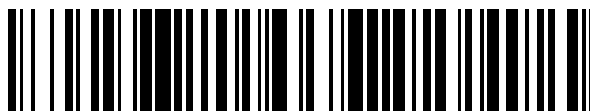


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 592 705**

51 Int. Cl.:

**A61J 7/00** (2006.01)

**A61K 49/00** (2006.01)

**B65D 85/816** (2006.01)

**G01N 24/00** (2006.01)

**G01F 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.08.2013 PCT/US2013/057529**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014 WO14036402**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.08.2013 E 13763147 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2890354**

54 Título: **Recipiente con sustancia concentrada y método de utilización del mismo**

30 Prioridad:  
**30.08.2012 US 201213599045**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.12.2016**

73 Titular/es:  
**OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (100.0%)  
2-9 Kanda Tsukasa-cho  
Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, JP**

72 Inventor/es:  
**HOLLANDER, SCOTT WAYNE;  
TIMBERLAKE, JOEL ROBERT y  
KADASH, MARJORY**

74 Agente/Representante:  
**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 592 705 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**

Recipiente con sustancia concentrada y método de utilización del mismo

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad para, y es una solicitud de continuación en parte (CIP, continuation-in-part) de, la solicitud de utilidad U.S.A. número 13/599.045, presentada el 30 de agosto de 2012, titulada "CONTAINER WITH CONCENTRATED SUBSTANCE AND METHOD OF USING THE SAME" ("Recipiente con sustancia concentrada y método de utilización del mismo").

**ANTECEDENTES**

10 Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un recipiente con una dosis unitaria de una sustancia concentrada dispuesta en el mismo, que puede recibir un volumen de líquido para diluir la sustancia concentrada hasta una concentración deseada para su consumo oral por un usuario.

15 Algunas sustancias concentradas conocidas, tales como, por ejemplo, medicamentos concentrados y/o agentes de contraste oral, se proporcionan a los centros de atención sanitaria en recipientes a granel que pueden contener una gran cantidad del medicamento o del agente de contraste. Por ejemplo, algunos agentes de contraste radiológicos se proporcionan habitualmente de ese modo, tal como los que contienen bario (por ejemplo, sulfato de bario) o yodo. Habitualmente, dichos materiales concentrados requieren la utilización de un recipiente separado para la dilución y/o el consumo del medicamento o del agente de contraste. Dicha utilización de múltiples recipientes para preparar un medicamento concentrado o un agente de contraste para el consumo oral puede presentar varios resultados no deseables, tal como, por ejemplo, un grado de dilución inadecuado, la separación del medicamento o del agente de contraste respecto de las etiquetas de identificación y/o la separación del medicamento o el agente de contraste respecto de las instrucciones de uso.

20 Algunos medios conocidos de contraste basados en yodo se proporcionan como soluciones que requieren dilución, y en ocasiones se proporcionan con cubetas de medición para facilitar la dilución adecuada en diferentes grados. Están disponibles algunos conocidos medios de contraste yodados iónicos que contienen saborizante, pero no se proporcionan en envases que estén listos para el consumo del paciente. Existen asimismo algunos recipientes conocidos que incluyen una solución de dilución en la que puede estar mezclado un agente de contraste oral, pero dichos recipientes siguen necesitando que el agente de contraste activo se extraiga de un envase de gran volumen. Dichos recipientes pueden requerir asimismo la extracción de dosis orales de fármaco de una botella destinada y etiquetada para inyección intravenosa y no para el consumo oral. Dicha situación puede ser indeseable, por ejemplo, si las dosis se preparan en áreas de un centro médico fuera de la sala de radiología y se tienen a mano recipientes de agente de contraste llenos parcialmente. Además, al proporcionar la solución de dilución en dicha botella, en lugar del agente de contraste, dicho recipiente no permite la gama de opciones de bebidas (sabores, carbonatación, dulzura) que pueden conducir a una mayor conformidad del paciente (por ejemplo, consumo total de la concentración y dosis prescrita).

35 El documento EP0255493 da a conocer un recipiente para la administración simultánea de suspensión de sulfato de bario y aire en el examen por rayos X con doble contraste del tracto digestivo superior.

Por consiguiente, existe la necesidad de un recipiente que pueda incluir una dosis unitaria de una sustancia concentrada, tal como un agente de contraste, y que pueda ser utilizado para el transporte, la dilución y el consumo oral de la sustancia concentrada.

**40 RESUMEN**

La invención se define mediante un aparato acorde con la reivindicación 1 y un método acorde con la reivindicación 13. En lo que sigue, cuando se utiliza la palabra invención y/o se presentan características como opcionales, esto se deberá interpretar de manera que se persiga la protección para la invención según lo reivindicado.

45 En la presente memoria se describen aparatos y métodos para un recipiente con una dosis unitaria de una sustancia concentrada que se puede diluir y consumir oralmente utilizando el recipiente. El aparato incluye un cuerpo del recipiente que define una abertura en comunicación de fluido con el interior del cuerpo del recipiente. Un tapón está acoplado al cuerpo del recipiente y cierra la abertura. Una dosis unitaria de un agente de contraste concentrado está dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente. La dosis unitaria del agente de contraste concentrado se puede diluir hasta un grado de dilución seleccionado, con un volumen de un líquido receptible a través de la abertura y en el interior del cuerpo del recipiente. El aparato incluye una barrera en la que están dispuestos el cuerpo del recipiente y el tapón para proteger el agente de contraste frente a la luz y/o la humedad.

55 En un ejemplo, el aparato incluye un cuerpo del recipiente que define una abertura en comunicación de fluido con el interior del cuerpo del recipiente. Un tapón está acoplado al cuerpo del recipiente y cierra la abertura. Una dosis unitaria de una sustancia diluible está dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente. La dosis unitaria de la sustancia diluible está configurada para ser diluida hasta un grado de dilución seleccionado, con un volumen de un líquido que es receptible a través de la abertura y en el interior del cuerpo del recipiente. Un elemento de barrera

define un interior, y el cuerpo del recipiente y el tapón están dispuestos colectivamente en el interior del elemento de barrera.

5 En un ejemplo, un aparato consiste esencialmente en un cuerpo del recipiente que define una abertura en comunicación de fluido con el interior del cuerpo del recipiente; un tapón está acoplado al cuerpo del recipiente y cierra la abertura; una dosis unitaria de una sustancia diluible está dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente, la dosis unitaria de la sustancia diluible está configurada para ser diluida hasta un grado de dilución seleccionado, con un volumen de un líquido que es receptible a través de la abertura y en el interior del cuerpo del recipiente; un elemento de barrera define un interior, estando el cuerpo del recipiente y el tapón dispuestos colectivamente en el interior del elemento de barrera; y están dispuestas instrucciones de uso en el interior del elemento de barrera; en el que el cuerpo del recipiente está configurado para ser utilizado por un paciente con el fin de consumir oralmente la dosis unitaria de la sustancia diluible a través de la abertura del cuerpo del recipiente cuando la dosis unitaria de la sustancia diluible ha sido diluida con el volumen de líquido, y el elemento de barrera está configurado para proteger la dosis unitaria de la sustancia diluible frente a, por lo menos, una de luz o humedad.

15 En un ejemplo, un aparato consiste en un cuerpo del recipiente que define una abertura en comunicación de fluido con el interior del cuerpo del recipiente; un tapón está acoplado al cuerpo del recipiente y cierra la abertura; una dosis unitaria de una sustancia diluible está dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente, la dosis unitaria de la sustancia diluible está configurada para ser diluida hasta un grado de dilución seleccionado, con un volumen de un líquido que es receptible a través de la abertura y en el interior del cuerpo del recipiente; un elemento de barrera define un interior, estando el cuerpo del recipiente y el tapón dispuestos colectivamente en el interior del elemento de barrera; y están dispuestas instrucciones de uso en el interior del elemento de barrera; en el que el cuerpo del recipiente está configurado para ser utilizado por un paciente con el fin de consumir oralmente la dosis unitaria de la sustancia diluible a través de la abertura del cuerpo del recipiente cuando la dosis unitaria de la sustancia diluible ha sido diluida con el volumen de líquido, y el elemento de barrera está configurado para proteger la dosis unitaria de la sustancia diluible frente a, por lo menos, una de luz o humedad.

25 En un ejemplo, un método incluye retirar un tapón de un cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente tiene una dosis unitaria de un medicamento concentrado o un agente de contraste concentrado dispuesto en un interior definido por el cuerpo del recipiente. Se añade un volumen de líquido al interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que el medicamento concentrado o el agente de contraste concentrado se diluyen hasta un grado de dilución seleccionado. El cuerpo del recipiente se proporciona a un paciente para consumir oralmente el medicamento o el agente de contraste concentrado diluidos.

30 En un ejemplo, un método incluye retirar un tapón de un cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente tiene una dosis unitaria de un agente de contraste concentrado que carece de excipientes funcionales dispuesto en un interior definido por el cuerpo del recipiente. Se añade un volumen de líquido al interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que el agente de contraste concentrado que carece de excipientes funcionales se diluye hasta un grado de dilución seleccionado. El cuerpo del recipiente se proporciona a un paciente para consumir oralmente el agente de contraste concentrado diluido que carece de excipientes funcionales.

35 En un ejemplo, un método incluye retirar un tapón de un cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente tiene una dosis unitaria de un agente de contraste de polvo diluible dispuesta en un interior definido por el cuerpo del recipiente. Se añade un volumen de líquido al interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que la dosis unitaria del agente de contraste de polvo se diluye hasta un grado de dilución seleccionado, con un volumen de líquido que es receptible a través de la abertura y llena sustancialmente el interior del cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente se proporciona a un paciente para consumir oralmente el agente de contraste de polvo diluido.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 La figura 1 es una ilustración esquemática de un recipiente con una sustancia concentrada, de acuerdo con una realización.

La figura 2 es una vista frontal, en perspectiva, de un recipiente con una sustancia concentrada, de acuerdo con una realización, mostrado en una primera configuración.

La figura 3 es una vista lateral, parcialmente con las piezas desmontadas, del recipiente de la figura 2, mostrado en una segunda configuración con un líquido añadido al recipiente.

50 La figura 4 es una vista lateral del recipiente de la figura 2, mostrado en una tercera configuración con la sustancia concentrada diluida.

La figura 5 es una vista lateral de un recipiente con una sustancia concentrada, de acuerdo con otra realización.

La figura 6 es una vista frontal, en perspectiva, de un recipiente con una sustancia concentrada, de acuerdo con otra realización.

55 La figura 7 es un diagrama de flujo que muestra un método para utilizar un recipiente con una sustancia concentrada, de acuerdo con una realización.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

En la presente memoria se describen aparatos y métodos para un recipiente para el transporte y consumo oral de una dosis unitaria de una sustancia concentrada, tal como por ejemplo, un agente de contraste. El aparato incluye un recipiente que tiene un cuerpo del recipiente que define un volumen interior y una abertura en comunicación de fluido con el volumen interior. Un tapón está acoplado de manera extraíble al cuerpo del recipiente para cerrar o tapar la abertura. El volumen interior contiene una dosis unitaria de un agente de contraste concentrado. La sustancia concentrada se puede diluir a una concentración o un grado de dilución seleccionados, con un volumen de líquido recibido en el volumen interior a través de la abertura del cuerpo del recipiente. El volumen interior, que incluye la sustancia concentrada, tiene espacio libre suficiente para recibir el volumen de líquido con el fin de diluir la sustancia concentrada al grado de dilución seleccionado. El aparato incluye un elemento de barrera que protege los contenidos del recipiente (el agente de contraste concentrado) de la exposición a la humedad y/o a la luz. En algunas realizaciones, el propio cuerpo del recipiente actúa como barrera. En un ejemplo que no forma parte de la invención, el cuerpo del recipiente se puede fabricar de un material que pueda proteger la sustancia concentrada frente a la humedad y/o la luz.

En un ejemplo, el aparato incluye un recipiente que tiene un cuerpo del recipiente que define una abertura en comunicación de fluido con el interior del cuerpo del recipiente. Un tapón puede ser acoplado de manera extraíble al cuerpo del recipiente y cerrar la abertura. El aparato puede incluir asimismo una dosis unitaria de un medicamento concentrado o un agente de contraste concentrado, dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente. La dosis unitaria del medicamento concentrado o del agente de contraste concentrado se puede diluir a un grado de dilución con un volumen de un líquido (generalmente, un diluyente) que es receptible a través de la abertura y en el interior del cuerpo del recipiente.

En algunas realizaciones, la dosis unitaria y el interior del cuerpo del recipiente son estériles. Dicho de otro modo, la dosis unitaria y el interior del cuerpo del recipiente se consideran estériles antes de la retirada del tapón por primera vez. En otras realizaciones, la dosis unitaria y el interior del cuerpo del recipiente pueden no ser estériles. En algunas realizaciones el diluyente puede ser estéril, mientras que en otras realizaciones el diluyente puede no ser estéril.

La dosis unitaria es un agente de contraste concentrado. En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado es un agente de radiocontraste concentrado, un agente de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI, magnetic resonance imaging) concentrado o un agente de formación de imágenes por ultrasonidos concentrado. En algunas realizaciones, el agente de radiocontraste concentrado es un agente basado en yodo o en bario (por ejemplo, sulfato de bario). En algunas realizaciones, el agente de radiocontraste basado en yodo es iónico o no iónico. En algunas realizaciones, el agente de radiocontraste basado en yodo iónico está seleccionado del grupo que consiste en amidotrizoato (es decir, la forma salina del ácido diatrizoico), metrizoato, ioxaglato (es decir, la forma salina del ácido ioxálgico), e ioxitalamato. En algunas realizaciones, el agente de radiocontraste basado en yodo iónico es una forma de base libre (por ejemplo, una forma ácida) o una forma salina (por ejemplo, forma salina de sodio, forma salina de meglumina y/u otras formas salinas). En algunas realizaciones, el agente de radiocontraste basado en yodo no iónico se selecciona del grupo que consiste en iopamidol, iohexol, ioxilán, iopromida, iotrolán, iopentol, ioversol, iomeprol, iobitridol e iodixanol. En una realización, el agente de contraste concentrado es un agente con osmolaridad baja, tal como los agentes no iónicos, que tienden a tener menos efectos secundarios. En algunas realizaciones, el agente de formación de imágenes por ultrasonido se selecciona del grupo que consiste en hexafluoruro de azufre (por ejemplo, en forma de microburbujas), celulosa recubierta con simeticona, povidexrosa (por ejemplo, como una suspensión de povidexrosa en agua purificada), polietilenglicol (por ejemplo, como una solución isomolar), perflutren (conocido asimismo como OPTISON), perflexano (conocido asimismo como IMAGENT) y perflutren (conocido asimismo como DEFINITY).

En algunas realizaciones, el agente de radiocontraste concentrado es un agente de MRI concentrado basado en metal. En algunas realizaciones, el agente de MRI concentrado comprende un metal seleccionado de manganeso, hierro, gadolinio, platino, disprosio y holmio. Dichos metales pueden estar en diversos estados de oxidación y/o en diversas formas, tal como formas de base libre (por ejemplo, una forma ácida), sales (por ejemplo, sales de sodio, meglumina o acetato), hidróxidos, óxidos o derivados quelatados (complejos con ligandos coordinados). Por ejemplo, el gadolinio y el disprosio pueden ser Gd (III) y Dy (III), respectivamente, o cualesquiera derivados quelatados. En algunas realizaciones, el agente de MRI concentrado se selecciona del grupo que consiste en gadoterato, gadodiamida, gadobenato, gadopentetato, gadoteridol, gadofosveset, gadoversetamida, gadoxetato, gadobutrol, ácido gadopentético, ácido gadobénico, ácido gadotérico, ácido gadoxético, óxido de hierro, ion platino, cloruro de manganeso (MnCl<sub>2</sub>), mangafodipir trisódico (Mn-DPDP), dietilenotriaminopentacetato de gadolinio (Gd-DTPA), bismetilamida Gd-DTPA (Gd-DTPA-BMA), Gd-DTPA 2-(R)-[(4,4-difenilciclohexil)fosfonooximetil] (Gd-DTPA-PcHexPh<sub>2</sub>), gadolinio 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetrakis (etilacetamidoacetato(Gd-DOTA), disprosio dietilenotriaminopentacetato 2-(R)-[(4,4-difenilciclohexil) fosfonooximetil] (Dy-DTPA-PcHexPh<sub>2</sub>), disprosio 2-(R)-[(4,4-difenilciclohexil)fosfonooximetil] dietilenotriamina hexaacetato (Dy-TTHA-PcHexPh<sub>2</sub>), óxido de disprosio, hidróxido de disprosio, Ho-acetilacetato en polilactato, ferumoxsil, ferristeno, y citrato férrico de amonio (FAC)

En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado comprende un agente de contraste basado en flúor, bromo, yodo, bario, magnesio, manganeso, hierro, gadolinio, disprosio, holmio o combinaciones de los mismos. En

5 algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado se selecciona del grupo que consiste en iopamidol, iohexol, ioxilán, iopromida, iotrolán, iodixanol, iopentol, ioversol, iomeprol, iobitridol, amidotriazoato, metrizoato, ioxaglato, ioxitalamato, ácido ioxálgico, sulfato de bario (BaSO<sub>4</sub>), FAC, MnCl<sub>2</sub>, Gd-DTPA, ferumoxsil, ferristeno, perfluoro-octilbromuro, gadoterato, gadodiamida, gadobenato, gadopentetato, gadoteridol, gadofosveset, gadoversetamida, gadoxetato, gadobutrol, ácido gadopentético, ácido gadobénico, ácido gadotérico, ácido gadoxético, óxido de hierro, ion platino, Mn-DPDP, Gd-DTPA-BMA, Gd-DTPA-PcHexPh<sub>2</sub>, Gd-DOTA, Dy-DTPA-PcHexPh<sub>2</sub>, Dy-TTHA-PcHexPh<sub>2</sub>, óxido de disprosio, hidróxido de disprosio, Ho-acetilacetato en polilactato, hexafluoruro de azufre (por ejemplo, en forma de microburbujas), celulosa recubierta con simeticona, polidextrosa (por ejemplo, como una suspensión de polidextrosa en agua purificada), polietilenglicol (por ejemplo, como una solución isomolar), perflutren (conocido asimismo como OPTISON), perflexano (conocido asimismo como IMAGENT) y perflutren (conocido asimismo como DEFINITY). En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado carece sustancialmente de excipientes funcionales o aditivos. En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado carece sustancialmente de excipientes funcionales o aditivos.

15 En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado está en forma de polvo, en forma líquida o en forma de tableta. En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado es un agente de contraste yodado. En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado está en forma de polvo y se selecciona del grupo que consiste en iohexol, iopamidol, ioxilán, iopromida, iotrolán, iodixanol, iopentol, ioversol, iomeprol, iobitridol, amidotriazoato, metrizoato, ioxaglato, ácido ioxálgico e ioxitalamato.

20 En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado se selecciona del grupo que consiste en iohexol, iopamidol, ioxilán, iopromida, iotrolán, iodixanol, iopentol, ioversol, iomeprol, iobitridol, amidotriazoato, metrizoato, ioxaglato, ácido ioxálgico e ioxitalamato.

25 En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado es iohexol, y la dosis unitaria de iohexol es desde aproximadamente 0,5 gl hasta aproximadamente 25 gl con el volumen del líquido receptible desde aproximadamente 80 mL hasta aproximadamente 2.000 mL, es desde aproximadamente 0,7 gl hasta aproximadamente 25 gl con el volumen del líquido receptible desde aproximadamente 100 mL hasta aproximadamente 1.100 mL, es desde aproximadamente 0,9 gl hasta aproximadamente 21 gl con el volumen del líquido receptible desde aproximadamente 100 mL hasta aproximadamente 1.000 mL, es desde aproximadamente 4,5 gl hasta aproximadamente 9 gl con el volumen del líquido receptible desde aproximadamente 120 mL hasta aproximadamente 1.000 mL, y todos los valores intermedios.

30 En algunas realizaciones, la dosis unitaria de iohexol es desde aproximadamente 0,2 gl hasta aproximadamente 75 gl con el volumen del líquido receptible desde aproximadamente 4 mL hasta aproximadamente 250 mL, es desde aproximadamente 0,3 gl hasta aproximadamente 50 gl con el volumen del líquido receptible desde aproximadamente 4 mL hasta aproximadamente 220 mL, es desde aproximadamente 0,7 gl hasta aproximadamente 36 gl con el volumen del líquido receptible desde aproximadamente 4 mL hasta aproximadamente 210 mL, y todos los valores intermedios.

35 En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado es iopamidol, iopentol, iopromida, ioversol, ioxilán, iomeprol, iobitridol, iotrolán y/o iodixanol, y la dosis unitaria de iopamidol, iopentol, iopromida, ioversol, ioxilán, iomeprol, iobitridol, iotrolán y/o iodixanol se selecciona independientemente desde aproximadamente 0,5 gl hasta aproximadamente 40 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 30 mL hasta aproximadamente 1.500 mL, desde aproximadamente 0,7 gl hasta aproximadamente 35 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 80 mL hasta aproximadamente 800 mL, desde aproximadamente 0,9 gl hasta aproximadamente 31 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 100 mL hasta aproximadamente 600 mL, y todos los valores intermedios.

45 En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado es iopamidol, iopentol, iopromida, ioversol, ioxilán, iomeprol, iobitridol, iotrolán y/o iodixanol, y la dosis unitaria de iopamidol, iopentol, iopromida, ioversol, ioxilán, iomeprol, iobitridol, iotrolán y/o iodixanol se selecciona independientemente desde aproximadamente 0,1 gl hasta aproximadamente 70 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 20 mL hasta aproximadamente 300 mL, desde aproximadamente 0,15 gl hasta aproximadamente 65 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 30 mL hasta aproximadamente 250 mL, desde aproximadamente 0,2 gl hasta aproximadamente 60 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 40 mL hasta aproximadamente 200 mL, y todos los valores intermedios.

50 En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado es amidotriazoato, ácido ioxálgico y/o ioxitalamato, y la dosis unitaria de amidotriazoato, ácido ioxálgico y/o ioxitalamato es desde aproximadamente 0,2 gl hasta aproximadamente 45 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 50 mL hasta aproximadamente 2.500 mL, desde aproximadamente 0,25 gl hasta aproximadamente 40 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 80 mL hasta aproximadamente 2.200 mL, desde aproximadamente 0,3 gl hasta aproximadamente 35 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 90 mL hasta aproximadamente 2.000 mL, y todos los valores intermedios.

60 En algunas realizaciones, el agente de contraste concentrado es amidotriazoato, ácido ioxálgico y/o ioxitalamato, y la dosis unitaria de amidotriazoato, ácido ioxálgico y/o ioxitalamato se selecciona independientemente desde

- aproximadamente 5 gl hasta aproximadamente 50 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 20 mL hasta aproximadamente 300 mL, desde aproximadamente 10 gl hasta aproximadamente 35 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 25 mL hasta aproximadamente 250 mL, desde aproximadamente 11 gl hasta aproximadamente 33 gl con el volumen de líquido receptible desde aproximadamente 30 mL hasta aproximadamente 200 mL, y todos los valores intermedios.
- 5 En algunas realizaciones, la dosis unitaria y el volumen del líquido receptible para el agente de contraste concentrado se selecciona en base al agente de contraste y al procedimiento que se debe llevar a cabo (por ejemplo, procedimientos de rayos X tales como tomografía y/o radiografía por ordenador, formación de imágenes de resonancia magnética y similares).
- 10 En un ejemplo que no forma parte de la invención, la dosis unitaria es un medicamento concentrado. En algunos ejemplos el medicamento concentrado se selecciona del grupo que consiste en un electrolito oral, una composición de prueba de tolerancia a la glucosa oral (OGTT, oral glucose tolerance test), complementos nutricionales utilizados junto con uno o varios agentes terapéuticos o de contraste, una solución de lavado intestinal, un laxante para examen colorrectal u operación abdominal, un agente o composición para mejorar la función intestinal o la hiperamonemia, y un protector mucosal o un agente hemostático. En algunas realizaciones, el medicamento concentrado carece de excipientes funcionales y aditivos. En algunas realizaciones, el medicamento concentrado está en forma de polvo, en forma de líquido o en forma de tableta.
- 15 En algunos ejemplos, el aparato incluye además un elemento de barrera, y el cuerpo del recipiente y el tapón están dispuestos colectivamente en el interior del elemento de barrera. En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente está configurado para ser utilizado por un paciente con el fin de consumir oralmente el medicamento concentrado o el agente de contraste concentrado, a través de la abertura del cuerpo del recipiente cuando el medicamento concentrado o el agente de contraste concentrado ha sido diluido con el volumen de líquido.
- 20 En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente incluye por lo menos una parte que es transparente, y están dispuestas una serie de indicaciones en la parte que es transparente. Cada indicación de la serie de indicaciones corresponde a un volumen de líquido que debe ser recibido en el interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que se puede conseguir una dilución predeterminada correspondiente de la dosis unitaria del medicamento concentrado y del agente de contraste concentrado.
- 25 En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente incluye por lo menos una parte que es transparente. El aparato incluye además una etiqueta dispuesta en el cuerpo del recipiente e incluye una serie de indicaciones, cada una de las cuales corresponde a un volumen de líquido que debe ser recibido en el interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que se puede conseguir una dilución predeterminada correspondiente de la dosis unitaria del medicamento concentrado o del agente de contraste concentrado. La serie de indicaciones están dispuestas en la etiqueta junto a la parte transparente.
- 30 En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente incluye por lo menos una parte que es transparente. El aparato incluye además una etiqueta dispuesta en el cuerpo del recipiente e incluye una serie de indicaciones, cada una de las cuales corresponde a un volumen de líquido que debe ser recibido en el interior del cuerpo del recipiente y a un nivel de concentración correspondiente. La serie de indicaciones están dispuestas en la etiqueta junto a la parte transparente.
- 35 En algunas realizaciones, un aparato incluye un cuerpo del recipiente que define una abertura en comunicación de fluido con el interior del cuerpo del recipiente, y un tapón acoplado al cuerpo del recipiente y que cierra la abertura. El aparato incluye asimismo una dosis unitaria de una sustancia diluible dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente. La dosis unitaria de la sustancia diluible está configurada para ser diluida hasta un grado de dilución seleccionado, con un volumen de un líquido receptible a través de la abertura y en el interior del cuerpo del recipiente. El aparato incluye asimismo un elemento de barrera que define un interior, donde el cuerpo del recipiente y el tapón están dispuestos colectivamente en el interior del elemento de barrera.
- 40 El elemento de barrera está configurado para proteger la dosis unitaria de la sustancia diluible, por lo menos, de la luz o la humedad. En algunas realizaciones, el elemento de barrera incluye un material laminado de polímero y aluminio. En algunas realizaciones, el elemento de barrera es sellado con un sello ultrasónico o un termosellado.
- 45 En algunas realizaciones, el aparato incluye además instrucciones de uso dispuestas en el interior del elemento de barrera.
- 50 La dosis unitaria de una sustancia diluible es una dosis unitaria de un agente de contraste. En algunos ejemplos que no forman parte de la invención, la dosis unitaria de una sustancia diluible es una dosis unitaria de un medicamento. En algunas realizaciones, la dosis unitaria de una sustancia diluible es una dosis unitaria de un agente de contraste, y el elemento de barrera está configurado para proteger la dosis unitaria del agente de contraste, por lo menos, de la luz o la humedad.
- 55 En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente incluye por lo menos una parte que es transparente, y están dispuestas una serie de indicaciones en la parte que es transparente. Cada indicación de la serie de indicaciones

corresponde a un volumen de líquido que se debe recibir en el interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que se puede conseguir una dilución predeterminada correspondiente de la dosis unitaria de una sustancia diluible.

5 En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente incluye por lo menos una parte que es transparente. El aparato incluye además una etiqueta dispuesta en el cuerpo del recipiente e incluye una serie de indicaciones, cada una de las cuales corresponde a un volumen de líquido que se debe recibir en el interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que se puede conseguir una dilución predeterminada correspondiente de la dosis unitaria de una sustancia diluible. La serie de indicaciones están dispuestas en la etiqueta junto a la parte transparente.

10 En un ejemplo, un aparato consiste esencialmente en un cuerpo del recipiente que define una abertura en comunicación de fluido con el interior del cuerpo del recipiente. Un tapón está acoplado al cuerpo del recipiente y cierra la abertura. Una dosis unitaria de una sustancia diluible está dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente. La dosis unitaria de la sustancia diluible está configurada para ser diluida hasta un grado de dilución seleccionado, con un volumen de un líquido que es receptible a través de la abertura y en el interior del cuerpo del recipiente. Un elemento de barrera define un interior. El cuerpo del recipiente y el tapón están dispuestos colectivamente en el interior del elemento de barrera. Están dispuestas instrucciones de uso en el interior del elemento de barrera. El cuerpo del recipiente está configurado para ser utilizado por un paciente con el fin de consumir oralmente la dosis unitaria de la sustancia diluible, a través de la abertura del cuerpo del recipiente cuando la dosis unitaria de la sustancia diluible ha sido diluida con el volumen de líquido. El elemento de barrera está configurado para proteger la dosis unitaria de la sustancia diluible, por lo menos, de la luz o la humedad.

20 En un ejemplo, un aparato consiste en un cuerpo del recipiente que define una abertura en comunicación de fluido con el interior del cuerpo del recipiente. Un tapón está acoplado al cuerpo del recipiente y cierra la abertura. Una dosis unitaria de una sustancia diluible está dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente. La dosis unitaria de la sustancia diluible está configurada para ser diluida hasta un grado de dilución seleccionado, con un volumen de un líquido que es receptible a través de la abertura y en el interior del cuerpo del recipiente. Un elemento de barrera define un interior. El cuerpo del recipiente y el tapón están dispuestos colectivamente en el interior del elemento de barrera. Están dispuestas instrucciones de uso en el interior del elemento de barrera. El cuerpo del recipiente está configurado para ser utilizado por un paciente con el fin de consumir oralmente la dosis unitaria de la sustancia diluible, a través de la abertura del cuerpo del recipiente cuando la dosis unitaria de la sustancia diluible ha sido diluida con el volumen de líquido. El elemento de barrera está configurado para proteger la dosis unitaria de la sustancia diluible, por lo menos, de la luz o la humedad.

30 En un ejemplo, un método incluye retirar un tapón de un cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente tiene una dosis unitaria de uno de un medicamento concentrado y un agente de contraste concentrado dispuesto en un interior definido por el cuerpo del recipiente. El método incluye asimismo añadir un volumen de líquido al interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que uno de un medicamento concentrado y un agente de contraste concentrado se diluye hasta un grado de dilución seleccionado. El método incluye además proporcionar el cuerpo del recipiente a un paciente con el fin de consumir oralmente el medicamento diluido y un agente de contraste concentrado diluido.

35 Un ejemplo de uno de un medicamento concentrado y un agente de contraste concentrado es un agente de contraste, y el cuerpo del recipiente se proporciona al paciente antes de un procedimiento de formación de imágenes que se debe realizar al paciente. En algunas realizaciones, el método incluye además, después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente, y agitar el cuerpo del recipiente de tal modo que el volumen de líquido se mezcla con dicho uno de un medicamento concentrado y un agente de contraste concentrado.

40 En un ejemplo, el método incluye además, después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente, y agitar el cuerpo del recipiente de tal modo que el volumen de líquido se mezcla con dicho uno de un medicamento concentrado y un agente de contraste concentrado. El método incluye asimismo retirar el tapón del cuerpo del recipiente antes de proporcionar el cuerpo del recipiente al paciente.

45 En un ejemplo, el método incluye además, después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente, y agitar el cuerpo del recipiente de tal modo que el volumen de líquido se mezcla con dicho uno de un medicamento concentrado y un agente de contraste concentrado antes de proporcionar el cuerpo del recipiente al paciente.

50 En algunas realizaciones, dicho uno de un medicamento concentrado y un agente de contraste concentrado es un medicamento. En algunas realizaciones, dicho uno de un medicamento concentrado y un agente de contraste concentrado es un agente de contraste.

55 En un ejemplo, el método incluye además, antes de retirar el tapón, retirar del interior de un elemento de barrera el cuerpo del recipiente con el tapón dispuesto en el mismo. El elemento de barrera está configurado para proteger la dosis unitaria de dicho uno de un agente de contraste concentrado y un medicamento concentrado frente a, por lo menos, la luz o la humedad.

En un ejemplo, otro método incluye retirar un tapón de un cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente tiene una dosis unitaria de un agente de contraste concentrado que carece de excipientes funcionales dispuesto en un interior definido por el cuerpo del recipiente. El método incluye asimismo añadir un volumen de líquido al interior del cuerpo

del recipiente, de tal modo que la dosis unitaria del agente de contraste concentrado que carece de excipientes funcionales se diluye a un grado de dilución seleccionado. El método incluye además proporcionar el cuerpo del recipiente a un usuario. En un ejemplo, el cuerpo del recipiente se proporciona al paciente antes de un procedimiento de formación de imágenes que se debe realizar al paciente.

5 En algunas realizaciones, el método incluye además, después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente y agitar el cuerpo del recipiente, de tal modo que el volumen de líquido se mezcla con el agente de contraste concentrado que carece de excipiente funcional.

10 En algunas realizaciones, el método incluye además, después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente y agitar el cuerpo del recipiente, de tal modo que el volumen de líquido se mezcla con el agente de contraste concentrado que carece de excipiente funcional. El método incluye asimismo retirar el tapón del cuerpo del recipiente antes de proporcionar el cuerpo del recipiente al paciente.

15 En algunas realizaciones, el método incluye además, después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente y agitar el cuerpo del recipiente, de tal modo que el volumen de líquido se mezcla con el agente de contraste concentrado que carece de excipiente funcional, antes de proporcionar el cuerpo del recipiente al paciente.

En algunas realizaciones, el método incluye además, antes de retirar el tapón, retirar del interior de un elemento de barrera el cuerpo del recipiente con el tapón dispuesto en el mismo. El elemento de barrera está configurado para proteger la dosis unitaria de el agente de contraste concentrado que carece de excipiente funcional de, por lo menos, una de la luz o la humedad.

20 En algunas realizaciones, otro método más incluye retirar el tapón de un cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente tiene una dosis unitaria de un agente de contraste de polvo diluible dispuesta en un interior definido por el cuerpo del recipiente. El método incluye además añadir un volumen de líquido al interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que la dosis unitaria del agente de contraste de polvo se diluye a un grado de dilución seleccionado, con el volumen de líquido receptible a través de la abertura y que llena sustancialmente el interior del cuerpo del recipiente.  
25 El método incluye asimismo proporcionar el cuerpo del recipiente a un paciente con el fin de consumir oralmente el agente de contraste de polvo diluido. En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente se proporciona al paciente antes de un procedimiento de formación de imágenes que se debe realizar al paciente.

30 En algunas realizaciones, el método incluye además, después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente y agitar el cuerpo del recipiente, de tal modo que el volumen de líquido se mezcla con la dosis unitaria de un agente de contraste de polvo diluible.

En algunas realizaciones, el método incluye además, después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente y agitar el cuerpo del recipiente, de tal modo que el volumen de líquido se mezcla con la dosis unitaria de un agente de contraste de polvo diluible. El método incluye asimismo retirar el tapón del cuerpo del recipiente antes de proporcionar el cuerpo del recipiente al paciente.

35 En algunas realizaciones, el método incluye además, después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente y agitar el cuerpo del recipiente, de tal modo que el volumen de líquido se mezcla con la dosis unitaria de un agente de contraste de polvo diluible, antes de proporcionar el cuerpo del recipiente al paciente.

40 En algunas realizaciones, el método incluye además, antes de retirar el tapón, retirar del interior de un elemento de barrera el cuerpo del recipiente con el tapón dispuesto en el mismo. El elemento de barrera está configurado para proteger la dosis unitaria de un agente de contraste de polvo diluible de, por lo menos, una de la luz o la humedad.

45 En algunas realizaciones, la dosis unitaria del agente de contraste de polvo diluible es una dosis unitaria de un agente de contraste yodado de polvo diluible. En algunas realizaciones, el agente de contraste yodado se selecciona del grupo que consiste en iohexol, iopamidol, ioxilán, iopromida, iotrolán, iodixanol, iopentol, ioversol, iomeprol, iobitridol, amidotrizoato, metrizoato, ioxaglato, ácido ioxálglico e ioxitalamato. En algunas realizaciones, la dosis unitaria de iohexol es desde aproximadamente 0,5 gl hasta aproximadamente 25 gl con el volumen del líquido desde aproximadamente 80 mL hasta aproximadamente 2.000 mL. En algunas realizaciones, la dosis unitaria de iohexol es desde aproximadamente 0,2 gl hasta aproximadamente 75 gl con el volumen de líquido desde aproximadamente 4 mL hasta aproximadamente 250 mL. En algunas realizaciones, la dosis unitaria del agente de contraste de polvo diluible es una dosis unitaria de agente de contraste yodado de polvo diluible, que incluye una cantidad de yodo, tal  
50 que el agente de contraste yodado de polvo diluible se puede diluir hasta un grado de dilución de menos de aproximadamente 4,5 mgI/ml. En algunas realizaciones, el agente de contraste yodado de polvo diluible se puede diluir hasta un grado de dilución de menos de aproximadamente 6 mgI/ml.

55 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "medicamento" se refiere a un compuesto o composición que es adecuado para su administración oral y se utiliza para tratamiento médico y diagnóstico. Ejemplos del medicamento pueden incluir, de forma no limitativa, electrolitos orales, composiciones de prueba de tolerancia a la glucosa oral (OGTT), complementos nutricionales utilizados junto con uno o varios agentes terapéuticos o de contraste, soluciones de lavado intestinal, laxantes para examen colorrectal u operación abdominal, agentes o



composiciones para mejorar la función intestinal o la hiperamonemia, y protectores mucosales o agentes hemostáticos. En una realización, el medicamento no incluye un nutriente enteral.

5 Tal como se utiliza en la presente memoria, un "aditivo o excipiente funcional" indica un excipiente y aditivo que modifica las propiedades de disolución del medicamento concentrado o del agente de contraste concentrado, por ejemplo, su solubilidad o su velocidad de disolución. En otras palabras, el perfil de disolución de un medicamento concentrado o un agente de contraste concentrado con el aditivo o excipiente funcional es moderada o sustancialmente diferente de uno sin el aditivo o excipiente funcional. Ejemplos de aditivos y excipientes funcionales incluyen, de forma no limitativa, agentes desintegrantes, dispersantes, beta-ciclodextrinas y análogos, etc.

10 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "aditivo o excipiente no funcional" indica un aditivo o excipiente que no es un aditivo o excipiente funcional, por ejemplo, un excipiente pulverulento, un agente saborizante (por ejemplo, un edulcorante), un agente colorante, etc. En otras palabras, el perfil de disolución de un medicamento concentrado o de un agente de contraste concentrado con el aditivo o excipiente no funcional es igual o sustancialmente igual que sin el aditivo o excipiente no funcional. Un aditivo o excipiente no funcional puede tener cierto impacto sobre la liberación del medicamento o el agente de contraste debido a la disolución inicial, hidratación, etc., pero no se consideraría que constituye una desviación significativa respecto de uno sin dicho aditivo o excipiente no funcional.

15 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "agente de contraste" se refiere a una sustancia utilizada para fomentar o mejorar la visibilidad de las estructuras corporales internas en la formación de imágenes médicas. Por ejemplo, el agente de contraste se utiliza a menudo para mejorar la visibilidad de los vasos sanguíneos y del tracto gastrointestinal. Un "agente de radiocontraste" se refiere a un agente de contraste utilizado en técnicas de formación de imágenes con rayos X, tal como tomografía por ordenador (CT, computed tomography) y radiografía (formación de imágenes con rayos X). Un agente de "formación de imágenes por resonancia magnética" (MRI) se refiere a un agente de contraste utilizado en técnicas de MRI. Un agente de "formación de imágenes ultrasónicas" se refiere a un agente de contraste utilizado en diagnosis sonográfica.

20 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "estéril" cuando se utiliza en relación con una sustancia (por ejemplo, una dosis unitaria) o un elemento (por ejemplo, un cuerpo del recipiente) refleja que la sustancia y/o el elemento han sido tratados para carecer, y/o se espera que carezcan sustancialmente de microorganismos indeseables, tales como, de forma no limitativa, un virus, una bacteria y/o similares. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "no estéril" cuando se utiliza en relación con una sustancia (por ejemplo, una dosis unitaria) o un elemento (por ejemplo, un cuerpo del recipiente) refleja que la sustancia y/o el elemento no han sido tratados para carecer, y/o no se espera que carezcan sustancialmente de microorganismos indeseables, tales como, de forma no limitativa, un virus, una bacteria y/o similares.

25 El término "aproximadamente" cuando se utiliza en relación con una indicación numérica mencionada significa la indicación numérica mencionada más o menos hasta el 15% de dicha indicación numérica mencionada. En una realización, el término "aproximadamente" significa la indicación numérica mencionada más o menos hasta el 10% de dicha indicación numérica mencionada. Por ejemplo, "aproximadamente 100" significa de 90 a 110.

30 Salvo que se indique explícitamente lo contrario, una especificación de un medicamento o de un agente de contraste está destinada a abarcar una o varias formas de base libre, una o varias formas salinas, una o varias formas anhidras, una o varias solvataciones de la misma y una o varias composiciones correspondientes del medicamento/agente de contraste especificado. Por ejemplo, el mencionado agente de MRI concentrado gadopentetato abarca todas las formas salinas (por ejemplo, gadopentetato de dimeglumina) así como la forma de base libre (ácido gadopentético). Análogamente, el agente de radiocontraste basado en yodo iónico ioxaglato abarca todas las formas salinas (por ejemplo, ioxaglato de meglumina) así como la forma de base libre (ácido ioxáglico).

35 En un ejemplo, un método de utilización de un recipiente tal como se describe en la presente memoria puede incluir retirar un tapón de un cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente puede tener una dosis unitaria de un medicamento concentrado o un agente de contraste concentrado dispuesto en un interior definido por el cuerpo del recipiente. Se puede añadir un volumen de un líquido al interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que el medicamento concentrado o el agente de contraste se diluya hasta un grado de dilución seleccionado. El cuerpo del recipiente se puede proporcionar a un paciente para consumir oralmente el medicamento o el agente de contraste concentrado diluidos.

40 La figura 1 es una ilustración esquemática de un recipiente, de acuerdo con una realización. Un recipiente 100 puede incluir un cuerpo del recipiente 110 y un tapón 130 que puede estar acoplado de manera extraíble al cuerpo del recipiente 110. El cuerpo del recipiente 110 define un volumen interior 112 que puede contener una sustancia concentrada 140 y puede recibir un volumen de fluido para diluir la sustancia concentrada 140, tal como se describe en mayor detalle a continuación. La sustancia concentrada 140 puede ser, por ejemplo, una dosis unitaria de un medicamento concentrado o un agente de contraste oral concentrado (denominado asimismo "agente de contraste", "medio de contraste oral" o "medio de contraste"). El recipiente 100 puede ser utilizado para almacenar y transportar la sustancia concentrada 140, por ejemplo, hasta un centro de atención sanitaria. El recipiente 100 puede ser utilizado asimismo en el centro de atención sanitaria para diluir la sustancia concentrada 140 y proporcionar la sustancia diluida a un usuario (por ejemplo, un paciente) para consumo oral.

El cuerpo del recipiente 110 puede presentar diversas formas, tamaños y configuraciones. Por ejemplo, el cuerpo del recipiente 110 puede tener forma de botella, jarra, cubeta, jarro, bote y/o de cualquier otro tipo de recipiente. El cuerpo del recipiente 110 puede tener un volumen de, por ejemplo, 355 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 20 onzas o cualquier otro volumen adecuado. El cuerpo del recipiente 110 puede, en algunas realizaciones, estar conformado de material plástico, tal como, por ejemplo, tereftalato de polietileno (PET), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), acrílico, polipropileno (PP) o cualquier otro plástico adecuado. En otras realizaciones, el cuerpo del recipiente 110 puede estar fabricado de vidrio, aluminio, acero y/o cualquier otro material adecuado. El cuerpo del recipiente 110 puede estar asimismo fabricado parcial o completamente con un material transparente, de tal modo que los contenidos (por ejemplo, la sustancia concentrada 140) del cuerpo del recipiente 110 sean visibles. En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente 110 puede estar fabricado de un material de tal modo que el cuerpo del recipiente 110 sea reciclable.

La sustancia concentrada 140 se puede proporcionar en diversas formas diferentes. Por ejemplo, la sustancia concentrada 140 puede ser un sólido (en forma de una o varias tabletas, o gránulos menores, polvo, etc., bien suelto o contenido, por ejemplo, en cápsulas o bolsitas), un líquido y/o cualquier otra forma concentrada adecuada. Tal como se ha descrito anteriormente, la sustancia concentrada 140 puede ser un medicamento concentrado o un agente de contraste concentrado. Por ejemplo, la sustancia concentrada 140 puede ser un agente de contraste radiológico, tal como, un agente de contraste yodado. En algunas realizaciones, la sustancia concentrada 140 puede ser, por ejemplo, un agente de contraste yodado no iónico, tal como iohexol, iopamidol, ioversol, iopromida, ioxilán, iopentol, iomeprol, iobitridol, iotrolán y/o iodixanol. En algunas realizaciones, la sustancia concentrada 140 puede ser, por ejemplo, diatrizoato de meglumina y/o diatrizoato de sodio, metorizoato, ioxaglato, solución de ioxitalamato. En algunas realizaciones, la sustancia concentrada 140 puede ser, por ejemplo, un monoisómero de un medicamento o agente de contraste, o una mezcla de dos o más isómeros en cualquier proporción.

En algunas realizaciones, la sustancia concentrada 140 se puede proporcionar en forma pura o sustancialmente pura. Por ejemplo, la sustancia concentrada 140 puede carecer de excipientes o aditivos. Por ejemplo, la sustancia concentrada 140 puede ser iohexol en polvo puro o sustancialmente puro (por ejemplo, secado por pulverización, secado por filtrado, molido, tamizado, etc.) con un tamaño de partícula de, por ejemplo, 40 a 50 micras o menos. La disolubilidad del iohexol en polvo puro o sustancialmente puro es sustancialmente independiente del tamaño de partícula. Por lo tanto, se puede disponer en el recipiente 100 iohexol en polvo puro o sustancialmente puro con cualquier tamaño de partícula adecuado, sin dejar de ser fácil y rápidamente soluble. En un ejemplo, el iohexol en polvo puro o sustancialmente puro se puede disolver, por ejemplo, cuando se agita manualmente durante entre 10 y 20 segundos.

En una realización alternativa, la sustancia concentrada 140 puede ser un agente de contraste o un medicamento en forma de gránulos, por ejemplo partículas mayores (por ejemplo, de hasta 200 micras) que en forma de polvo. Los gránulos pueden asimismo disolverse de manera relativamente rápida, pero pueden ser más difíciles de procesar, por ejemplo para dispensarlos en el cuerpo del recipiente 110 durante la fabricación.

La sustancia concentrada 140 puede ser, por ejemplo, una dosis unitaria medida previamente de un medicamento o de un agente de contraste, que se puede diluir a un grado de concentración deseado para ser consumido oralmente por un paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sustancia concentrada 140 puede ser aproximadamente 9,7 g de polvo de iohexol puro o sustancialmente puro que se puede diluir con un diluyente líquido hasta un grado de dilución seleccionado, en el cuerpo del recipiente 110, y consumir oralmente desde el cuerpo del recipiente 110 por un paciente. En algunas realizaciones, el diluyente se selecciona como cualquier diluyente adecuado que pueda proporcionar una preparación estable de la sustancia concentrada 140 (por ejemplo, un agente de contraste yodado) en el intervalo de tiempo asociado con la preparación de la sustancia concentrada para el consumo por medio de los métodos descritos en la presente memoria. En algunas realizaciones, el diluyente tiene uno o varios componentes que probablemente aumenten la comodidad del paciente. Por ejemplo, un diluyente puede incluir, de forma no limitativa, uno o más de agua, un zumo de fruta, una bebida deportiva, un preparado pediátrico/infantil, un agente edulcorante, un agente saborizante y/o similares.

En otras realizaciones, la sustancia concentrada 140 puede consistir en aproximadamente 13 g de polvo de iohexol puro o cualquier otra cantidad adecuada de iohexol. En otras realizaciones, la sustancia concentrada 140 puede ser un concentrado preparado. En algunas realizaciones, un grado de dilución deseado de iohexol puede ser, por ejemplo, entre 4,5 mg/ml (o se puede indicar, alternativamente, como 4,5 mg/ml (gramos de yodo por milímetro)) y 25 mg/ml (o 25 mg/ml). En algunas realizaciones, un grado de dilución deseado de iohexol puede ser, por ejemplo, cualquiera de 6 mg/ml (ó 6 mg/ml), 9 mg/ml (ó 9 mg/ml), 12 mg/ml (ó 12 mg/ml), 15 mg/ml (ó 15 mg/ml), 18 mg/ml (ó 18 mg/ml) y 21 mg/ml (ó 21 mg/ml). Dicho de otro modo, en algunas realizaciones, la sustancia concentrada 140 puede contener excipientes tales como dispersantes, desintegrantes, recubrimientos, entéricos, rellenos, sabores, glidantes, sorbentes, conservantes, edulcorantes, colores, agentes humectantes, ligantes, agentes antiapelmazantes y/o cualesquiera otras sustancias adecuadas para mejorar la dispersión, la dilución, la estabilidad, el sabor, la procesabilidad, la absorción, el aspecto, etc., de la sustancia concentrada 140.

La sustancia concentrada 140 puede ocupar menos de todo el volumen interior 112 del cuerpo del recipiente 110, de tal modo que el diluyente puede ser recibido en el volumen interior 112 para diluir la sustancia concentrada 140 hasta un grado de dilución deseado. El diluyente puede ser un líquido tal como, por ejemplo, agua, solución de agua

y azúcar, zumo de fruta, leche, bebida carbonatada y/o cualquier otro líquido adecuado que se pueda mezclar con la sustancia concentrada 140 para diluir la sustancia concentrada 140 hasta un grado de dilución deseado o seleccionado. En algunas realizaciones, el diluyente se puede seleccionar para mejorar la palatabilidad de la sustancia concentrada 140.

5 El cuerpo del recipiente 110 puede definir una abertura (no mostrada en la figura 1) en comunicación de fluido (por ejemplo, un fluido, tal como un gas o un líquido, puede pasar entre la abertura y el volumen interior) con el volumen interior 112 del cuerpo del recipiente 110. El tapón 130 se puede acoplar de manera extraíble al cuerpo del recipiente 110 para cerrar u obstruir la abertura. Por ejemplo, el tapón 130 se puede acoplar por rosca a una parte de cuello (no mostrada en la figura 1) del cuerpo del recipiente 110. Cuando el tapón 130 se retira del cuerpo del  
10 recipiente 110, se puede introducir un diluyente (por ejemplo, un líquido) en el volumen interior 112 del recipiente 110 a través de la abertura. El tapón 130 puede ser, por ejemplo, un tapón de medicamento a prueba de manipulación, un tapón a prueba de niños y/o cualquier tipo adecuado de tapón que pueda sellar el cuerpo del recipiente 110. En algunas realizaciones, el tapón 130 puede ser resellable. Por ejemplo, el tapón 130 puede incluir uno o varios forros y/o sellos que pueden formar un cierre impermeable con el cuerpo del recipiente 110 cuando el  
15 tapón 130 está acoplado al mismo. El tapón 130 puede estar fabricado, por ejemplo, de uno o varios materiales, tales como, por ejemplo, PP, PET, HDPE, LDPE, aluminio, acero y/o cualquier otro material o materiales adecuados.

El recipiente 100 puede incluir opcionalmente una etiqueta 170. La etiqueta 170 se puede acoplar al cuerpo del recipiente 110 y proporcionar información, tal como, por ejemplo, información sobre los contenidos del recipiente 100. La etiqueta 170 se puede acoplar al cuerpo del recipiente 110, por ejemplo, con adhesivo. En algunas  
20 realizaciones, la etiqueta 170 se puede acoplar al cuerpo del recipiente 110 con un adhesivo que permite que la etiqueta 170 se pueda retirar o despegar con poco o ningún daño para la etiqueta 170. Por ejemplo, puede ser deseable retirar la etiqueta 170 del cuerpo del recipiente 110 y acoplar la etiqueta 170 a otro objeto o elemento, tal como, por ejemplo, a un gráfico o registro del paciente. En otras realizaciones, la etiqueta 170 puede estar acoplada a y/o dispuesta en un envase exterior, tal como un elemento de barrera 150 (descrito en mayor detalle a  
25 continuación), u otro envase exterior.

En algunas realizaciones, tal como realizaciones en las que la sustancia concentrada 140 es un medicamento o un agente de contraste, la etiqueta 170 puede contener información farmacológica y/o reguladora. La etiqueta 170 puede incluir asimismo instrucciones de uso, tal como instrucciones relacionadas con la cantidad de diluyente a añadir al cuerpo del recipiente 110 con el fin de obtener un grado de dilución deseado, instrucciones relacionadas  
30 con la mezcla de la sustancia concentrada 140 y el diluyente, y/o instrucciones relacionadas con el consumo de los contenidos del cuerpo del recipiente 110. Por ejemplo, se pueden desear diferentes grados de dilución para diferentes tipos de sustancia concentrada 140 y/o para diferentes usos de la sustancia concentrada 140. Por ejemplo, un grado de dilución para un agente de contraste a utilizar en formación de imágenes de un tracto gastrointestinal superior (GI) puede ser diferente de un grado de dilución para la utilización de un agente de  
35 contraste para la formación de imágenes de una parte inferior del tracto GI.

En algunas realizaciones, la etiqueta 170 puede incluir una o varias marcas o indicaciones (no mostradas en la figura 1) que pueden ser utilizadas por un profesional médico o por el paciente para medir la cantidad deseada de diluyente a añadir al cuerpo del recipiente 110 con el fin de obtener un grado de dilución deseado. Por ejemplo, la  
40 etiqueta 170 puede contener marcas situadas junto a una parte transparente del cuerpo del recipiente 110. Las marcas pueden incluir, por ejemplo, graduaciones de medición volumétrica tal como graduaciones en mililitros (ml), u onzas, y/o las marcas pueden incluir graduaciones de medición de concentración, tal como graduaciones en miligramos por mililitro (mg/ml) (por ejemplo, miligramos de sustancia concentrada y/o ingrediente activo por mililitro), etc. En algunas realizaciones, las marcas pueden incluir una combinación de diferentes tipos de marcas o  
45 indicaciones. Por ejemplo, la etiqueta puede incluir marcas asociadas con el volumen de llenado, por ejemplo, en milímetros, y marcas paralelas asociadas con grados de concentración, por ejemplo, en miligramos por milímetro. En algunas realizaciones, las marcas pueden ser indicadores que identifican uno o varios niveles de llenado que corresponden a uno o varios grados de dilución especificados, en lugar de a graduaciones de medición reales (por ejemplo, ml). La utilización de las marcas o indicaciones puede permitir la dilución de la misma cantidad de la sustancia concentrada 140 en grados/concentraciones/volumenes diferentes. Dicho de otro modo, la misma cantidad  
50 de la sustancia concentrada 140 (que puede estar caracterizada como una dosis unitaria, en algunas realizaciones) se puede administrar mediante diferentes recipientes independientemente del protocolo de dosificación, e independientemente del volumen de diluyente empleado.

En algunas realizaciones, se pueden proporcionar instrucciones que indican al usuario añadir diluyente hasta un indicador particular que corresponde a un grado de dilución particular (por ejemplo, mg/ml). En otras realizaciones, la  
55 etiqueta 170 puede incluir directrices que indican a un usuario añadir un volumen de diluyente al cuerpo del recipiente 110 para obtener un grado de dilución especificado y/o una cantidad de sustancia concentrada diluida 140. Por ejemplo, la etiqueta 170 puede incluir directrices que indican al usuario añadir un volumen medido previamente de diluyente al cuerpo del recipiente 110 en base a la cantidad de sustancia concentrada 140 dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente 110, de tal modo que se pueda obtener un volumen y un grado de  
60 concentración deseados de la sustancia concentrada diluida 140 para el consumo por un usuario. En una realización alternativa, el cuerpo del recipiente 110, y no la etiqueta 170, puede incluir marcas o indicaciones que pueden ser utilizadas para preparar la sustancia concentrada 140 para el consumo por un usuario. Por ejemplo, el cuerpo del

recipiente 110 puede tener marcas impresas, conformadas, moldeadas, grabadas, etc., en el material del cuerpo del recipiente 110, o las marcas pueden estar grabadas o impresas sobre el cuerpo del recipiente 110. En algunas realizaciones, la etiqueta 170 puede incluir una parte que puede ser utilizada por un profesional médico o por un paciente para añadir una o varias notas, tales como, por ejemplo, el nombre del paciente, el tipo de fármaco, la fecha de preparación, la dosis administrada, etc. En algunas realizaciones, tanto el cuerpo del recipiente 110 como la etiqueta 170 pueden incluir marcas.

En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente 110 puede ser almacenado y/o transportado dentro de un elemento de barrera opcional 150. El elemento de barrera 150 puede presentar diversas formas/tamaños y/o configuraciones diferentes. Por ejemplo, el elemento de barrera 150 puede ser una funda o una bolsa, una caja, u otra forma adecuada de envasado. El elemento de barrera 150 puede estar fabricado, por ejemplo, con uno o varios materiales que pueden reducir o eliminar la exposición de la sustancia concentrada 140 a la humedad y/o a la luz. Por ejemplo, el elemento de barrera 150 puede estar fabricado, por ejemplo, con un material laminado de polímero-aluminio. El elemento de barrera 150 puede estar, por ejemplo, sellado herméticamente por medio de soldadura ultrasónica, termosellado y/o mediante cualquier otro mecanismo de sellado adecuado. Dicho elemento de barrera 150 puede ser deseable, por ejemplo, para el almacenamiento y/o transporte de ciertos medicamentos concentrados y/o agentes de contraste, que sean sensibles a la luz y/o a la humedad. Por ejemplo, sustancias tales como iohexol puro o sustancialmente puro, pueden ser sensibles a la humedad y/o a la luz. Por ejemplo, la exposición a la humedad durante un periodo de tiempo puede tener como resultado la aglutinación o aglomeración de las partículas de iohexol, lo que puede afectar a la eficacia y/o a la usabilidad del iohexol. En algunos casos, la aglomeración se puede producir, por ejemplo, en un periodo de varios días a varias semanas. Por lo tanto, si el cuerpo del recipiente 110 está fabricado de un material que no es lo suficientemente impermeable a la luz y/o a la humedad (por ejemplo, ciertos materiales de PET) y contiene una sustancia concentrada, tal como un monoisómero higroscópico de iohexol, puede ser deseable situar el recipiente 100 dentro de dicho elemento de barrera 150.

En otras realizaciones, el cuerpo del recipiente 110 puede estar fabricado de un material que sea lo suficientemente impermeable a la humedad y/o a la luz como para que la sustancia concentrada 140 esté lo suficientemente protegida mediante solamente el recipiente. En una realización este tipo, el recipiente 100 puede ser almacenado y transportado sin un elemento de barrera independiente 150. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente 110 puede estar fabricado de un material opaco y/o de un material con baja permeabilidad, de tal modo que el cuerpo del recipiente 110 puede impedir que la luz y/o la humedad pase a través del cuerpo del recipiente 110. En algunas realizaciones, además de, o alternativamente al cuerpo del recipiente 110 y/o a un elemento de barrera 150, la etiqueta 170 puede proporcionar protección a la sustancia concentrada 140 en el interior del cuerpo del recipiente 110. Por ejemplo, la etiqueta 170 puede ser opaca para impedir que la luz pase a través del cuerpo del recipiente 110 y/o la etiqueta 170 puede incluir un componente de baja permeabilidad, tal como una lámina metalizada. La etiqueta 170 puede estar unida al recipiente 110 de tal modo que se pueda reducir o eliminar la exposición de la sustancia concentrada 140 a la luz y/o a la humedad. Por ejemplo, la etiqueta 170 puede estar dimensionada de tal modo que, cuando se aplica al cuerpo del recipiente 110, de etiqueta 170 cubra sustancialmente la totalidad o una parte de la superficie del cuerpo del recipiente 110.

Tal como se ha descrito anteriormente, el recipiente 100 puede ser utilizado para almacenar y transportar la sustancia concentrada 140 (por ejemplo, un medicamento concentrado o un agente de contraste) y puede ser utilizado asimismo durante la dilución, el mezclado y el consumo de la sustancia concentrada 140. Por lo tanto, se puede reducir o eliminar la utilización de otros recipientes y/o dispositivos de medición. Por ejemplo, el recipiente 100 se puede suministrar a un centro médico y un profesional médico puede retirar el tapón 130 del cuerpo del recipiente 110 y añadir una cantidad deseada de diluyente al cuerpo del recipiente 110 y volver a colocar a continuación el tapón en el cuerpo del recipiente 110 para volver a sellar el cuerpo del recipiente 110. El usuario puede obtener el grado de dilución deseado añadiendo el diluyente hasta una marca adecuada en la etiqueta 170 o en el cuerpo del recipiente 110, tal como se ha descrito anteriormente. El profesional médico puede a continuación agitar (por ejemplo, manual o mecánicamente) el recipiente 100, de tal modo que el diluyente se mezcle con la sustancia concentrada 140 y diluya y/o disuelva la sustancia concentrada 140. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, cuando la sustancia concentrada 140 es iohexol en polvo puro o sustancialmente puro, la sustancia concentrada 140 se puede disolver fácil y rápidamente mediante agitación manual por un usuario. El profesional médico puede proporcionar a continuación el recipiente 100 a un paciente (con o sin el tapón 130 acoplado al mismo), de tal modo que el paciente pueda consumir oralmente la sustancia diluida utilizando el cuerpo del recipiente 110. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sustancia concentrada 140 puede ser un agente de contraste concentrado, y el agente de contraste diluido se puede proporcionar a un paciente para el consumo oral antes de un procedimiento de formación de imágenes.

Las figuras 2 a 4 muestran un recipiente, según otra realización. Un recipiente 200 incluye un cuerpo del recipiente 210 y un tapón 230 que puede estar acoplado de manera extraíble al cuerpo del recipiente 210. El recipiente 200 puede ser funcional y/o estructuralmente igual o similar al recipiente 100 descrito anteriormente haciendo referencia a la figura 1. El cuerpo del recipiente 210 define un volumen interior 212 y una abertura 220 en comunicación de fluido con el volumen interior 212. Una sustancia concentrada 240 está dispuesta en el volumen interior 212 del cuerpo del recipiente 210. El tapón 230 puede incluir un sello y/o un forro para sellar herméticamente el volumen interior 212 e incluye una parte roscada (no mostrada) que se puede acoplar a rosca a una parte roscada 236 del

cuerpo del recipiente 210. El recipiente 200 puede incluir asimismo una etiqueta 270 acoplada al cuerpo del recipiente 210.

5 La figura 2 representa el recipiente 200 en una primera configuración, durante el almacenamiento y/o transporte, en la que el tapón 230 está acoplado al cuerpo del recipiente 212 y el recipiente 200 está dispuesto en el interior de un elemento de barrera 250. La figura 3 representa el recipiente 200 en una segunda configuración, en la que el tapón 230 se ha retirado del cuerpo del recipiente 210 y se ha añadido un diluyente 242 (por ejemplo, agua o líquido con sabor) al cuerpo del recipiente 210, y la figura 4 representa el recipiente 200 en una tercera configuración, en la que la sustancia concentrada 240 ha sido diluida o disuelta para formar una sustancia diluida 245.

10 En esta realización, la sustancia concentrada 240 está en forma de un polvo concentrado. Tal como se muestra en la figura 2 y en la figura 3, la cantidad de sustancia concentrada 240 es tal que el volumen interior 212 incluye el espacio libre suficiente para permitir añadir un volumen de diluyente 242 (por ejemplo, agua) con el fin de diluir o disolver la sustancia concentrada 240 hasta un grado de dilución seleccionado, tal como se describe en más detalle a continuación. La sustancia concentrada 240 puede ser, por ejemplo, una dosis unitaria de un medicamento concentrado o de un agente de contraste concentrado, tal como se ha descrito anteriormente.

15 El elemento de barrera 250 puede estar, por ejemplo, en forma de una bolsa laminar de aluminio-polímero en la que el recipiente 200 se puede disponer durante el almacenamiento y el transporte, tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la figura 1. El elemento de barrera 250 puede sellar de manera estanca el recipiente 200 para proteger y/o preservar el recipiente 200 y sus contenidos (por ejemplo, la sustancia concentrada 240) frente a la humedad y/o la luz. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 2 a 4, el cuerpo del recipiente 20  
20 210 puede estar fabricado de un material transparente y el elemento de barrera 250 puede impedir que la sustancia concentrada 240 se exponga a la luz.

La etiqueta 270 puede estar dimensionada de tal modo que se define una ventana 275 a cuyo través un usuario (por ejemplo, un profesional médico o un paciente) puede ver el nivel de llenado del volumen interior 212 cuando se añade el diluyente 242 al cuerpo del recipiente 210. La etiqueta 270 puede incluir una o varias marcas o indicaciones de medición 235 que pueden ser utilizadas para medir la cantidad de diluyente a añadir al cuerpo del recipiente 210 con el fin de obtener un grado de dilución deseado y/o un volumen de una sustancia diluida 245. Las marcas 235 pueden incluir, por ejemplo, graduaciones volumétricas tal como graduaciones en milímetros, onzas, etc., y niveles de concentración correspondientes a las graduaciones volumétricas, tal como se muestra en las figuras 2 a 4, y/u otros indicadores. El tipo y la cantidad de marcas 235 mostradas en las figuras 2 a 4 son tan sólo un ejemplo del tipo y la cantidad de marcas que pueden ser utilizadas, y no están a escala. Se debe entender que pueden ser utilizados alternativamente otros tipos y cantidades de marcas. Por ejemplo, el tipo y la cantidad de marcas puede depender de la sustancia concentrada particular 240.

En uso, un usuario (por ejemplo, un profesional de atención sanitaria o un paciente) puede abrir el elemento de barrera 250 (por ejemplo, cortar o rasgar la bolsa o funda) y retirar el recipiente 200 del elemento de barrera 250. A continuación se puede retirar el tapón 230 del cuerpo del recipiente 210, dejando al descubierto la abertura 220. El usuario puede añadir a continuación un volumen de diluyente 242 a través de la abertura 220 y llenar el cuerpo del recipiente 210 hasta una marca deseada 235, tal como se muestra en la figura 3. En este ejemplo, el volumen de líquido se ha añadido hasta la marca 300 ml, que en este ejemplo corresponde a una concentración de 15 mg/ml. En otras realizaciones, el usuario puede añadir un volumen diferente de diluyente al cuerpo del recipiente 210 para obtener un grado de concentración diferente. El usuario puede a continuación volver a acoplar el tapón 230 al cuerpo del recipiente 210 y agitar el recipiente 200 para mezclar el diluyente 242 y la sustancia concentrada 240. Una vez la sustancia concentrada 240 ha sido diluida, ésta será la sustancia diluida 245, tal como se muestra en la figura 4. El recipiente 200 se puede proporcionar a continuación a un paciente, ya sea con o sin el tapón 230 acoplado al cuerpo del recipiente 212, de tal modo que el paciente pueda consumir oralmente la sustancia diluida 245. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sustancia concentrada es una dosis unitaria de un agente de contraste concentrado (por ejemplo, iohexol), y el agente de contraste diluido se puede proporcionar a un paciente para su consumo oral antes de un procedimiento de formación de imágenes.

La figura 5 muestra un recipiente, de acuerdo con otra realización. Un recipiente 300 incluye un cuerpo del recipiente 310 y un tapón 330 que puede estar acoplado de manera extraíble al cuerpo del recipiente 310 de un modo igual o similar a lo descrito anteriormente para las realizaciones previas. El recipiente 300 puede ser funcional y/o estructuralmente igual o similar a los recipientes 100 y 200 descritos anteriormente. El cuerpo del recipiente 310 define un volumen interior 312 que puede contener una sustancia concentrada 340 en el mismo y una abertura (no mostrada en la figura 5) en comunicación de fluido con el volumen interior 310. En esta realización, la sustancia concentrada 340 está en forma de un líquido concentrado que puede ser mezclado y diluido añadiendo un diluyente. La sustancia concentrada 340 puede ser, por ejemplo, un medicamento concentrado o un agente de contraste oral concentrado. El recipiente 300 incluye asimismo una etiqueta 370 que puede incluir información acerca de la sustancia concentrada 340 y directrices para su utilización, tal como se ha descrito anteriormente. Aunque no se muestra, el recipiente 300 puede estar dotado asimismo de un elemento de barrera durante el transporte del recipiente 300 para proteger y/o preservar el recipiente 300 y sus contenidos de la humedad y/o de la luz, tal como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas.

5 En esta realización, el cuerpo del recipiente 310 puede estar fabricado de un material transparente tal como en la realización anterior, y puede incluir múltiples marcas o indicaciones 335 que pueden ser utilizadas para medir la cantidad deseada de diluyente a añadir al cuerpo del recipiente 310. Por ejemplo, las marcas 335 pueden estar moldeadas en el material en el que está conformado el cuerpo del recipiente 310, o pueden estar impresas en el cuerpo del recipiente 310, o acopladas al cuerpo del recipiente 310 mediante otros métodos. El recipiente 300 puede ser utilizado del mismo modo que se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas, con el fin de almacenar y transportar una sustancia concentrada (por ejemplo, un medicamento concentrado o un agente de contraste), diluir la sustancia concentrada hasta un grado de dilución deseado, y ser proporcionado a un paciente para consumir oralmente la sustancia diluida.

10 La figura 6 muestra un recipiente, de acuerdo con otra realización. Un recipiente 400 incluye un cuerpo del recipiente 410 y un tapón 430 que puede estar acoplado de manera extraíble al cuerpo del recipiente 410 de un modo igual o similar a lo descrito anteriormente para las realizaciones previas. El recipiente 400 puede ser funcional y/o estructuralmente igual o similar a los recipientes 100, 200 y 300 descritos anteriormente. El cuerpo del recipiente 410 define un volumen interior 412 que puede contener una sustancia concentrada 440 en el mismo y una abertura (no mostrada en la figura 6) en comunicación de fluido con el volumen interior 412. En esta realización, la sustancia concentrada 440 presenta la forma de una tableta que se puede dispersar y/o disolver añadiendo un diluyente. El recipiente 400 incluye asimismo una etiqueta 470 que puede incluir información acerca de la sustancia concentrada 440 y directrices para su utilización, tal como se ha descrito anteriormente.

20 En esta realización, el cuerpo del recipiente 410 está formado de un material que puede proteger o preservar la sustancia concentrada frente a la humedad y/o la luz, sin la utilización de un elemento de barrera independiente (por ejemplo, 150, 250 descrito anteriormente). Por ejemplo, el cuerpo del recipiente 410 puede estar fabricado de un material opaco con baja permeabilidad, por ejemplo, o un polietileno de alta densidad (HDPE), un material de polietileno de baja densidad (LDPE). El cuerpo del recipiente 410 incluye una ventana 475 para permitir a un usuario (por ejemplo, un profesional de atención sanitaria) ver por lo menos una parte del volumen interior 412 del cuerpo del recipiente 410. Por ejemplo, la ventana 475 puede ser una parte transparente del cuerpo del recipiente 410. En realizaciones alternativas, el cuerpo del recipiente puede estar fabricado de un material de baja permeabilidad que proporcione la visibilidad suficiente a través del material del cuerpo del recipiente para ver los contenidos, de tal modo que no es necesario que el cuerpo del recipiente tenga una ventana. El cuerpo del recipiente 410 incluye asimismo una o varias marcas o indicaciones 435 que pueden ser utilizadas para medir la cantidad de diluyente a añadir al cuerpo del recipiente 410, tal como se ha descrito anteriormente. De este modo, un usuario puede añadir un volumen de diluyente al cuerpo del recipiente 410 y observar a través de la ventana 475 el nivel del diluyente que está siendo añadido y utilizar las marcas 435 para medir la cantidad deseada de diluyente. El recipiente 400 puede ser utilizado del mismo modo que se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas, con el fin de almacenar y transportar una sustancia concentrada (por ejemplo, un medicamento concentrado o un agente de contraste), diluir la sustancia concentrada hasta un grado de dilución deseado, y ser proporcionado a un paciente para consumir oralmente la sustancia diluida.

40 En un ejemplo alternativo, la sustancia concentrada puede estar contenida en el interior del tapón del recipiente, en lugar de en el volumen interior definido por el cuerpo del recipiente. Por ejemplo, el tapón puede definir un compartimento o zona interior que puede contener la sustancia concentrada. Por ejemplo, en una realización de este tipo, el tapón puede incluir un sello que puede ser perforado o retirado por el usuario para permitir que la sustancia concentrada sea expulsada de la zona interior del tapón y entre al volumen interior del cuerpo del recipiente. El recipiente puede ser utilizado a continuación del mismo modo que se ha descrito anteriormente para otras realizaciones, con el fin de añadir un volumen de diluyente para disolver o diluir la sustancia concentrada dentro del cuerpo del recipiente, y de tal modo que un paciente pueda consumir oralmente la sustancia diluida utilizando el cuerpo del recipiente.

45 En un ejemplo alternativo, la sustancia concentrada puede estar contenida en un recipiente interior, tal como un paquete, una bolsa, un sobre, etc., que es permeable a los diluyentes y a la sustancia diluida. En una realización de este tipo, cuando se añade el diluyente al recipiente, éste permea al recipiente interior, diluyendo la sustancia concentrada. La sustancia diluida puede ser liberada del recipiente interior.

50 La figura 7 es un diagrama de flujo que muestra un método de utilización de un recipiente que incluye una sustancia concentrada, tal como, por ejemplo, los recipientes (por ejemplo, 100, 200, 300, 400) descritos en la presente memoria. Opcionalmente, en 580, un usuario puede retirar un recipiente (por ejemplo, 100, 200, 300, 400) desde un elemento de barrera (por ejemplo, 150, 250). Por ejemplo, el recipiente puede estar dispuesto en el interior de un elemento de barrera como el descrito en la presente memoria, que puede proteger o preservar la sustancia concentrada frente a su exposición a la luz y/o a la humedad. En una realización en la que el elemento de barrera presenta forma de bolsa o de funda, el usuario puede, por ejemplo, cortar o rasgar la bolsa o funda, y retirar el recipiente. El recipiente puede incluir un cuerpo del recipiente (por ejemplo, 110, 210, 310, 410) y un tapón (por ejemplo, 130, 230, 330, 430) acoplado al mismo, que cierra el interior del cuerpo del recipiente como se describe en la presente memoria. El cuerpo del recipiente puede tener una dosis unitaria de una sustancia concentrada, tal como, por ejemplo, un medicamento concentrado o un agente de contraste concentrado, dispuesto en su interior.

- El usuario puede retirar el tapón del cuerpo del recipiente en 582, dejando al descubierto una abertura definida por el cuerpo del recipiente. En 584, el usuario puede añadir un volumen de diluyente al cuerpo del recipiente por medio de la abertura. Por ejemplo, el usuario puede añadir un diluyente, tal como agua, al recipiente para diluir la sustancia concentrada hasta un grado de dilución seleccionado. Por ejemplo, tal como se describe en la presente memoria, se pueden proporcionar con el recipiente instrucciones sobre cómo diluir la sustancia concentrada. En algunas realizaciones, las instrucciones se pueden proporcionar sobre una etiqueta acoplada al cuerpo del recipiente. En algunas realizaciones, el cuerpo del recipiente puede incluir una o varias marcas o indicaciones a utilizar para medir el volumen de diluyente que se debe añadir. Las marcas se pueden proporcionar, por ejemplo, sobre la etiqueta o sobre el cuerpo del recipiente.
- Después de añadir el volumen de diluyente (por ejemplo, agua) al cuerpo del recipiente, en 586, el usuario puede opcionalmente volver a colocar el tapón, sellando de ese modo el cuerpo del recipiente. En 588, el usuario puede agitar el recipiente, por ejemplo, sacudiendo o agitando manualmente el recipiente. Agitar los contenidos puede ayudar a la dispersión y/o la disolución de la sustancia concentrada en el diluyente con el fin de proporcionar una sustancia diluida homogénea. En 590, el recipiente puede ser proporcionado a un paciente de manera que la sustancia diluida pueda ser consumida oralmente por el paciente. El recipiente se puede proporcionar al paciente con o sin el tapón acoplado al cuerpo del recipiente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sustancia concentrada puede ser un agente de contraste concentrado, y el agente de contraste diluido se puede proporcionar a un paciente antes de un procedimiento de formación de imágenes.
- En algunos ejemplos, una o varias sustancias, uno o varios medicamentos, uno o varios agentes y/o una o varias dosis descritas junto con los aparatos y métodos dados a conocer en la presente memoria comprenden cualquier preparado o preparados adecuados, tal como de los tipos descritos en la presente memoria.

#### SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL

- En algunos ejemplos, los aparatos y métodos descritos en la presente memoria son utilizables con una sal de rehidratación oral para contrarrestar la deshidratación. Dicho de otro modo, en algunas realizaciones, un aparato como el descrito en la presente memoria contiene cualquier sal de rehidratación oral adecuada y tiene una o varias indicaciones pertinentes para reconstituir y/o administrar la sal de rehidratación oral contenida en el mismo.
- Las sales de rehidratación oral (ORS, oral rehydration salts) son administradas oralmente, habitualmente en forma de una solución reconstituida, para contrarrestar la deshidratación. Se añade una única porción (por ejemplo, tal como puede estar disponible comercialmente en un sobre) a un volumen deseable (por ejemplo, aproximadamente 100 mililitros) de agua o de agua tibia y se disuelve removiendo en el momento de uso o poco antes. La solución de rehidratación oral formada de ese modo puede ser administrada oralmente. Aspectos de esta descripción permiten disponer una dosis unitaria de la ORS en un aparato como el descrito en la presente memoria, y se puede preparar cuando se necesite una solución del electrolito oral de acuerdo con los métodos descritos en la presente memoria. De este modo, la reconstitución local de la ORS reduce los costes de transporte al reducir el peso que se debe transportar, siendo el agua potable limpia el único requisito durante la reconstitución.
- En algunos ejemplos, la ORS incluye, por lo menos, glucosa y sodio. En algunas realizaciones, la ORS incluye por lo menos glucosa (por ejemplo, en forma anhidra), sodio (por ejemplo, en forma de cloruro de sodio), potasio (por ejemplo, en forma de cloruro potásico) y dihidrato. En algunas realizaciones, la ORS es conforme con estándares reguladores y/o recomendados que incluyen, de forma no limitativa, los establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) y/o similares.
- En algunos ejemplos, la solución de rehidratación oral incluye componentes similares a los descritos en la presente memoria, en una concentración total de aproximadamente 200 mmol/L, de aproximadamente 210 mmol/L, de aproximadamente 220 mmol/L, de aproximadamente 230 mmol/L, de aproximadamente 240 mmol/L, de aproximadamente 250 mmol/L, de aproximadamente 260 mmol/L, de aproximadamente 270 mmol/L, de aproximadamente 280 mmol/L, de aproximadamente 290 mmol/L, de aproximadamente 300 mmol/L, de aproximadamente 310 mmol/L, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, la solución de rehidratación oral incluye glucosa en una concentración de aproximadamente 1 g/L, de aproximadamente 2 g/L, de aproximadamente 5 g/L, de aproximadamente 10 g/L, de aproximadamente 15 g/L, de aproximadamente 16 g/L, de aproximadamente 17 g/L, de aproximadamente 18 g/L, de aproximadamente 19 g/L, de aproximadamente 20 g/L, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, la solución de rehidratación oral incluye sodio, tal como en forma de cloruro sódico (NaCl), en una concentración de aproximadamente 3,5 g/L de NaCl, de aproximadamente 4 g/L, de aproximadamente 4,5 g/L, de aproximadamente 5 g/L, de aproximadamente 5,26 g/L, y todos los valores intermedios. En algunos ejemplos, la cantidad de glucosa es igual o mayor que la cantidad de sodio en la solución de rehidratación oral. En algunas realizaciones, la cantidad de glucosa es igual o mayor que la cantidad de sodio, y la concentración de glucosa no excede 20 g/L en la solución de rehidratación oral. En algunas realizaciones, un aparato que contiene una ORS tal como se describe en la presente memoria tiene una o varias indicaciones formadas en el mismo, seleccionadas entre aproximadamente 50 mL, aproximadamente 100 mL, aproximadamente 150 mL, aproximadamente 200 mL, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, un aparato que contiene una ORS tal como se describe en la presente memoria tiene una única indicación formada en el mismo de

aproximadamente 100 mL. En algunas realizaciones, la ORS puede incluir uno o varios aditivos tal como, pero de forma no limitativa, edulcorantes (por ejemplo, sucralosa) y agentes saborizantes.

5 En algunos ejemplos, la ORS (o la solución de rehidratación oral) reconstituida tiene glucosa en una cantidad de aproximadamente 13,5 g/L. En algunas realizaciones, la solución de rehidratación oral tiene dihidrato en una cantidad de aproximadamente 2,9 g/L. En algunas realizaciones, la solución de rehidratación oral tiene cloruro de sodio en una cantidad de aproximadamente 2,6 g/L. En algunas realizaciones, la solución de rehidratación oral tiene cloruro de potasio en una cantidad de aproximadamente 1,5 g/L.

10 A modo de ejemplo, la ORS que se puede utilizar puede incluir ORS disponibles comercialmente. En algunos ejemplos, se pueden añadir uno o varios aditivos a la ORS antes, durante o después de la reconstrucción de la ORS.

15 A modo de ejemplo no limitativo, la tabla 1 enumera composiciones A y B de sal de rehidratación oral que están dentro del alcance de utilización con aspectos de los aparatos y métodos descritos en la presente memoria. La tabla 1 enumera asimismo varios aditivos que se pueden añadir a cada ORS, y cantidades posibles/recomendadas asociadas con los mismos. En algunos ejemplos, dichas composiciones pueden ser reconstituidas con aproximadamente 100 mililitros de agua utilizando los aparatos y métodos descritos en la presente memoria.

Tabla 1

	Composición A	Composición B
<b>Componentes del paquete</b>	Por paquete (4,0 g)	Por paquete (4,0 g)
cloruro de sodio	58 mg	175 mg
cloruro potásico	149 mg	149 mg
dihidrógenofosfato de sodio anhidro	60 mg	120 mg
hidrato citrato de sodio	196 mg	196 mg
carbonato de magnesio	14mg	14 mg
<b>Aditivos</b>		
sacarosa	cantidad adecuada	cantidad adecuada
glucosa		160 mg
hidrato de ácido cítrico	100 mg	100 mg
sabor	cantidades de traza	cantidades de traza
Etilvainillina	cantidades de traza	-
vainillina	cantidades de traza	-
propilenglicol	cantidades de traza	-

#### COMPLEMENTOS NUTRICIONALES

20 En algunos ejemplos, los aparatos y métodos descritos en la presente memoria son utilizables con un complemento nutricional. Dicho de otro modo, en algunas realizaciones, un aparato como el descrito en la presente memoria contiene cualquier complemento nutricional adecuado y tiene una o varias indicaciones pertinentes para reconstituir y/o administrar el complemento nutricional contenido en el mismo.

25 En algunos ejemplos, el complemento nutricional incluye glucosa. En algunas realizaciones, un aparato como el descrito en la presente memoria contiene un complemento nutricional que tiene aproximadamente 50 gramos de glucosa, aproximadamente 60 gramos, aproximadamente 70 gramos, aproximadamente 80 gramos, aproximadamente 90 gramos, aproximadamente 100 gramos de glucosa, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, el aparato que contiene el complemento nutricional tienen una o varias indicaciones formadas en el mismo, seleccionadas entre aproximadamente 50 mL, aproximadamente 100 mL, aproximadamente 150 mL, aproximadamente 200 mL, aproximadamente 250 mL, aproximadamente 300 mL, y todos los valores intermedios.

30 En algunas realizaciones, el complemento nutricional contiene uno o varios aditivos, tales como agentes conservantes, agentes edulcorantes, agentes saborizantes y/o similares.



5 Como ejemplo no limitativo, un aparato como el descrito en la presente memoria puede contener una cantidad necesaria, recomendada y/o cualquier otra de glucosa (por ejemplo aproximadamente 75 g), y puede contener asimismo opcionalmente agentes conservantes (por ejemplo, ácido cítrico) y/o agentes saborizantes. Las indicaciones sobre el aparato se pueden ajustar a cualquier nivel deseado en función de la concentración final deseada del complemento nutricional (por ejemplo, indicaciones de 75 mL, 150 mL y/o 225 mL para glucosa). En el momento de utilización, para un complemento nutricional oral, se añade la cantidad adecuada de agua o de agua carbonatada a la botella para la disolución/reconstitución del complemento nutricional, que a continuación se puede ingerir oralmente.

PRUEBA DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA ORAL (OGTT)

10 En algunos ejemplos, los aparatos y métodos descritos en la presente memoria son utilizables con un preparado de OGTT. Dicho de otro modo, en algunas realizaciones, un aparato como el descrito en la presente memoria contiene cualquier preparado OGTT adecuado y tiene una o varias indicaciones pertinentes para reconstituir y/o administrar el preparado OGTT contenido en el mismo.

15 Los preparados OGTT se administran con el propósito de determinar la rapidez con la que la glucosa administrada se elimina del torrente sanguíneo del paciente a estudio. Habitualmente, se administra a los adultos 75 gramos de glucosa según las directrices de la OMS independientemente del peso corporal, y se administra a los niños 1,75 gramos por kilogramo de peso corporal. En otra variante de la prueba, administrada durante el embarazo, se utiliza la administración de 50 gramos de glucosa durante una hora para detectar diabetes gestacional.

20 En algunos ejemplos el preparado OGTT incluye glucosa. En algunas realizaciones, el preparado OGTT incluye hidrolizado parcial de almidón. En algunas realizaciones, un aparato como el descrito en la presente memoria contiene un complemento nutricional que tiene aproximadamente 40 gramos de glucosa, aproximadamente 50 gramos, aproximadamente 60 gramos, aproximadamente 70 gramos, aproximadamente 80 gramos, aproximadamente 90 gramos, aproximadamente 100 gramos de glucosa, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, el aparato que contiene el complemento nutricional tiene una o varias indicaciones formadas en el mismo, seleccionadas entre aproximadamente 50 mL, aproximadamente 100 mL, aproximadamente 150 mL, aproximadamente 200 mL, aproximadamente 250 mL, aproximadamente 300 mL, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, el complemento nutricional contiene uno o varios aditivos, tales como agentes conservantes, agentes edulcorantes, agentes saborizantes y/o similares.

30 En algunos ejemplos, un aparato tal como se da a conocer en la presente memoria puede contener aproximadamente 75 gramos de glucosa, y tiene indicaciones en el mismo, por lo menos, para 150 mL y 225 mL. Por consiguiente, para OGTT en adultos ("75 g-OGTT"), se puede preparar una solución de glucosa de 75 g/225 mL con agua o agua carbonatada tal como se describe en la presente memoria. Para OGTT durante embarazos tal como se ha descrito anteriormente ("50 g-OGTT"), se puede preparar una solución de 75 g/225 mL de glucosa tal como se describe en la presente memoria, seguido por a) extraer la solución preparada a otro recipiente, de tal modo que el aparato contenga 150 mL de solución de glucosa, y contenga por lo tanto 50 g/150 mL o b) del aparato que contiene una indicación de 75 mL, transferir la cantidad suficiente de solución de glucosa a otro recipiente quedando 75 mL en el aparato, obteniendo de ese modo 50 g/ 150 mL de solución de glucosa en el otro recipiente. De este modo, se pueden realizar dos clases de OGTT (50 g-OGTT y 75 g-OGTT) mediante un producto. Se entiende que, en función de la cantidad de glucosa en el aparato y de las indicaciones del aparato, están dentro del alcance de esta descripción otros valores de las cantidades y/o concentraciones de glucosa. Se entiende además que pueden ser utilizadas otras sustancias aparte de glucosa. En algunas realizaciones, uno o varios aditivos tales como un corrector (por ejemplo, hidrato de ácido cítrico) y/o agentes saborizantes pueden asimismo formar parte de la composición de OGTT.

45 Por ejemplo, se puede utilizar hidrolizado parcial de almidón, tal como se encuentra en las composiciones C y D de productos OGTT disponibles comercialmente.

Tabla 2

	Composición C	Composición D
Componente(s)	por botella (150 mL)	por botella (225 mL)
Hidrolizado parcial de almidón	66,7 g (50,0 g)	100,0 g (75,0 g)
Aditivo(s)		
hidrato de ácido cítrico (corrector)	0,3 g	0,45 g
sabor	cantidades de traza	cantidades de traza

	Composición C	Composición D
hidrato de ácido cítrico	cantidad adecuada	cantidad adecuada

SOLUCIÓN DE LAVADO INTESTINAL

En algunos ejemplos, los aparatos y métodos descritos en la presente memoria son utilizables con un preparado de lavado intestinal. Dicho de otro modo, en algunas realizaciones, un aparato como el descrito en la presente memoria contiene cualquier preparado de lavado intestinal adecuado y tiene una o varias indicaciones pertinentes para reconstituir y/o administrar el preparado de lavado intestinal contenido en el mismo.

Lavado intestinal se puede referir a uno o varios procedimientos mediante los que se eliminan del intestino heces, bacterias, mucosidad, pus, productos de fermentación y putrefacción, y excrementos intestinales, utilizando una solución de lavado intestinal. Mientras que algunos procedimientos implican introducir analmente la solución de lavado intestinal, otros procedimientos utilizan preparados orales. El preparado líquido suministrado oralmente se reconstituye habitualmente a partir de una sustancia de tipo polvo. Por consiguiente, aspectos de los aparatos y métodos descritos en la presente memoria pueden ser utilizados para preparar soluciones de lavado intestinal a partir de formas de polvo de un preparado de lavado intestinal. En algunas realizaciones, el preparado de lavado intestinal incluye uno o varios electrolitos tales como, de forma no limitativa, cloruro de sodio, cloruro potásico, bicarbonato de sodio, ácido sulfúrico y/o similares. En algunas realizaciones, el preparado de lavado intestinal incluye uno o varios aditivos tales como, de forma no limitativa, agentes laxantes (por ejemplo, un macrogol tal como polietilenglicol 4000), agentes edulcorantes (por ejemplo, edulcorante basado en sacarina, tal como hidrato de sacarina sódica), y agentes saborizantes. En algunas realizaciones, el volumen del aparato utilizado para preparar una solución de lavado intestinal tal como se describe en la presente memoria es de aproximadamente 500 mL, de aproximadamente 1 L, de aproximadamente 1,5 L, de aproximadamente 2 L, de aproximadamente 2,5 L, de aproximadamente 3 L, y todos los valores intermedios.

A modo de ejemplo no limitativo, la tabla 3 enumera composiciones de solución de lavado intestinal que están dentro del alcance de utilización con aspectos de los aparatos y métodos descritos en la presente memoria. Dichas composiciones se pueden reconstituir con aproximadamente 2 L de agua utilizando los aparatos y métodos descritos en la presente memoria.

Tabla 3

Ingrediente	Cantidad (g)/sobre (137,155 g)
NaCl	2,93
KCl	1,485
NaHCO <sub>3</sub>	3,37
H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	11,37
Aditivo	
PEG 4000	No especificado
Hidrato de sacarina sódica	
Sabor	

PREPARADOS LAXANTES

En algunos ejemplos, los aparatos y métodos descritos en la presente memoria son utilizables con un preparado laxante, tal como para examen colorrectal y/o para operación abdominal. Dicho de otro modo, en algunas realizaciones, un aparato como el descrito en la presente memoria contiene cualquier preparado laxante adecuado y tiene una o varias indicaciones pertinentes para reconstituir y/o administrar el preparado laxante contenido en el mismo.

En algunos ejemplos, el preparado laxante incluye citrato de magnesio como fármaco laxante. En algunas realizaciones, el preparado laxante incluye un fármaco laxante en una cantidad de aproximadamente 27 gramos, de aproximadamente 30 gramos, de aproximadamente 34 gramos, de aproximadamente 40 gramos, de aproximadamente 50 gramos, de aproximadamente 60 gramos, de aproximadamente 65 gramos, de aproximadamente 68 gramos, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, un aparato que contiene el preparado laxante tiene indicaciones formadas en el mismo de aproximadamente 180 mL, de aproximadamente 200

mL, de aproximadamente 300 mL, de aproximadamente 400 mL, de aproximadamente 500 mL, de aproximadamente 700 mL, de aproximadamente 900 mL, de aproximadamente 1100 mL, de aproximadamente 1300 mL, de aproximadamente 1500 mL, de aproximadamente 1600 mL, de aproximadamente 1700 mL, de aproximadamente 1800 mL y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, el preparado laxante contiene uno o varios excipientes.

En algunos ejemplos, el aparato que contiene el preparado laxante tiene indicaciones de por lo menos 180 mL y 1.800 mL. En algunas realizaciones, antes de su utilización con propósitos laxantes, se añade agua al aparato que contiene el preparado laxante y se prepara una solución laxante de 180 mL o de 1.800 mL. En algunas realizaciones, se puede preparar una solución laxante de 1.800 mL que contiene 68 gramos de citrato de magnesio utilizando los aparatos y métodos descritos en la presente memoria.

Mejora de la función intestinal o tratamiento de la hiperamonemia

En algunos ejemplos, los aparatos y métodos descritos en la presente memoria son utilizables con preparados para mejorar la función intestinal y/o para el tratamiento de la hiperamonemia. Dicho de otro modo, en algunas realizaciones, un aparato como el descrito en la presente memoria contiene cualquier preparado adecuado para mejorar la función intestinal y/o para tratar la hiperamonemia, y tiene una o varias indicaciones pertinentes para reconstituir y/o administrar el preparado para mejorar la función intestinal y/o tratar la hiperamonemia contenido en el mismo.

En algunos ejemplos, el preparado es útil para tratar trastornos neuropsiquiátricos, temblores en los dedos, electroencefalograma anómalo acompañado por hiperamonemia, aceleración posoperatoria de flatulencia o evacuación en obstetricia y ginecología, y mejora del estreñimiento en pediatría.

En algunos ejemplos, el preparado incluye uno o varios de fármacos seleccionados entre lactulosa, lactitol y/o similares. En algunas realizaciones, el preparado incluye un fármaco en una cantidad de aproximadamente 18 gramos, de aproximadamente 20 gramos, de aproximadamente 24 gramos, de aproximadamente 28 gramos, de aproximadamente 30 gramos, de aproximadamente 32 gramos, de aproximadamente 36 gramos, de aproximadamente 40 gramos, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, un aparato que contiene el preparado laxante puede tener una o varias indicaciones formadas en el mismo, seleccionadas de aproximadamente 50 mL, de aproximadamente 100 mL, de aproximadamente 150 mL, de aproximadamente 200 mL, de aproximadamente 250 mL, de aproximadamente 300 mL, de aproximadamente 350 mL, de aproximadamente 400 mL, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, un aparato que contiene el preparado laxante tiene indicaciones formadas en el mismo de aproximadamente 100 mL, de aproximadamente 200 mL y de aproximadamente 300 mL. En algunas realizaciones, el preparado para mejorar la función intestinal y/o el tratamiento de la hiperamonemia contiene uno o varios excipientes.

A modo de ejemplo no limitativo, la tabla 4 enumera composiciones laxantes (E y F) que están dentro del alcance de utilización con aspectos de los aparatos y métodos descritos en la presente memoria. Dichas composiciones se pueden reconstituir con aproximadamente 300 L de agua utilizando los aparatos y métodos descritos en la presente memoria. Por ejemplo, un aparato como el descrito en la presente memoria puede contener 39 gramos de lactulosa cristalizada, que se puede disolver en 300 mL de agua, y que puede ser consumida por un paciente en tres etapas de 100 mL en el transcurso de un día.

Tabla 4

Producto	Composición	Dosis diaria (g)
Composición E	Hidrato de lactitol de 6 gramos incluido en un sobre (6 g)	18 -36
Composición F	Lactulosa cristalizada de 1.000 mg incluida por cada API de 1g	19,5 - 39,0

PROTECTORES MUCOSALES Y/O HEMOSTASIS

En algunos ejemplos, los aparatos y métodos descritos en la presente memoria son utilizables con protectores mucosales y/o preparados de hemostasis. Dicho de otro modo, en algunas realizaciones, un aparato como el descrito en la presente memoria contiene cualquier protector mucosal y/o preparado de hemostasis adecuado, y tiene una o varias indicaciones pertinentes para reconstituir y/o administrar el protector mucosal y/o el preparado de hemostasis contenido en el mismo.

En algunos ejemplos, el protector mucosal y/o el preparado de hemostasis incluye alginato de sodio. En algunas realizaciones, el protector mucosal y/o el preparado de hemostasis incluye un fármaco en una cantidad de aproximadamente 0,1 gramos, de aproximadamente 0,5 gramos, de aproximadamente 1 gramos, de aproximadamente 1,5 gramos, de aproximadamente 2 gramos, de aproximadamente 2,5 gramos, de aproximadamente 3 gramos, de aproximadamente 3,5 gramos, y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, un aparato que contiene el protector mucosal y/o el preparado de hemostasis puede tener una o

5 varias indicaciones formadas en el mismo, seleccionadas de aproximadamente 10 mL, de aproximadamente 15 mL, de aproximadamente 20 mL, de aproximadamente 30 mL, de aproximadamente 40 mL, de aproximadamente 50 mL, de aproximadamente 60 mL, de aproximadamente 70 mL y todos los valores intermedios. En algunas realizaciones, un aparato que contiene el protector mucosal y/o el preparado de hemostasis tiene indicaciones formadas en el mismo de aproximadamente 20 mL, de aproximadamente 30 mL y de aproximadamente 60 mL. En algunas realizaciones, el protector mucosal y/o el preparado de hemostasis contiene uno o varios excipientes seleccionados de sodio clorofila al cobre, dehidroacetato de sodio, parabeno, sacarinato de sodio (agente edulcorante), etanol y agentes saborizantes.

10 En algunos ejemplos, el protector mucosal y/o el preparado de hemostasis presente en un aparato como el descrito en la presente memoria incluye 3 gramos de alginato de sodio. El aparato puede tener indicaciones de aproximadamente 20 mL, 30 mL y 60 mL. Durante la utilización, se añaden 60 mL de agua al aparato y se disuelve el alginato de sodio. El volumen resultante puede ser dividido e ingerido. En algunas realizaciones, se fabrican de 3 a 4 partes de igual tamaño del volumen resultante, con fines de protección mucosal y/o tratamiento de hemostasis. En algunas realizaciones, a partir del mismo aparato se puede aislar una única parte de 10 a 30 mL con propósitos de tratamiento de hemorragias provocadas por biopsias gástricas, lo que requiere una dosis de alginato de sodio de aproximadamente 0,5 gramos a aproximadamente 1,5 gramos.

20 Los aspectos de los aparatos y métodos descritos en la presente memoria pueden servir para la preparación y administración de una o varias sustancias, donde se proporciona de manera unificada al usuario dichas una o varias sustancias, un recipiente de mezclado/composición, un recipiente de medición y un recipiente de dispensación. De este modo, se superan las deficiencias en las técnicas existentes, que habitualmente requieren que estos componentes y/o componentes que lleven a cabo estas funciones (por ejemplo una botella de líquido, un medio de contraste concentrado, un dispositivo de medición tal como una jeringa u otro dispositivo de medición, y una o dos cubetas para dispensación) se compren por separado y se combinen (por ejemplo, abrir la botella de agente de contraste preenvasado, medir la cantidad necesaria de agente, y mezclar/componer en una cubeta independiente) para crear una dosis unitaria. Como resultado, el tiempo de preparación de un coste unitario, y el coste asociado con el mismo, se reduce con la utilización del aparato y de los métodos descritos en la presente memoria lo que, a su vez, puede proporcionar asimismo ahorro de tiempo y de costes para los proveedores y pacientes.

30 Aunque se han descrito en lo anterior diversas realizaciones de la invención, se debe entender que se han presentado solamente a modo de ejemplo, y no de limitación. Cuando los métodos y etapas descritas anteriormente indican la sucesión de ciertos eventos en un orden determinado, los expertos en la materia que tiene las ventajas de esta descripción reconocerán que el orden de ciertas etapas puede ser modificado.

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato que proporciona un agente de contraste concentrado para consumo oral por un usuario, que comprende:
- 5 un cuerpo de recipiente que define una abertura en comunicación de fluido con un interior del cuerpo del recipiente e incluye una dosis unitaria de un agente de contraste concentrado en el interior del cuerpo del recipiente, de tal modo que el interior tiene un espacio libre para recibir un volumen de líquido a través de la abertura con el fin de diluir hasta un grado de dilución seleccionado el agente de contraste concentrado, en el que la dosis unitaria del agente de contraste concentrado está configurada para ser diluida hasta el grado de dilución seleccionado con un volumen de líquido receptible a través de la abertura y en el interior del cuerpo del recipiente;
- 10 un tapón acoplado al cuerpo del recipiente y que cierra la abertura; y
- un elemento de barrera que define un interior, en el que el cuerpo del recipiente y el tapón están dispuestos colectivamente en el interior del elemento de barrera, y en el que el elemento de barrera protege de la luz y/o de la humedad el agente de contraste concentrado.
2. El aparato según la reivindicación 1, en el que el agente de contraste concentrado es un agente de contraste yodado.
3. El aparato según la reivindicación 2, en el que el agente de contraste yodado es iohexol.
4. El aparato según la reivindicación 1, en el que el agente de contraste concentrado carece de aditivos o excipientes funcionales.
5. El aparato según la reivindicación 1, en el que el agente de contraste concentrado está en forma de polvo.
- 20 6. El aparato según la reivindicación 3, en el que la dosis unitaria de iohexol es desde aproximadamente 0,5 gl hasta aproximadamente 25 gl con el volumen del líquido receptible desde aproximadamente 80 mL hasta aproximadamente 2.000 mL.
7. El aparato según la reivindicación 3, en el que la dosis unitaria de iohexol es desde aproximadamente 0,2 gl hasta aproximadamente 75 gl con el volumen del líquido receptible desde aproximadamente 4 mL hasta aproximadamente
- 25 250 mL.
8. El aparato según la reivindicación 1, en el que el cuerpo del recipiente está configurado para ser utilizado por un paciente con el fin de consumir oralmente el agente de contraste concentrado a través de la abertura del cuerpo del recipiente cuando el agente de contraste concentrado ha sido diluido con el volumen de líquido.
9. El aparato según la reivindicación 1, en el que el cuerpo del recipiente incluye por lo menos una parte que es transparente y una serie de indicaciones dispuesta en la parte que es transparente, correspondiendo cada indicación de la serie de indicaciones a un volumen de líquido que se debe recibir en el interior del cuerpo del recipiente de manera que se consiga una correspondiente dilución predeterminada de la dosis unitaria del agente de contraste concentrado.
- 30 10. El aparato según la reivindicación 1, en el que el cuerpo del recipiente incluye por lo menos una parte que es transparente, comprendiendo además el aparato:
- 35 una etiqueta dispuesta en el cuerpo del recipiente y que incluye una serie de indicaciones, cada una de las cuales corresponde a un volumen de líquido que se debe recibir en el interior del cuerpo del recipiente de tal modo que se consiga una correspondiente dilución predeterminada de la dosis unitaria del agente de contraste concentrado, estando dispuesta la serie de indicaciones en la etiqueta junto a la parte transparente.
- 40 11. El aparato según la reivindicación 1, en el que el elemento de barrera incluye un material laminado de polímero y aluminio.
12. El aparato según la reivindicación 1, en el que el elemento de barrera está sellado con uno de un sellado ultrasónico y un termosellado.
- 45 13. Un método para proporcionar un agente de contraste concentrado para consumo oral por un usuario, que comprende:
- 50 retirar un cuerpo del recipiente con un tapón dispuesto en el mismo del interior de un elemento de barrera, en el que el elemento de barrera está configurado para proteger de la luz y/o la humedad una dosis unitaria de un agente de contraste concentrado, y en el que el cuerpo del recipiente tiene la dosis unitaria del agente de contraste concentrado dispuesta en el interior del cuerpo del recipiente de tal modo que el interior del cuerpo del recipiente tiene un espacio libre para recibir un volumen de líquido a través de la abertura con el fin de diluir el agente de contraste concentrado hasta un grado de dilución seleccionado;

retirar el tapón del cuerpo del recipiente;

añadir un volumen de líquido al interior del cuerpo del recipiente de tal modo que el agente de contraste concentrado se diluya hasta un grado de dilución seleccionado; y

proporcionar el cuerpo del recipiente a un usuario.

5 14. El método según la reivindicación 13, que comprende además:

después de añadir el volumen de líquido, acoplar el tapón al cuerpo del recipiente; y

agitar el cuerpo del recipiente de tal modo que el volumen de líquido se mezcle con el agente de contraste concentrado.

15. El método según la reivindicación 13, en el que el agente de contraste concentrado es iohexol en forma de polvo.

10

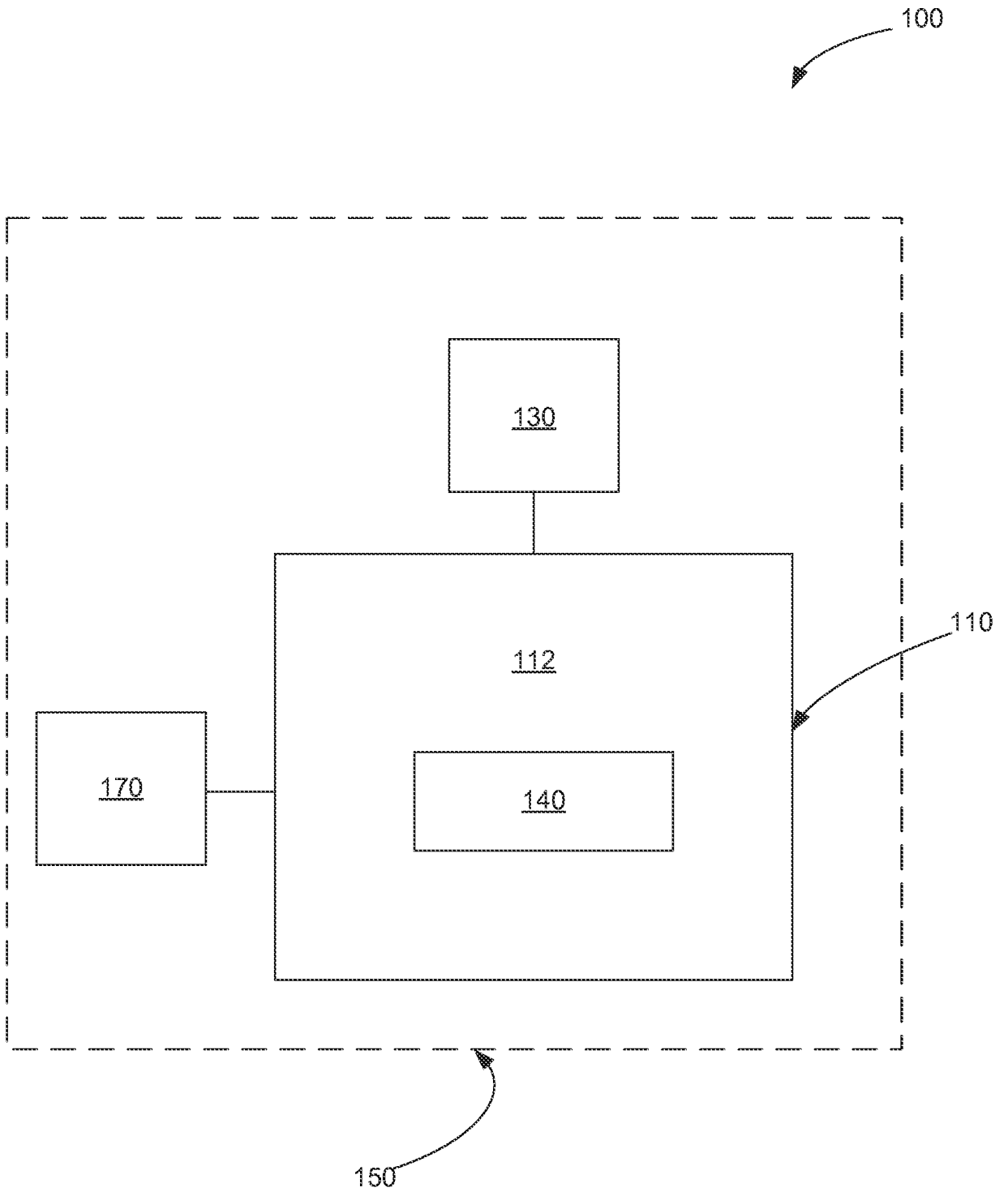


FIG. 1

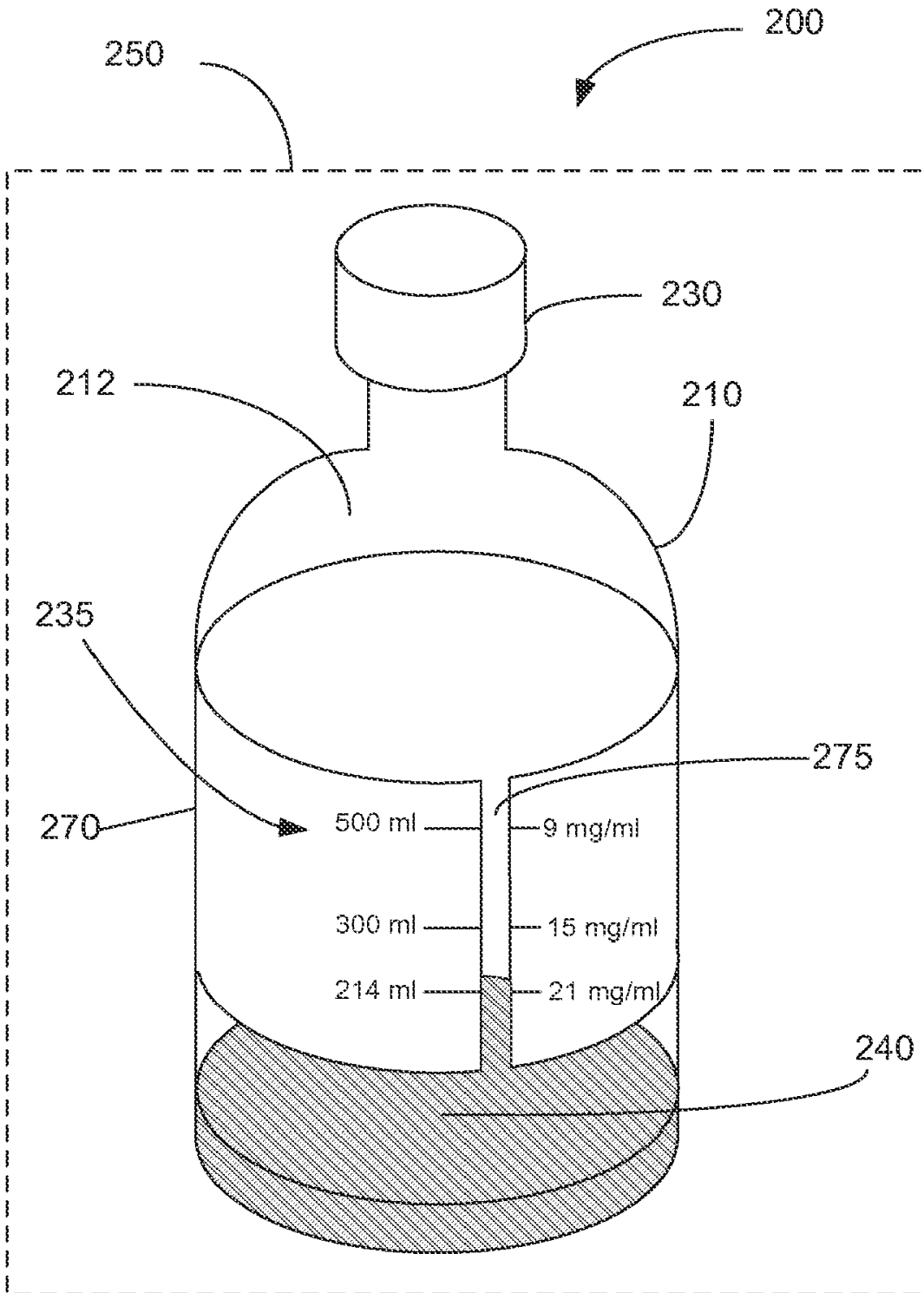


FIG. 2



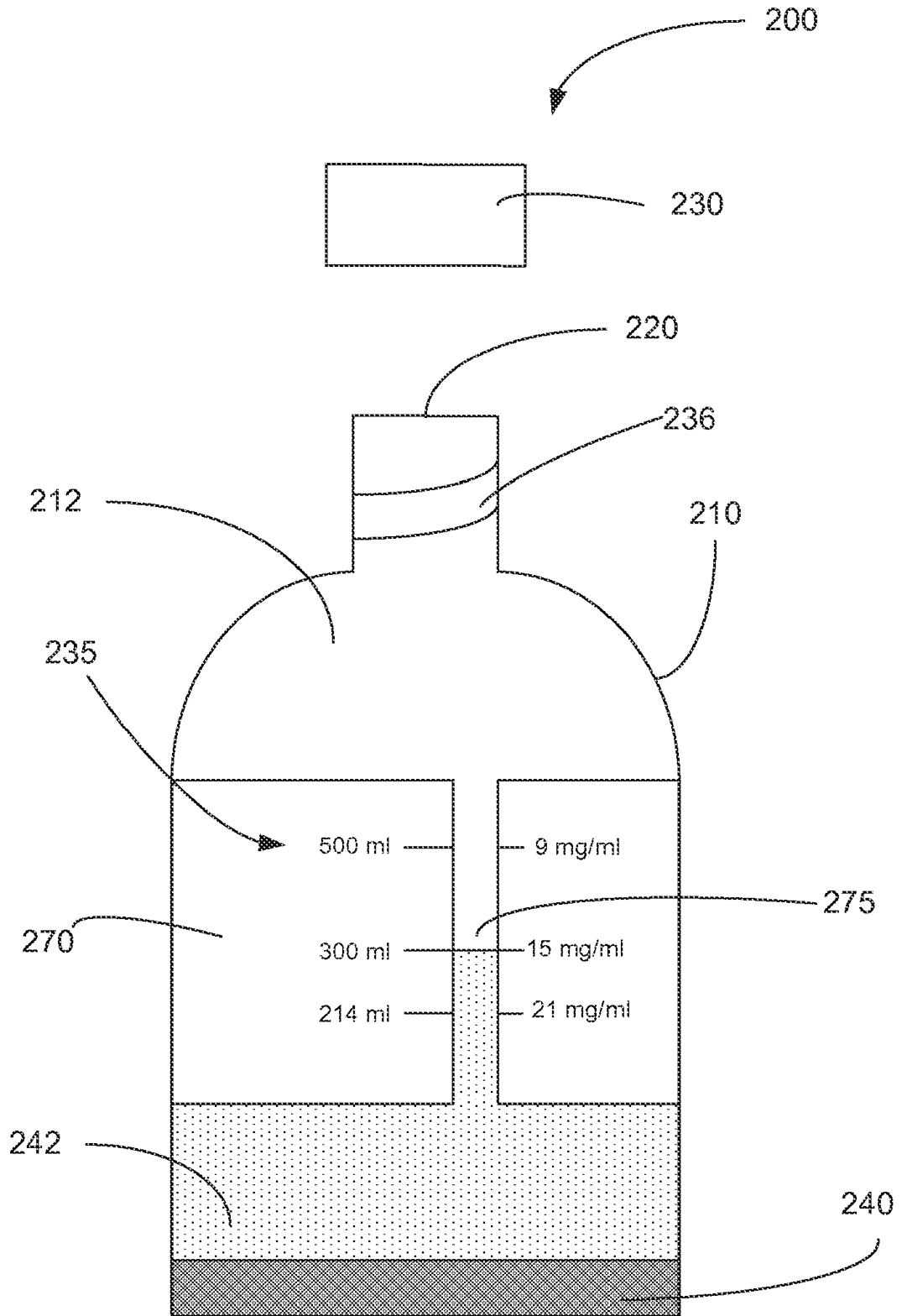


FIG. 3

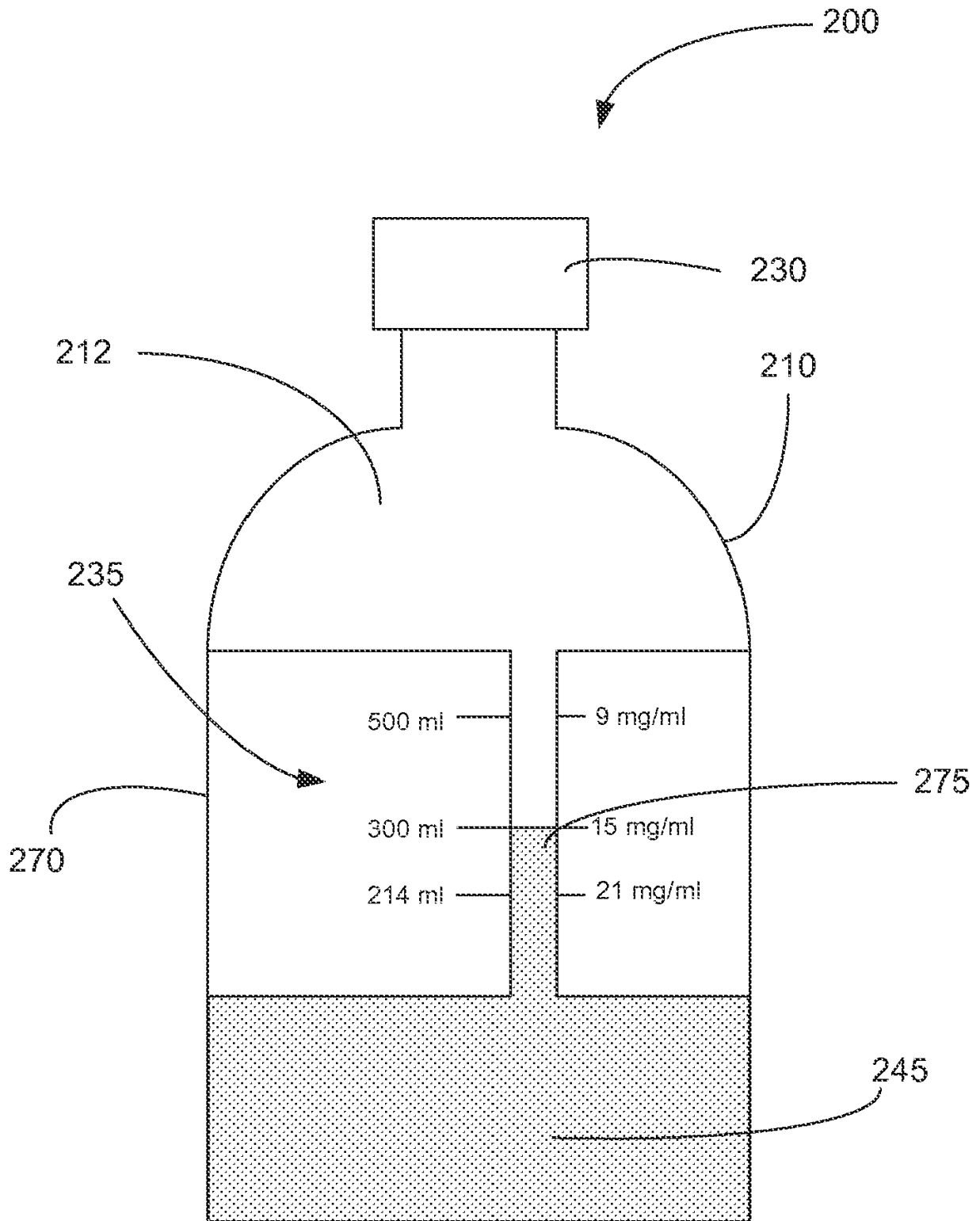


FIG. 4

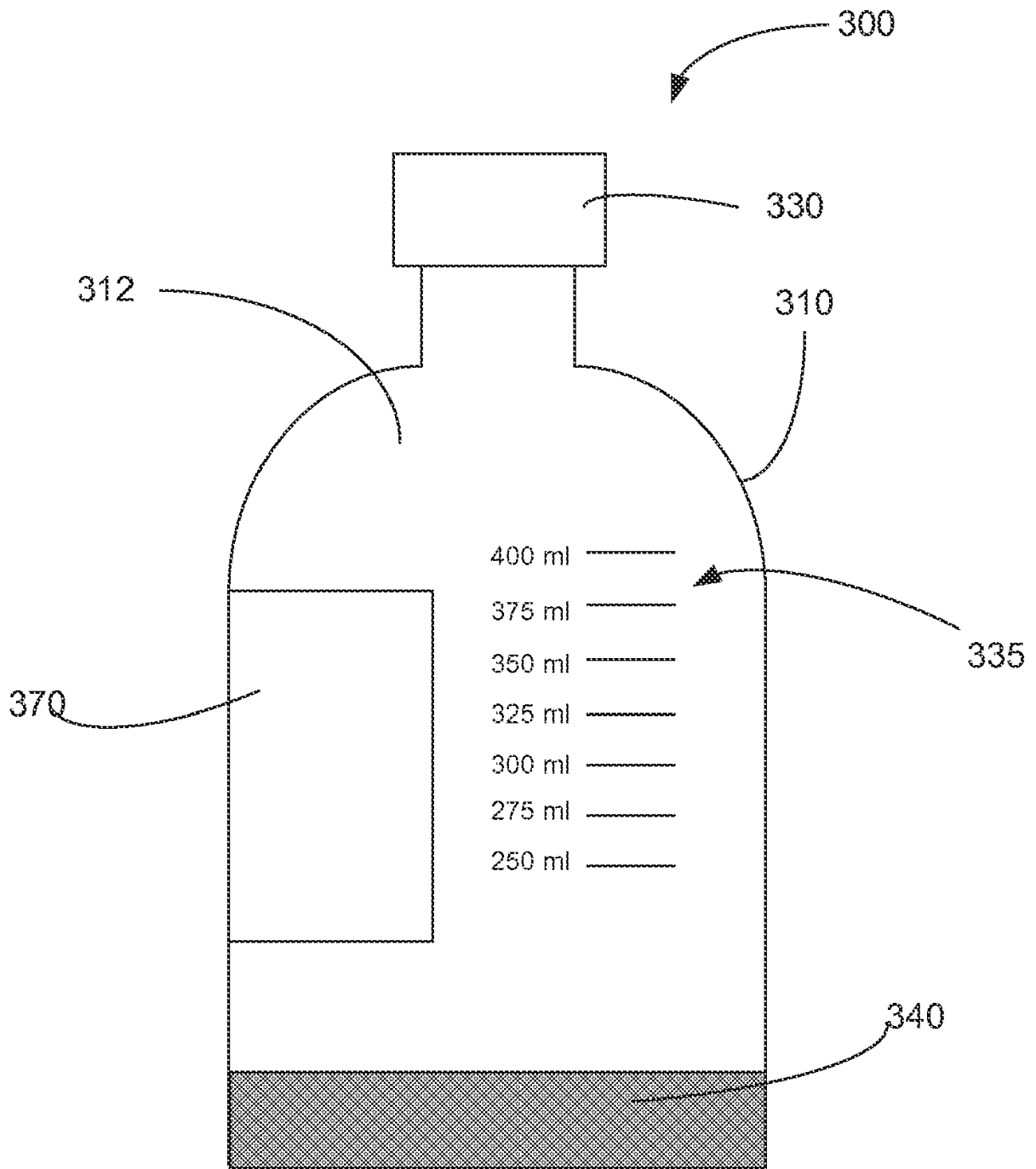


FIG. 5

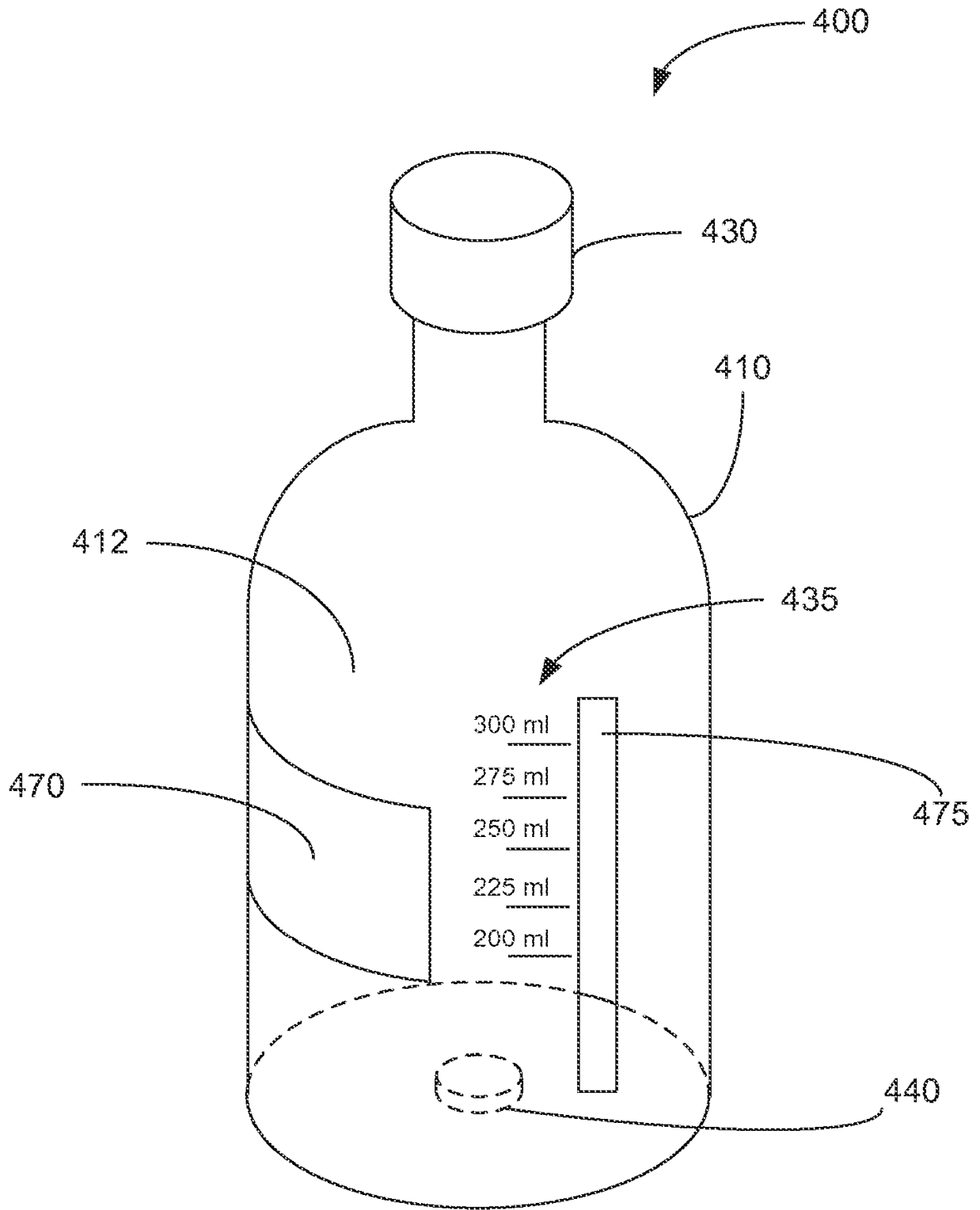


FIG. 6

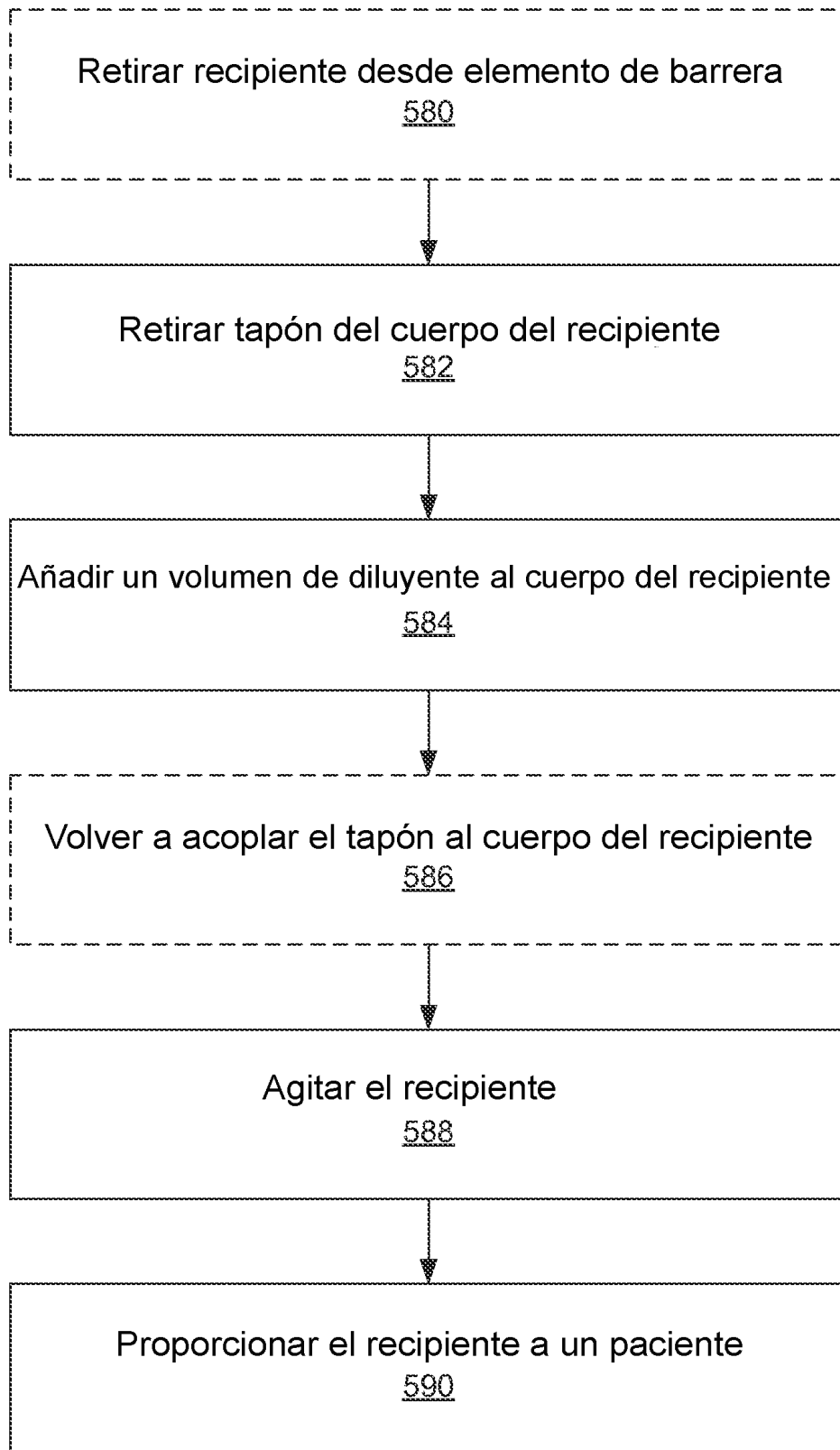


FIG. 7