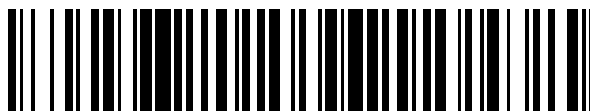


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 506**

51 Int. Cl.:

A61M 15/08 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61F 5/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2011** **E 11722435 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015** **EP 2595685**

54 Título: **Aparato de atomización nasal**

30 Prioridad:

23.07.2010 US 842267

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

30.11.2015

73 Titular/es:

TANNERMEDICO A/S (100.0%)
Forskerparken SCION-DTU, Agern Alle 3
2970 Hørsholm, DK

72 Inventor/es:

ARNFELDT MØLLER, RENÉ

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 552 506 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

Aparato de atomización nasal

5 Antecedentes de la invención

La presente descripción se relaciona generalmente con la administración de una sustancia a la garganta. Más particularmente, los aspectos de las modalidades descritas se refieren a la administración de una sustancia a la garganta a través de la nariz usando una botella de estilo de moldeo por soplado-llenado.

10

Los dispositivos están disponibles para la administración de sustancias activas o sustancias para el cuerpo, particularmente a través de la garganta, los pulmones o los senos. Estos dispositivos generalmente incluyen envases que tienen una cámara principal que retiene los contenidos deseados y una porción de la cabeza que se inserta en la nariz o la boca. Al presionar el envase, la sustancia se libera en la nariz o la boca. En algunos casos, el dispositivo tiene una lengüeta o sello que debe romperse para liberar la sustancia. Un cuello relativamente estrecho en el dispositivo puede formar el canal de salida de la cámara principal en la porción de la cabeza. Este canal de salida puede sellarse por una membrana frágil que se forma típicamente mediante la colocación de un engarce, lengüeta o sello a través de la porción de la cabeza durante el proceso de moldeo y sellado. En el momento de su uso, la porción de la cabeza se separa de la cámara principal, abriendo así el canal de salida y permitiendo la extracción o dispersión de los contenidos. Cuando la sustancia se administra por vía oral, típicamente el usuario inhalará aproximadamente al mismo tiempo que la sustancia se libera para forzar la entrada del medicamento a, o más aún en, la cavidad del seno, garganta o pulmones.

15

20

25

30

El proceso de soplado-llenado-sellado (proceso BFS), que se refiere además en la presente como moldeo por soplado-llenado, es una operación única que produce los envases estériles. Las botellas o viales fabricados de materiales tales como de termoplástico, se soplan en la forma deseada e inmediatamente al enfriar se rellenan asépticamente con un fluido deseado y se sellan herméticamente. Los envases que se producen mediante el proceso de soplado-llenado-sellado generalmente, se denominan en la presente descripción como "envases BFS." El proceso de soplado-llenado sellado generalmente produce dispositivos dispensadores de sustancia compactos, fáciles de usar que se pueden usar para suministrar la sustancia a la garganta, pulmones o senos.

35

El ronquido es un problema grave para un gran segmento de la población. El ronquido es un trastorno del sueño que puede variar de leve a grave en los seres humanos. Los casos leves pueden resultar en no más allá del sueño irregular por el afectado, mientras que los casos severos pueden causar alteraciones del sueño de otros, y pueden resultar en la inhalación insuficiente del oxígeno por la persona que padece, la apnea y, en casos extremos, la muerte.

40

45

Los remedios para aliviar los síntomas de los ronquidos pueden estar en el intervalo desde la cirugía hasta una variedad de sustancias. A pesar que la cirugía ha demostrado ser algo eficaz, es un enfoque radical y costoso que está sujeto a los riesgos habituales asociados con la cirugía. Los fármacos están disponibles con receta médica para el tratamiento de los síntomas de los ronquidos. Otras técnicas de manejo de los ronquidos pueden incluir, por ejemplo, ayudas mecánicas, tiras nasales y atomizadores anti-ronquidos. Los atomizadores anti-ronquidos pueden tender a ser ineficaces a menos que se apliquen repetidamente durante la noche. Además, la esterilización del dispositivo es una preocupación al administrar los atomizadores anti-ronquidos debido a su potencial de infección ya que los atomizadores se introducen directamente en los pulmones de manera que al menos parcialmente desvían los mecanismos de defensa natural del paciente.

Como consecuencia, es deseable proporcionar un sistema que aborde al menos algunos de los problemas identificados anteriormente.

50

Un ejemplo del dispositivo de la técnica anterior se da a conocer en FR 1 240 547 A.

Breve descripción de la invención

55

Como se describe en la presente, las modalidades ilustrativas de la presente invención superan una o más de las desventajas anteriores u otras conocidas en la técnica.

60

En un aspecto, las modalidades descritas se dirigen a un producto farmacéutico en forma de una sustancia anti-ronquidos. En una modalidad, el producto incluye un envase que contiene la sustancia anti-ronquidos; la sustancia anti-ronquidos que está en forma de una solución preconcentrada; el envase que se prepara mediante la tecnología de soplado-llenado-sellado, en donde el material del envase es polietileno o polipropileno; el envase que incluye una parte del cuerpo que contiene la sustancia anti-ronquidos y una porción de salida de fluido configurado para suministrar la sustancia anti-ronquidos.

65

Se describe además un método para administrar una sustancia anti-ronquidos. El método incluye sellar una dosis unitaria de una sustancia anti-ronquidos en un envase hecho por una tecnología de soplado, llenado y sellado; abrir la dosis unitaria; administrar la sustancia anti-ronquidos a un pasaje nasal de un paciente mientras que la cabeza del

paciente está en una posición prácticamente inclinada hacia atrás para que la sustancia alcance la garganta del paciente, en donde la sustancia anti-ronquidos se suministra en pasaje nasal en forma de una corriente en chorro.

En un aspecto adicional, las modalidades descritas se dirigen a un aparato de atomización nasal. En una modalidad, el equipo incluye una preparación nasal que contiene una sustancia anti-ronquidos; un envase que tiene una abertura que proporciona acceso a una cavidad interior, cuyo envase es operable para contener la sustancia anti-ronquidos dentro de la cavidad interior; un dispensador de bomba montado en el envase de una manera que cierra la abertura; en donde el contenedor y dispensador de bomba se elaboran mediante un proceso de soplado-llenado-molde.

Estos y otros aspectos y ventajas de las modalidades descritas serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada considerada en conjunto con los dibujos adjuntos. Se debe entender, sin embargo, que los dibujos están diseñados únicamente con fines de ilustración y no como definición de límites de la invención, para los que se hará referencia en las reivindicaciones adjuntas. Además, los dibujos no están necesariamente dibujados a escala y que, al menos que se indique de cualquier otra forma, sólo pretenden conceptualmente ilustrar las estructuras y los procedimientos descritos en la presente invención.

Breve descripción de las figuras

En los dibujos:

La Figura 1 describe un dispositivo dispensador ilustrativo que incorpora aspectos de la presente descripción.

La Figura 2 describe una solicitud de uso del dispositivo dispensador que incorpora aspectos de las modalidades descritas

Descripción detallada de las modalidades ilustrativas de la invención

Con referencia ahora a la Figura 1, se muestra un dispositivo 102 para el suministro oral o nasal de una sustancia. Los aspectos de las modalidades descritas se dirigen generalmente a la administración de una sustancia o medicamento anti-ronquidos a un paciente con un dispositivo elaborado usando la tecnología de soplado-llenado-sellado o moldeo por soplado-llenado. El dispositivo 102 mostrado en la Figura 1 es parte de un paquete de ampolla 100. En una modalidad, el dispositivo 102 comprende un envase flexible sellado o parte del cuerpo 104 que contiene la sustancia o medicamento. El dispositivo 102 está elaborado típicamente usando la técnica de soplado-llenado-sellado o moldeo por soplado-llenado.

Como se muestra en la Figura 1, el dispositivo 102 comprende generalmente una parte del cuerpo 104 y una porción de salida de fluido 106. La parte del cuerpo 104 está configurado para contener la preparación nasal, además referida en la presente descripción como la sustancia anti-ronquidos. En una modalidad, el dispositivo 102 incluye una porción de lengüeta 108, que generalmente está configurada para ser del tipo rosca. Un miembro frágil 110 se puede incluir en la porción de salida de fluido 106 cerca de o como parte de la porción de lengüeta 108, para permitir que la porción de lengüeta 108 sea fácilmente eliminada.

Durante el proceso de soplado-llenado-sellado, el dispositivo 102 se llena sustancialmente con la sustancia anti-ronquidos cuando se orienta en el plano vertical y se sella. Cuando se elimina la lengüeta 108, la sustancia se puede dispensar, como se muestra en la Figura 2. En esta modalidad, la sustancia se dispensa generalmente para permitir que la sustancia salga de la porción de salida de fluido 106 cuando el dispositivo 102 se coloca con la parte de salida de fluido 106 orientada en una dirección sustancialmente hacia abajo. En este ejemplo, la parte del cuerpo 104 se puede comprimir a la fuerza o deseo a la sustancia de la parte del cuerpo 104 y salir de la porción de salida de fluido 106 en forma de una corriente en chorro, en lugar de un aerosol o atomización.

En una modalidad, la sustancia comprende una solución anti-ronquidos denominada ASONOR® y elaborada por TannerMedico A/S, Dinamarca. La solución comprende cloruro de sodio, glicerol, polisorbato y Edetato sódico. El sorbato potásico puede añadirse como conservante. Durante el proceso de elaboración, la solución se llena en la parte del cuerpo 104 como parte del proceso de soplado-llenado-sellado, como se conoce de cualquier otra forma en la materia. En una modalidad, los envases 102 son envases plásticos de polipropileno o polietileno. En modalidades alternativas, los envases 102 pueden comprender cualquier envase adecuado para su uso en el proceso de soplado-llenado-sellado. Cada envase forma una sola dosis unitaria.

Un método para administrar la sustancia se describe con respecto a la Figura 2. Como se muestra en la Figura 2, la cabeza 200 del usuario está generalmente inclinada en una dirección hacia atrás o parte trasera, tal como muestra la dirección A en la Figura 2, desde una posición sustancialmente vertical, de modo que la nariz 202 está en una posición sustancialmente horizontal o ligeramente inclinada hacia atrás con relación al suelo 204. Generalmente, la cabeza 200 necesita estar inclinada hacia atrás lo suficiente, por un período de tiempo, para permitir que la sustancia viaje a través de los pasajes nasales 206 hacia la zona de la garganta 208. Al inclinar la cabeza 200 hacia atrás, la gravedad ayudará en el suministro de la sustancia líquida a la zona de la garganta 208 a través de los pasajes nasales 206.

Una vez que la cabeza 200 está en la posición inclinada hacia atrás como se muestra en la Figura 2, el extremo 106 del

dispositivo 100 que se usa se coloca en o cerca de la abertura de la fosa nasal 210. El envase 220 se comprime después, para suministrar la sustancia en el pasaje nasal 206 y para el pasaje a la garganta 208. El envase 220 se presiona un número de veces suficiente hasta que la sustancia se sienta en el pasaje de la garganta 208 o se consume toda la sustancia. El proceso se repite para cada uno de los pasajes nasales 206. Generalmente, es suficiente de tres a cuatro bombas en cada fosa nasal 210.

La sustancia líquida no está destinada a permanecer en los pasajes nasales 206, ya que los beneficios de esta sustancia anti-ronquidos se realizan principalmente a partir de que la sustancia alcanza el pasaje de la garganta 208.

Los aspectos de las modalidades descritas proporcionan un tratamiento eficaz contra el ronquido. Una sustancia anti-ronquidos, y en particular ASONOR®, se administra en los pasajes nasales usando una botella estilo de moldeo por soplado-llenado. Mediante la incorporación de una boquilla de salida estilo corriente en chorro, en lugar de un aerosol o atomización, la sustancia no permanece en la nariz, sino que se suministra a la garganta. Esto permite ventajosamente que la sustancia comience a trabajar antes.

Además, se pretende expresamente que todas las combinaciones de los elementos y/o etapas del método que realizan sustancialmente la misma función, sustancialmente de la misma manera, para lograr que los mismos resultados, se encuentren dentro del alcance de la invención. Además, debe reconocerse que las estructuras y/o elementos mostrados y/o descritos en conjunto con cualquier forma o modalidad descrita de la invención se pueden incorporar en cualquier otra forma o modalidad descrita o divulgada o sugerida como materia general de la selección del diseño. Por lo tanto, se pretende sólo limitar como indicado por el alcance de las reivindicaciones adjuntas hasta ahora.

Reivindicaciones

- 5 1. Un producto farmacéutico que comprende: un envase que contiene una sustancia líquida anti-ronquidos; la sustancia líquida anti-ronquidos está en forma de una solución preconcentrada; el envase se fabrica mediante la tecnología de soplado-llenado-sellado, en donde el material del envase es polietileno o polipropileno; el envase incluye una parte del cuerpo que contiene la sustancia líquida anti-ronquidos y una porción de salida de fluido configurada para suministrar la sustancia líquida anti-ronquidos **caracterizado porque** la porción de salida de fluido se configura para suministrar la sustancia líquida anti-ronquidos directamente en un pasaje nasal en forma de una corriente en chorro.
- 10 2. El producto de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la porción de salida de fluido comprende una boquilla de corriente en chorro.
- 15 3. El producto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 en donde el envase es un dispositivo de compresión.
4. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en donde la sustancia líquida anti-ronquidos se administra a través de un pasaje nasal a la garganta de un paciente.
- 20 5. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en donde la sustancia líquida anti-ronquidos es una solución anti-ronquidos que comprende cloruro de sodio, glicerol, polisorbato y edetato de sodio, y, opcionalmente, sorbato de potasio como conservante.
- 25 6. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en donde el envase incluye una dosis unitaria de la sustancia anti-ronquidos.
7. El producto de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la dosis unitaria se suministra en aumentos de múltiples suministros.
- 30 8. Un aparato de atomización nasal que comprende: una preparación nasal que contiene una sustancia líquida anti-ronquidos; un envase que tiene una abertura que proporciona el acceso a una cavidad interior, cuyo envase es operable para contener la sustancia líquida anti-ronquidos dentro de la cavidad interior; un dispensador de bomba montado en el envase de manera que cierra la abertura; en donde el envase y el dispensador de bomba se fabrican por un proceso de moldeo por soplado-llenado; **caracterizado porque** el envase se configura para suministrar la sustancia líquida anti-ronquidos directamente en un pasaje nasal en forma de una corriente en chorro.
- 35 9. El aparato de la reivindicación 8 en donde el envase comprende además una boquilla y una punta de la boquilla, y en donde la punta de la boquilla proporciona la sustancia líquida anti-ronquidos directamente en el pasaje nasal en forma de una corriente en chorro.
- 40 10. El aparato de la reivindicación 8 o 9 en donde la sustancia líquida anti-ronquidos se suministra por la corriente en chorro a través del pasaje nasal en el pasaje de la garganta de un paciente.
- 45 11. El aparato de la reivindicación 8, 9, o 10 en donde el aparato incluye una dosis única de la sustancia líquida anti-ronquidos y es desechable.
- 50 12. Un producto farmacéutico en forma de una sustancia anti-ronquidos líquida en donde la sustancia anti-ronquidos líquida es una solución anti-ronquidos que comprende cloruro de sodio, glicerol, polisorbato y edetato de sodio, y opcionalmente, sorbato de potasio como conservante, para usar en el tratamiento de los ronquidos y la apnea **caracterizado porque** la solución anti-ronquidos se administra directamente en un pasaje nasal (206) de un paciente como una corriente en chorro mientras que la cabeza (200) del paciente está en una posición sustancialmente inclinada hacia atrás para que la solución anti-ronquidos alcance la zona de la garganta (208) a través del pasaje nasal (206).

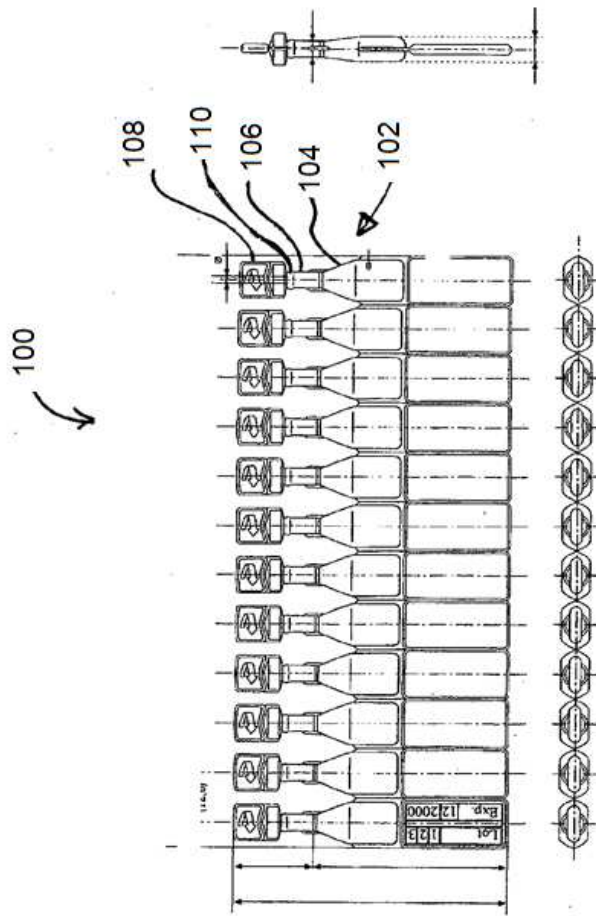


Figura 1.

