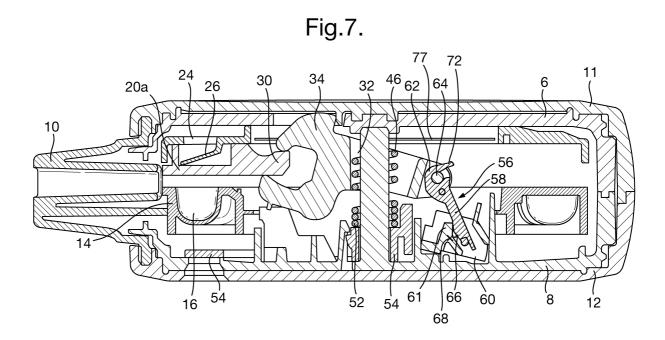


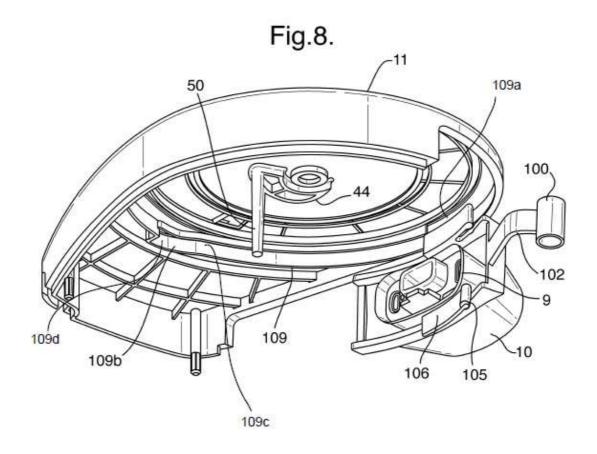




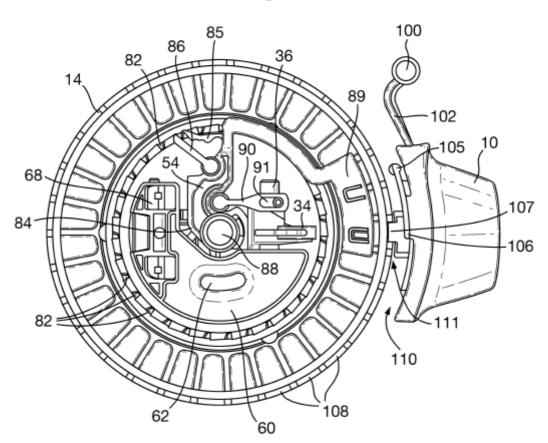














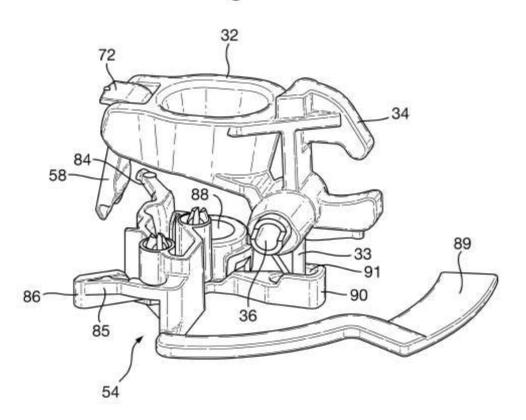


Fig.11.

