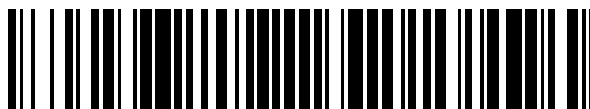


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 579**

51 Int. Cl.:

A61J 7/00 (2006.01)

A47G 21/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.04.2008** **PCT/EP2008/002820**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.10.2008** **WO08122438**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2008** **E 08735131 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017** **EP 2136764**

54 Título: **Dispositivo para la aplicación oral de una sustancia.**

30 Prioridad:

10.04.2007 EP 07105845
05.07.2007 DE 102007031368
23.07.2007 US 951266 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
11.07.2017

73 Titular/es:

SANDOZ AG (100.0%)
LICHSTRASSE 35
4056 BASEL, CH

72 Inventor/es:

JAKOB, THOMAS;
REICHENBERGER, ROBERT y
SCHWARZ, FRANZ XAVER

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 623 579 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

Dispositivo para la aplicación oral de una sustancia

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a la aplicación oral de sustancias, a un dispositivo para la aplicación oral de sustancias, a un dispositivo de dosificación para administrar dosis de una composición de flujo libre junto con un medio portador de flujo libre, a una válvula de una sola vía que va a aplicarse en un dispositivo de este tipo y a un método para llenar el dispositivo.

Antecedentes de la técnica

10 La administración oral de formulaciones farmacéuticas que comprenden un principio activo farmacéutico con un sabor desagradable sigue siendo un reto técnico. En particular, los niños muestran un cumplimiento muy escaso con formulaciones amargas. Se han desarrollado formulaciones con enmascaramiento del sabor para mejorar el cumplimiento del paciente.

15 Sin embargo, las formulaciones con enmascaramiento del sabor normalmente sólo funcionan bien para formas de dosificación sólidas. Si se usan mezclas farmacológicas líquidas o en el caso de altas dosis, es decir, cuando han de tragarse grandes cantidades de sustancia, las formulaciones con enmascaramiento del sabor normalmente no funcionan tan bien.

20 En el documento EP 0 840 591 B1, se describe un sistema de administración para la aplicación oral de una formulación de agente activo, en el que una cámara de formulación comprende la formulación de agente retenida por un retenedor. Para la aplicación oral, un extremo del recipiente se sumerge en líquido, mientras que el otro extremo se aplica a la boca del paciente. De manera comparable al uso de una pajita, el paciente extrae la bebida al recipiente y el retenedor permite que fluya un fluido a través del recipiente, mientras que la formulación de agente se arrastra junto con la bebida que fluye a través de la pajita. Para ambos, el llenado del recipiente con la formulación que va a administrarse y el vaciado del recipiente por parte del paciente, se usa el mismo extremo. Además, el retenedor se mueve a través del recipiente junto con el flujo que entra en el recipiente. Ambos extremos del
25 recipiente están engarzados para impedir la liberación del retenedor.

30 Para el consumo, tiene que retirarse un capuchón de un extremo de tal manera que el agente activo en el recipiente pueda succionarse a través del extremo abierto. En particular, en caso de uso incorrecto, por ejemplo, inclinando o agitando el recipiente, puede perderse al menos una parte del agente activo. Además, la ubicación del retenedor se usa como indicador de si se ha consumido por completo el agente, de tal manera que el dispositivo ha de desecharse después del uso. Además, la cantidad de formulación que va a administrarse se determina mediante la etapa de llenado inicial y no puede adaptarse en modo alguno por el paciente según sus características individuales.

35 El documento FR 1 092 894 A da a conocer la alimentación de una sustancia que está dispuesta en una cámara anular entre un tubo interior y un tubo exterior mediante conducciones hasta una perforación central. En esta perforación central, la sustancia puede nebulizarse con aire a presión que se alimenta desde arriba mediante el accionamiento de una bomba, mediante una válvula de retención.

40 El documento FR 1 121 192 A da a conocer un dispositivo de dosificación que tiene una válvula de una sola vía para la administración en porciones de una sustancia contenida en el dispositivo de dosis. En la posición vertical del dispositivo, una porción de dosis dada de un líquido se acumula en una cámara de un recipiente interior. Después de dar la vuelta al dispositivo, la válvula de una sola vía se cierra mediante tope de una pared anular del recipiente interior con un receptáculo anular. La porción de dosis de la sustancia líquida puede extraerse entonces mediante una abertura de succión en una boquilla.

Es un objeto de la invención proporcionar un mecanismo para la aplicación oral de una sustancia con propiedades de manipulación mejoradas y que, en particular, es adecuado para múltiples usos.

Sumario de la invención

45 Se resuelve el objeto mediante los dispositivos según las reivindicaciones 1 y 9, el kit de piezas según la reivindicación 13 y el método según la reivindicación 14.

50 El concepto subyacente de la invención es usar un conjunto de un tubo interior dispuesto al menos parcialmente en un tubo exterior. Una zona de separación en el tubo exterior y la zona de separación definen una sección de cavidad, en la que una sustancia, en particular, una formulación farmacéutica líquida, puede estar contenida. El flujo de la sustancia al tubo interior se controla mediante un paso de conexión selectivo. El tubo exterior comprende o

está conectado con una abertura de entrada, teniendo la abertura de entrada una conexión de fluido con la sección de cavidad para permitir una compensación de presión para el volumen, que corresponde a la sustancia que fluye al tubo interior. Para seleccionar, activar o ajustar el flujo de sustancia al tubo interior, una conexión de fluido entre la sección de cavidad y el tubo interior y/o una conexión de fluido en la sección de cavidad se controla mediante el paso de conexión selectivo. Según la invención, el volumen de sustancia que fluye al tubo interior se reemplaza o se compensa su presión suministrando un líquido bebible, que fluye a la sección de cavidad para reemplazar el volumen de sustancia retirada de la sección de cavidad. Por tanto, la sustancia, por ejemplo, una formulación farmacéutica líquida, se suministra a través del tubo interior a la boca de una persona seguido por el volumen que reemplaza el líquido bebible que puede estar adaptado para acabar con o aliviar cualquier sabor desagradable que pudiera tener la sustancia, tal como la formulación farmacéutica líquida.

De este modo, el tubo interior, junto con la sección de cavidad, forma un conducto a través del que puede suministrarse selectivamente la sustancia y, posteriormente, una bebida para la aplicación oral. La sección de cavidad puede vaciarse a través del tubo interior en un extremo de la sección de cavidad y puede llenarse o rellenarse en el extremo opuesto, adyacente a la abertura de entrada. La sección de cavidad puede llenarse apartando la zona de separación lejos de la abertura de entrada. Un aspecto del paso de conexión selectivo es proporcionar un flujo controlado de sustancia fuera de la sección de cavidad. Otro aspecto del paso de conexión selectivo es controlar la compensación de presión vinculada con el flujo de sustancia. Otro aspecto del paso de conexión selectivo es retener la sustancia en el interior de la sección de cavidad. Según una alternativa, otro aspecto del paso de conexión selectivo es suministrar un líquido bebible o un gas a la sección de cavidad. Otro aspecto del paso de conexión selectivo es permitir el llenado o rellenado de la sección de cavidad. La zona de separación muestra aspectos similares de la invención, por ejemplo, retener la sustancia y permitir de manera controlable un flujo de sustancia desde la sección de cavidad o a la sección de cavidad. Otro aspecto de la zona de separación es definir de manera variable el volumen de la sección de cavidad, es decir, reducir el volumen para el vaciado de la sección de cavidad moviendo la zona de separación hacia un extremo del tubo exterior, y aumentar el volumen para el rellenado de sustancia en la sección de cavidad moviendo la zona de separación hacia el extremo opuesto del tubo exterior. La zona de separación puede combinarse con el paso de conexión selectivo. En combinación o alternativamente, la zona de separación puede combinarse con la abertura de entrada del tubo exterior.

Ventajosamente, el tubo exterior comprende la abertura de entrada, a través de la que puede llenarse la sustancia en la sección de cavidad en un extremo superior del tubo exterior. La abertura de entrada también puede ser un paso sellable, adicional que se extiende a través del tubo exterior en la sección de cavidad. La abertura de entrada puede formarse junto con el tubo exterior como una pieza, puede adherirse al tubo exterior o puede ser un elemento adicional que puede fijarse a y retirarse del tubo exterior, por ejemplo, mediante una conexión por ajuste a presión, mediante una fijación roscada o mediante una conexión similar. Preferiblemente, la abertura de entrada y el tubo exterior forman parte ambos de la misma pieza.

La sección de cavidad forma parte del segundo volumen rodeado por el tubo exterior. El segundo volumen está definido por la superficie interior del tubo exterior y los dos extremos respectivos del tubo exterior. La sección de cavidad, es decir, una sección que comprende un extremo superior del segundo volumen, es contigua a la abertura de entrada. Puesto que la abertura de entrada también puede definir un volumen interior, este volumen interior forma o es contiguo al extremo superior del segundo volumen.

En la superficie exterior del tubo exterior y/o en el tubo interior, una primera sección de agarre puede estar dispuesta en o sobresalir del tubo exterior y/o el tubo interior, respectivamente. En una realización del tubo exterior, en o adyacente al extremo opuesto del extremo superior, es decir, el extremo inferior del tubo exterior, pueden proporcionarse toques que se extienden hacia el segundo volumen. El tubo exterior tiene una sección transversal interior constante, al menos a lo largo de la sección de cavidad o, preferiblemente, desde el extremo superior hasta el extremo inferior. Preferiblemente, el tubo interior tiene una sección transversal interior constante. En una realización, las superficies exterior e interior del tubo exterior y/o del tubo interior son cilíndricas, preferiblemente con una sección transversal circular, ovoide o poligonal. Además, el tubo exterior o el tubo interior pueden formarse por una pared continua con un grosor constante.

La superficie interior del tubo interior que se extiende desde un extremo superior hasta un extremo inferior ubicado en los extremos respectivos del tubo interior define un segundo volumen. El extremo superior del tubo interior llega a o es directamente contiguo a la sección de cavidad de tal manera que la sustancia contenida en la sección de cavidad puede fluir a través del primer volumen hasta el extremo inferior del tubo interior. El extremo superior del tubo interior y el tubo exterior están dispuestos de tal manera que el flujo desde la sección de cavidad se dirige exclusivamente al primer volumen y no puede llegar a otras partes del segundo volumen distintas de la sección de cavidad.

Una zona de separación, junto con el extremo superior del tubo interior, delimita la sección de cavidad, es decir, la sección en la que se almacena la sustancia, en una dirección. Alternativamente, la zona de separación, el extremo superior del tubo interior así como una parte del tubo interior que se extiende por la sección de cavidad forman una zona continua para delimitar la sección de cavidad en una dirección. En una realización, la zona de separación es

contigua de manera sellante a la superficie interior del tubo exterior, definiendo la zona de separación un anillo de sellado entre la superficie exterior del tubo interior y la superficie interior del tubo exterior. El reborde circunferencial o límite que hace tope o entra en contacto con la superficie interior del tubo exterior puede formarse de un material de sellado elástico. En otra realización, el diámetro exterior del tubo interior corresponde al diámetro interior del tubo exterior, de tal manera que no son necesarios elementos adicionales como un anillo de sellado. De este modo, el extremo superior del tubo interior, junto con la superficie interior del tubo exterior a lo largo de la sección de cavidad y la abertura de entrada y/o el extremo superior del tubo exterior definen conjuntamente la sección de cavidad del segundo volumen. En esta realización, no son necesarios materiales de sellado. Por consiguiente, la zona de separación equivale al extremo superior del tubo interior.

Según la invención, el paso de conexión selectivo proporciona selectivamente una compensación de presión que conduce a un flujo de la sustancia a través del tubo interior hasta el extremo inferior del tubo interior. Principalmente, hay dos conceptos relacionados con la estructura del paso de conexión selectivo. Según el primer concepto, el paso de conexión selectivo se proporciona en el tubo interior o está ubicado en el extremo superior o en el inferior del tubo interior, preferiblemente está ubicado en el extremo inferior. De este modo, una compensación de presión a través del paso de conexión selectivo es idéntica al flujo de una sustancia desde la sección de cavidad al primer volumen, es decir, al tubo interior. Según la invención, esto se realiza disponiendo un elemento de válvula o una membrana rompible en el tubo interior o en un extremo del tubo interior, de tal manera que se permite el flujo de sustancia, si la válvula o la membrana permite una velocidad de flujo mayor de cero a través del tubo interior. La válvula o la membrana también pueden denominarse elemento de control de flujo. El elemento de control de flujo puede comprender además elementos o características de un obturador.

El segundo concepto para el paso de conexión selectivo es disponer el paso de conexión selectivo entre la sección de cavidad y el espacio del entorno, por ejemplo, en el extremo superior del tubo exterior o dentro o en la abertura de entrada. Si se equilibra la presión, la sustancia permanece en el interior de la sección de cavidad puesto que cualquier movimiento de la sustancia hacia el primer volumen induciría una baja presión que aspiraría la sustancia de vuelta hacia el extremo superior del tubo exterior o hacia la abertura de entrada. Por tanto, con el fin de compensar una diferencia de presión, el paso de conexión selectivo permitiría que fluyese un fluido externo, un líquido, por ejemplo, un líquido bebible, un gas, por ejemplo, el aire ambiental, a través de la abertura de entrada y/o a través del extremo superior del tubo exterior a la sección de cavidad. Esto permitiría que la sustancia en la sección de cavidad se escapase al primer volumen, es decir, al tubo interior y se suministrase al extremo inferior del tubo interior. Según el segundo concepto, el paso de conexión selectivo permite indirectamente un flujo de sustancia desde la sección de cavidad a través del tubo interior permitiendo una compensación de presión con el fluido externo.

En resumen, si el paso de conexión de selección está ubicado entre la sección de cavidad y el extremo inferior del tubo interior, la sustancia fluye directamente a través del paso de conexión selectivo. Por tanto, el primer concepto se basa en el control directo del flujo de la sustancia, es decir, el flujo controlado mediante el paso de conexión controlable es idéntico al flujo de sustancia al tubo interior. En el primer concepto, un elemento de control de flujo del paso de conexión selectivo es preferiblemente un elemento de la zona de separación. Según el segundo concepto, el paso de conexión selectivo permite una compensación de presión proporcionando un flujo controlado de fluido externo a la sección de cavidad. El flujo de sustancia es el resultado de una compensación de presión controlada. En el segundo concepto, la sustancia no se dirige a través del paso de conexión selectivo. Según el segundo concepto, un elemento de control de flujo del paso de conexión selectivo no es preferiblemente un elemento de la zona de separación sino que está dispuesto en o cerca del paso de entrada o se extiende a través del tubo exterior, preferiblemente en la sección de cavidad.

Un tercer concepto referente al paso de conexión selectivo combina los conceptos primero y segundo y comprende dos elementos para controlar el flujo de la sustancia. Un elemento de control de flujo controla directamente el flujo de la sustancia desde la sección de cavidad al segundo volumen y puede realizarse mediante una válvula o una membrana rompible por presión en el tubo interior o en uno de los extremos de los tubos interiores. Por tanto, el primer elemento de control de flujo corresponde al primer concepto. El segundo elemento de control de flujo está ubicado entre la sección de cavidad y un fluido externo, por ejemplo, en el extremo superior del tubo exterior o en la abertura de entrada o que se extiende a través de la abertura de entrada o a través del segundo tubo en la sección de cavidad. Por tanto, de manera correspondiente al segundo concepto, el segundo elemento de control de flujo controla indirectamente el flujo de sustancia al tubo interior controlando la compensación de presión entre la sección de cavidad y el fluido externo.

En los conceptos primero y segundo, puede fugarse lentamente sustancia de la sección de cavidad a través del paso respectivo entre la sección de cavidad y la atmósfera ambiental que no se bloquea mediante un paso de conexión selectivo. Por tanto, los diámetros preferiblemente pequeños en comparación con la longitud de los tubos respectivos y/o el diámetro de la sección de cavidad o el tubo interior han de dimensionarse de tal manera que la tensión superficial, viscosidad y las presiones de vacío fuerzan a la sustancia a permanecer en el interior de la sección de cavidad.

Según el tercer concepto, no es posible la fuga. Alternativamente, si el dispositivo solo comprende un paso de conexión selectivo, que controla directa o indirectamente el flujo de la sustancia, el paso desde la sección de cavidad al exterior, que no es el paso de conexión selectivo, podría cerrarse con un filtro o una membrana que permite un flujo de líquido externo o un flujo de la sustancia solo, si existe la diferencia de presión que supera un umbral no negativo.

El paso o pasos de conexión selectivos pueden realizarse mediante un elemento de control de flujo como una válvula antirretorno, una válvula accionable y/o una membrana de separación rompible por presión o elementos similares. Estos elementos pueden combinarse, por ejemplo, una válvula antirretorno también puede tener un accionamiento de tal manera que la válvula antirretorno permite un flujo solo tras su accionamiento. El paso de conexión selectivo puede realizarse mediante la válvula antirretorno en el tubo interior o en un extremo del tubo interior permitiendo un flujo desde la sección de cavidad hacia el extremo inferior del tubo interior, solo si la presión del volumen entre el paso de conexión selectivo y el extremo inferior del tubo interior es menor que la presión en el interior de la sección de cavidad. En el caso en que el paso de conexión selectivo está dispuesto entre la sección de cavidad y la materia circundante, puede realizarse como una válvula antirretorno que permite un flujo a la sección de cavidad solo, si la presión en la sección de cavidad es menor que la presión de la materia circundante.

Además, podría usarse una membrana o una tapa de cierre por motivos higiénicos, que no es rompible por presión pero que puede retirarse justo antes del uso del dispositivo.

En una realización, un elemento de control de flujo en forma de una válvula o una membrana está dispuesto en el extremo superior del tubo interior y separa la sección de cavidad del segundo volumen del primer volumen. Si se usa una válvula que puede accionarse, esta válvula puede estar ubicada cerca del extremo inferior del tubo interior en una sección inferior que se extiende desde el tubo exterior. Alternativamente, un elemento de control de flujo puede estar ubicado en la abertura de entrada o el extremo superior del tubo exterior. De este modo, puede accederse fácilmente a una palanca de accionamiento o un botón de accionamiento desde el exterior. En una realización, se proporciona un elemento de accionamiento en la sección de agarre del tubo interior o en la sección de agarre del tubo exterior.

Si se usan válvulas, estas válvulas pueden controlar un flujo de tal manera que tiene que superarse una diferencia de presión mínima para permitir un flujo. De este modo, el flujo se inicia repentinamente con alta velocidad, si se supera la diferencia de presión, de tal manera que la sustancia fluye a la boca del paciente con alta velocidad. De este modo, puede tragarse fácilmente la sustancia. Preferiblemente, la abertura de entrada o cualquier otro paso que permita una compensación de presión de la sección de cavidad con el ambiente se sumerge en una bebida, por ejemplo, zumo, de tal manera que la bebida sigue inmediatamente a la sustancia. De este modo, la sustancia llega a la lengua solo durante un corto momento, inmediatamente seguida por la bebida, de tal manera que el paciente solo experimenta el sabor del zumo y se oculta el sabor de la sustancia. Preferiblemente, la abertura de entrada o una abertura correspondiente se sumergen en una bebida y se compensa la presión en la sección de cavidad mediante la bebida o cualquier otro líquido que fluye a la sección de cavidad, en vez de fluido gaseoso externo. Ventajosamente, el fluido externo que fluye a la sección de cavidad y que sigue a la sustancia tiene características de flujo similares a las de la sustancia y la velocidad de flujo a través del tubo interior es más constante y más cómoda para el usuario.

Según una realización, al menos una parte de la sustancia, por ejemplo, una capa de la sustancia ubicada adyacente al extremo superior de la sección de cavidad tiene alta viscosidad que actúa como tapón que puede retirarse extrayendo la sustancia correspondiente a la capa de sustancia al tubo interior. De este modo, la capa de sustancia, sola o en combinación con el extremo superior del tubo interior forma un elemento de control de flujo o un paso de conexión selectivo. Tal parte viscosa de la sustancia puede formar una capa rompible que bloquea el flujo entre la abertura de entrada y el tubo interior y está ubicada preferiblemente en o cerca de la sección de entrada, en el centro de la sección de cavidad o en la zona de separación y preferiblemente se extiende radialmente a través de la totalidad del área de la sección transversal del segundo volumen. Un tapón de este tipo formado por sustancia o material viscoso y/o elástico puede usarse como único paso de conexión selectivo o elemento de control de flujo del dispositivo o puede combinarse con un paso de conexión selectivo adicional o un elemento de control de flujo adicional o una pluralidad de los mismos.

Preferiblemente, el usuario puede activar el flujo de la sustancia superando una diferencia de presión entre la sección de cavidad y el primer volumen y/o accionando manualmente los elementos de control de flujo. Si se combinan ambos elementos, puede seleccionarse el inicio del flujo mientras se garantiza una velocidad de flujo mínima.

Según otro aspecto de la invención, la zona de separación puede moverse con relación al tubo exterior, de tal manera que el volumen proporcionado por la sección de cavidad puede reducirse o aumentarse. Si la zona de separación se mueve desde la abertura de entrada hacia el extremo inferior del tubo exterior, el flujo resultante puede usarse para suministrar una sustancia externa u otra materia fluida desde el exterior a través de la abertura de entrada a la sección de cavidad. De este modo, el dispositivo puede llenarse y rellenarse. En una realización, una

primera parte del tubo exterior y/o la abertura de entrada están en conexión retirable con una segunda parte del tubo exterior o con el tubo exterior, respectivamente.

Preferiblemente, la zona de separación se fija al tubo interior o está formada al menos parcialmente por el tubo interior. Si una parte de la zona de separación está formada por un elemento que no forma parte del tubo interior, este elemento puede fijarse al tubo interior mediante un ajuste a presión, mediante adhesión, mediante una conexión roscada o mediante cualquier otro mecanismo adecuado.

Con el fin de proporcionar que la zona de separación cierre la sección de cavidad y el movimiento de la zona de separación con relación al tubo exterior, el tubo exterior tiene ventajosamente una sección transversal constante, al menos en la sección de cavidad, o, adicionalmente, entre el extremo superior y el extremo inferior del tubo exterior. En una realización, se proporcionan topes que hacen tope con el fondo del tubo exterior que evitan cualquier retirada involuntaria del tubo interior del tubo exterior. Preferiblemente, estos topes o elementos de guiado adicionales conectados con el tubo exterior están en contacto deslizante con la superficie exterior del tubo interior para proporcionar un guiado para el tubo interior. Según una realización, los topes están formados por un pequeño anillo que se extiende desde la superficie interior del tubo exterior hacia el centro del tubo exterior, de tal manera que el tubo interior puede retirarse del tubo exterior, si se tira del tubo interior fuera del tubo exterior con una fuerza que extiende un umbral necesario para pasar el pequeño anillo. De este modo, el dispositivo puede limpiarse después y antes del uso.

Según otra realización de la invención, el extremo superior del tubo exterior comprende o está conectado a una abertura de entrada con al menos una sección decreciente de tal manera que se evita la fuga involuntaria de sustancia a través de la abertura de entrada mediante la pequeña sección transversal de la abertura de entrada.

Según otra realización, el tubo interior es al menos tan largo como el tubo exterior, de tal manera que el extremo inferior del tubo interior se extiende desde el tubo exterior, si la zona de separación está cerca de la abertura de entrada y puede moverse fácilmente tirando manualmente del extremo inferior del tubo interior. Para una mejor manipulación, se proporciona una primera sección de agarre al menos parcialmente circunferencial alrededor de la sección del tubo interior, preferiblemente cerca o en el extremo inferior del tubo interior. Además, una boquilla puede fijarse a o disponerse en el extremo inferior del tubo interior, preferiblemente con una sección decreciente que permite aplicar el extremo del tubo interior a la boca sin tocar la primera sección de agarre. Alternativamente o en combinación con la misma, una segunda sección de agarre está formada en la superficie exterior del tubo exterior, de tal manera que el tubo interior puede moverse con relación al tubo exterior tirando de la primera sección de agarre aparte de la segunda sección de agarre.

Ventajosamente, el tubo exterior comprende al menos una sección de material translúcido o transparente, extendiéndose preferiblemente al menos una ventana de este material a lo largo de la sección de cavidad desde el extremo superior del tubo exterior hacia el extremo inferior del tubo exterior. En otra realización, la sección de cavidad o el tubo exterior completo están formados por material translúcido o transparente que permite una fácil evaluación óptica del nivel de sustancia en el interior de la sección de cavidad. Preferiblemente, se proporcionan marcas de llenado al menos a lo largo de la sección de cavidad, por ejemplo, líneas distribuidas de manera equidistante desde el extremo superior del tubo exterior hacia el extremo inferior del tubo exterior al menos a lo largo de la sección de cavidad o a lo largo de la longitud completa del tubo exterior. Estas líneas pueden combinarse con símbolos, signos, números o etiquetas alfanuméricas que indican una determinada dosis (correspondiente a un volumen particular de sustancia que va a administrarse) o una cantidad de sustancia si el nivel de la sustancia corresponde a la línea o marca respectiva.

Preferiblemente, la sustancia es un líquido, como una formulación farmacéutica líquida, pero también puede ser un polvo o partículas o un sólido o un líquido con alta viscosidad que se disuelve en una corriente de líquido de paso que entra en la sección de cavidad a través de la abertura de entrada o forma una suspensión junto con el líquido que fluye a través de la abertura de entrada, la sección de cavidad o el tubo interior, o una combinación de los mismos. Por tanto, también pueden usarse partículas cubiertas que suministran el fármaco contenido en las mismas solo tras la retirada del recubrimiento, lo que conduce a una liberación prolongada o retardada del fármaco o agente activo.

Preferiblemente, la sustancia que va a suministrarse a través del tubo interior se refiere a un agente, fármaco, compuesto. El término sustancia se refiere a un agente, fármaco, compuesto, composición de materia o mezcla de los mismos que proporciona algún efecto farmacológico, a menudo beneficioso. Esto incluye alimentos, complementos alimenticios, nutrientes, fármacos, vitaminas, y otros agentes beneficiosos. Tal como se usa en el presente documento, la sustancia puede incluir cualquier sustancia fisiológica o farmacológicamente activa que produce un efecto localizado o sistémico en un paciente. La sustancia que va a administrarse es preferiblemente una formulación farmacéutica líquida que comprende al menos un principio farmacéutico activo, por ejemplo un antibiótico, agente antiviral, anepiléptico, analgésico, agente antiinflamatorio y broncodilatador, y puede ser un compuesto inorgánico u orgánico, incluyendo, sin limitación, fármacos que actúan sobre los nervios periféricos, receptores adrenérgicos, receptores colinérgicos, los músculos esqueléticos, el sistema cardiovascular, los músculos

lisos, el sistema circulatorio, sitios sinápticos, sitios de unión neuroefectora, sistemas endocrino y hormonal, el sistema inmunológico, el sistema reproductor, el sistema esquelético, sistemas autacoides, el aparato digestivo y el sistema excretor, el sistema vitamínico y el sistema nervioso central. Los agentes adecuados que se componen de la sustancia pueden seleccionarse de, por ejemplo, polisacáridos, esteroides, hipnóticos y sedantes, psicotónicos, tranquilizantes, anticonvulsivos, relajantes musculares, agentes antiparkinsonianos, analgésicos, antiinflamatorios, agentes de contracción muscular, antimicrobianos, antipalúdicos, agentes hormonales incluyendo anticonceptivos, simpatomiméticos, polipéptidos y proteínas que pueden provocar efectos fisiológicos, diuréticos, agentes de regulación de lípidos, agentes antiandrogénicos, antiparasitarios, neoplásicos, antineoplásicos, hipoglucémicos, agentes y complementos nutricionales, complementos para el crecimiento, grasas, agentes oftálmicos, agentes contra la enteritis, electrolitos y agentes de diagnóstico.

Los ejemplos de agentes activos que se componen de la sustancia y útiles en esta invención incluyen edisilato de proclorperazina, sulfato ferroso, ácido aminocaproico, clorhidrato de mecamilamina, clorhidrato de procainamida, sulfato de anfetamina, clorhidrato de metanfetamina, clorhidrato de benzofetamina, sulfato de isoproterenol, clorhidrato de fenmetrazina, cloruro de betanecol, cloruro de metacolina, clorhidrato de pilocarpina, sulfato de atropina, bromuro de escopolamina, yoduro de isopropamida, cloruro de tridihexetilo, clorhidrato de fenformina, clorhidrato de metilfenidato, colinato de teofilina, clorhidrato de cefalexina, difenidol, clorhidrato de meclizina, maleato de proclorperazina, fenoxibenzamina, maleato de tietilperazina, anisindiona, eritritil-tetranitrato de difenadiona, digoxina, isoflurofato, acetazolamida, metazolamida, bendroflumetiazida, clorpropamida, tolazamida, acetato de clormadinona, fenaglicodol, alopurinol, aspirina de aluminio, metotrexato, acetil-sulfisoxazol, hidrocortisona, acetato de hidrocorticosterona, acetato de cortisona, dexametasona y sus derivados tales como betametasona, triamcinolona, metiltestosterona, 17 β -estradiol, etinilestradiol, 3-metil éter de etinilestradiol, prednisolona, acetato de 17- β -hidroxiprogesterona, 19-nor-progesterona, norgestrel, noretindrona, noretisterona, noretiedrona, progesterona, norgesterona, noretinodrel, aspirina, paracetamol, indometacina, naproxeno, fenoprofeno, sulindaco, indoprofeno, nitroglicerina, dinitrato de isosorbida, propranolol, timolol, atenolol, alprenolol, cimetidina, clonidina, imipramina, levodopa, clorpromazina, metildopa, dihidroxifenilalanina, gluconato de calcio, ketoprofeno, ibuprofeno, cefalexina, eritromicina, haloperidol, zomepiraco, lactato ferroso, vincamina, fenoxibenzamina, diltiazem, milrinona, captopril, mandol, quanbenz, hidroclorotiazida, ranitidina, flurbiprofeno, fenbufeno, fluprofeno, tolmetina, alclofenaco, mefenámico, flufenámico, difuninal, nimodipino, nitrendipino, nisoldipino, nicardipino, felodipino, lidoflazina, tiapamilo, galopamilo, amlodipino, mioflazina, lisinopril, enalapril, captopril, ramipril, enalaprilat, famotidina, nizatidina, sucralfato, etintidina, tetratolol, minoxidil, clordiazepóxido, diazepam, amitriptilina e imipramina. Agentes activos preferidos son antibióticos como penicilinas, cefalosporinas, macrólidos y carbapenemos. Ejemplos adicionales de la sustancia comprenden proteínas y péptidos que incluyen, pero no se limitan a, insulina, colchicina, glucagón, hormona estimulante del tiroides, hormonas paratiroides e hipofisarias, calcitonina, renina, prolactina, corticotrofina, hormona tirotrópica, hormona estimulante del folículo, gonadotropina coriónica, hormona liberadora de gonadotropina, somatotropina bovina, somatropina porcina, oxitocina, vasopresina, prolactina, somatostatina, lipresina, pancreocimina y hormona luteinizante.

Ha de entenderse que puede incorporarse más de un agente activo en la formulación de agente activo que se compone de la sustancia ubicada en un dispositivo según la invención, y que el uso del término "agente" no excluye en modo alguno el uso de dos o más de tales agentes, por ejemplo, combinaciones como amoxicilina/ácido clavulánico, piperazilina/tazobactam, ampicilina/sulbactam.

Los agentes pueden estar en diversas formas, tales como moléculas solubles e insolubles cargadas o no cargadas, componentes de complejos moleculares o sales farmacológicamente aceptables, no irritantes.

La cantidad de agente activo contenida en la sustancia y empleada en el dispositivo será aquella cantidad necesaria para suministrar una cantidad terapéuticamente eficaz del agente para lograr el resultado deseado.

En la sustancia, la cantidad de agente activo depende del agente particular, la gravedad del estado y el efecto terapéutico deseado. En particular, el dispositivo es ventajoso para aplicar agentes activos que deben suministrarse en dosis bastante grandes de desde aproximadamente 100 mg hasta 5000 mg, habitualmente en el intervalo de desde aproximadamente 250 mg hasta aproximadamente 2500 mg. Sin embargo, puesto que los dispositivos también pueden ser útiles en pacientes pediátricos, también se contemplan dosis en los intervalos de 25 a 250 mg en el presente documento. Por tanto, en un grupo de realizaciones a modo de ejemplo, la cantidad de sustancia, por ejemplo, sustancia que contiene una cantidad de agente activo expuesta anteriormente, en la sección de cavidad es preferiblemente de al menos 1 ml y de 50 ml como máximo. En otro grupo a modo de ejemplo, este volumen es al menos de 2 ml y 25 ml como máximo.

Por tanto, según la invención puede suministrarse al dispositivo una determinada cantidad predefinida de sustancia, por ejemplo, equivalente a una determinada dosis diaria. Además, puede suministrarse al dispositivo la sustancia contenida en la sección de cavidad. Sin embargo, se prefiere que la sustancia, en particular la formulación farmacéutica líquida, esté contenida en un receptáculo o frasco independiente y ha de introducirse en la sección de cavidad moviendo el tubo interior con relación al tubo exterior hacia el extremo inferior del tubo exterior.

Por tanto, en una realización preferida, la invención se refiere a un kit de piezas que comprende el dispositivo de la invención, y un receptáculo lleno de una formulación farmacéutica líquida, en el que se ajusta preferiblemente una abertura del receptáculo de tal manera que proporcione un encaje para la abertura de entrada del dispositivo.

5 Este kit de piezas es particularmente adecuado siempre que se pretenda la administración a grupos de pacientes que tienen dificultades con el tragado de comprimidos y/o cápsulas, por ejemplo, a pacientes infantiles o ancianos. Por tanto, en una realización preferida, la formulación farmacéutica líquida es preferiblemente una formulación pediátrica y/o geriátrica.

10 El receptáculo lleno de una formulación farmacéutica líquida comprende preferiblemente desde una hasta 100 dosis unitarias de la formulación farmacéutica líquida que va a administrarse, preferiblemente desde 5 hasta 50. Preferiblemente, las instrucciones para el uso indican además el volumen de la dosis unitaria que va a administrarse. Una ventaja adicional del dispositivo de la invención, y en particular del kit de piezas de la invención, es que permite un régimen de tratamiento flexible, simplemente en el que el paciente puede variar la cantidad de sustancia que succiona al dispositivo según sus necesidades actuales o las instrucciones para el uso, que podrían prever que se administre una cantidad variable. Esto contrasta con el dispositivo de administración del documento EP 0 840 591 B1, en el que se llenan previamente cantidades predeterminadas fijas de formulación farmacéutica en el dispositivo y no pueden cambiarse después del llenado.

20 Preferiblemente, el dispositivo se suministra junto con instrucciones para el uso de la sustancia y/o formando las instrucciones para el uso del dispositivo conjuntamente un kit de piezas listo para el tratamiento oral de una enfermedad. En una realización, las instrucciones comprenden información sobre el volumen de sustancia que va a llenarse en el dispositivo. Ventajosamente, el receptáculo comprende o está conectado a un adaptador para conectar de manera segura el dispositivo al receptáculo cuando se llena o rellena el dispositivo. Preferiblemente, el adaptador comprende una sección que encaja en o sobre una parte de la sección de entrada o una abertura de relleno en el tubo exterior.

25 Además, el concepto subyacente a la invención se implementa mediante un método para llenar el dispositivo descrito anteriormente, que incluye las etapas de: disponer la zona de separación cerca de la abertura de entrada, es decir, proporcionar un volumen mínimo o cero en la sección de cavidad. Además, la zona de separación se aparta de la abertura de entrada, por ejemplo, tirando del tubo interior fuera del tubo exterior, lo que aumenta el volumen de la sección de cavidad que se llena mediante el fluido externo presente en la abertura de entrada, es decir, la sustancia externa suministrada en la abertura de entrada. De este modo, el dispositivo puede llenarse por primera vez o puede rellenarse después de haber empujado la zona de separación cerca de la abertura de entrada. Con el fin de reducir o aumentar el volumen en la sección de cavidad entre la zona de separación y la abertura de entrada, el tubo interior y el tubo exterior pueden moverse uno con respecto al otro tal como se conoce a partir de una jeringa. Si la abertura de entrada o una parte del tubo exterior puede retirarse de manera fijable, también puede llenarse la sección de cavidad con sustancias viscosas o sólidas, que transportan al tubo interior el flujo de fluido externo a través de la sección de cavidad.

Después de llenar el dispositivo, la sustancia en la sección de cavidad se transporta a través del tubo interior. En este sentido, la invención difiere fundamentalmente de una jeringa puesto que una jeringa no tiene un elemento comparable al tubo interior. Como segunda diferencia, no hay ningún elemento en una jeringa comparable al paso de recogida selectivo o un elemento de control de flujo.

40 Con el método descrito anteriormente, la cantidad de sustancia puede definirse exactamente mediante los movimientos de los tubos interiores con relación al tubo exterior, es decir, el movimiento de la zona de separación con respecto a la abertura de entrada para proporcionar una dosis exacta de agente activo contenido en la sustancia. Con el fin de producir un producto que pueda almacenarse y suministrarse, la abertura de entrada se sella con un capuchón de sellado retirable, tapón o tapa de sellado que permite una fácil manipulación. Antes de usarse el dispositivo, se retira el capuchón de sellado o la tapa de sellado.

50 El concepto subyacente a la invención se realiza además mediante un método para la aplicación oral que usa el dispositivo tal como se describió anteriormente. Después de haber llenado el dispositivo con una sustancia, la abertura de entrada del dispositivo se sumerge en el líquido bebible (o cualquier otro fluido consumible) y la sustancia así como el líquido bebible se aspiran a través del tubo interior, es decir, a través del primer volumen según el flujo permitido por el paso de conexión selectivo. Tal como se describió anteriormente, el paso de conexión selectivo se acciona por la baja presión generada por aspiración, activando manualmente un elemento de control de flujo o mediante una combinación de los mismos.

55 De este modo, accionar el paso de conexión selectivo o un elemento de control de flujo, comprende proporcionar una presión en el primer volumen que es menor que la presión en la sección de cavidad. Alternativamente o en combinación con el mismo, el elemento de control de flujo es un elemento de liberación que proporciona un flujo si se activa. El elemento de control de flujo controla directa o indirectamente el flujo a través del paso de conexión selectivo.

- Para el rellenado del dispositivo, la sección de cavidad tiene que reducirse empujando la zona de separación hasta la abertura de entrada. Si el paso de conexión selectivo permite el flujo entre la sección de cavidad y la materia circundante, por ejemplo, en el caso de un elemento de control de flujo conectado en la abertura de entrada entre la sección de cavidad y la materia circundante, ha de permitirse un flujo desde la sección de cavidad a través de la
- 5 abertura de entrada para el vaciado de la sección de cavidad. Si el elemento de control de flujo tiene las características de una válvula antirretorno que se usa para permitir un flujo desde la sección de cavidad hasta el tubo interior, ha de manipularse este elemento de control de flujo para permitir un flujo a través de la abertura de entrada en el sentido opuesto. Esto puede implementarse retirando temporalmente el elemento de control de flujo de la abertura de entrada o añadiendo un segundo elemento que permite temporalmente el flujo de materia desde la
- 10 sección de cavidad al exterior, por ejemplo, mediante un conjunto que puede abrirse para el vaciado del dispositivo y que puede cerrarse antes o después de rellenarse con una sustancia la sección de cavidad. En otra realización, la materia contenida en la sección de cavidad después del uso del dispositivo puede fluir a través del tubo interior, cuando el tubo interior se mueve hacia la abertura de entrada.
- 15 El tubo interior, el tubo exterior, en particular la sección de cavidad, cualquier tapa, capuchón, tapón, la abertura de entrada, la boquilla, el paso de conexión selectivo, el/los elemento(s) de control de flujo y/o zona de separación pueden estar formados por cualquier material adecuado. Tales materiales comprenden papel, plástico tal como copolímeros de propileno-estireno, polipropileno, polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad y similares. El tubo interior y/o el tubo exterior pueden tener un diámetro interior de entre aproximadamente 3 y 8 mm y un grosor de pared de entre aproximadamente 0,02 y 1 mm, o, preferiblemente, de entre 0,1 y 0,4 mm. En un estado
- 20 en el que la zona de separación está lo más cerca posible del extremo superior del tubo exterior, la combinación del tubo interior y el tubo exterior tiene una longitud de entre aproximadamente 10 y 30 cm.
- 25 La colocación de una válvula de una sola vía en la rendija pasante del tubo de inmersión permite la creación de un dispositivo de dosificación que puede medirse a la manera de una jeringa, permitiendo que se introduzca la cantidad deseada de composición mediante el extremo libre del tubo de inmersión. En este proceso, la composición puede mezclarse en particular con el medio portador. El dispositivo de dosificación de la invención permite la dosificación precisa de la composición mientras que proporciona simultáneamente un medio sencillo de añadir un medio portador que puede usarse, por ejemplo, para enmascarar un sabor desagradable de la composición. La trayectoria de dosificación puede marcarse, en particular, con una escala en el tubo de inmersión, garantizando, por tanto, una dosificación precisa.
- 30 La válvula de una sola vía puede componerse de caucho, silicona o un elastómero termoplástico, que tienen cada uno una dureza Shore menor de 100 A. Ejemplos de elastómeros termoplásticos que pueden usarse en la producción de la válvula de una sola vía son elastómeros termoplásticos reticulados o elastómeros termoplásticos basados en polipropilenos modificados con elastómero o estireno.
- 35 La válvula de una sola vía puede componerse de un material de plástico elástico. Una válvula de una sola vía de este tipo garantiza características de flujo positivo y cierre mientras se proporciona un diseño sencillo.
- Una válvula de una sola vía de este tipo puede diseñarse como una pieza. Una válvula de una sola vía de este tipo puede producirse de manera particularmente rentable, por ejemplo, mediante moldeo por inyección.
- 40 Una disposición de válvula según la reivindicación 11 es particularmente eficaz. En un sentido de cierre, las dos paredes que definen la rendija pasante se presionan entre sí automáticamente. En el sentido hacia delante o sentido de flujo, respectivamente, la rendija puede expandirse para formar una abertura pasante de cualquier tamaño deseado.
- 45 Una válvula de una sola vía de este tipo también se denomina válvula de descarga. En vez de una válvula de descarga, también puede proporcionarse una válvula labiada, una válvula de seguridad o una válvula que tiene un diafragma de rendija. Otra alternativa a la válvula de descarga es un diafragma de presión controlada que se rompe cuando se usa por primera vez y, por tanto, está destinado para aplicaciones de un solo uso. Finalmente, puede aplicarse una válvula en vez de la válvula de descarga que está formada por un diafragma que se disuelve en contacto con fluido. Esta alternativa final también está diseñada para un solo uso.
- 50 Las dos paredes elásticas que definen la rendija pasante pueden tener un grosor de entre 0,3 y 0,6 mm. Tales grosores de pared demostraron ser particularmente adecuados cuando se usaron junto con composiciones y medios portadores de viscosidades típicas y una válvula de una sola vía de materiales típicos.
- La rendija pasante puede tener una longitud de entre 2 y 5 mm. Se aplica lo mismo mencionado anteriormente referente a los grosores de pared a tales longitudes de rendija.
- Una conexión solidaria según la reivindicación 12 garantiza una conexión apretada entre la válvula de una sola vía y el tubo de inmersión.

Las ventajas de una válvula de una sola vía que van a aplicarse en un dispositivo de dosificación según la invención corresponden a las descritas anteriormente con respecto al dispositivo de dosificación de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras muestran realizaciones a modo de ejemplo de la invención.

- 5 La figura 1a muestra un tubo interior, una zona de separación y un paso de conexión selectivo de una primera realización de la invención.

La figura 1b muestra el tubo exterior de la primera realización de la invención.

La figura 2 muestra una segunda realización del dispositivo según la invención.

La figura 3 muestra una tercera realización del dispositivo según la invención.

- 10 La figura 4 muestra una cuarta realización del dispositivo según la invención.

La figura 5 muestra una quinta realización del dispositivo según la invención.

La figura 6 muestra una vista lateral de un dispositivo de dosificación que es una sexta realización según la invención, en la que los componentes internos no visibles se muestran sombreados.

- 15 La figura 7 muestra una vista en perspectiva, muy ampliada, de una válvula de una sola vía del dispositivo de dosificación según la figura 6.

Las figuras 8 y 9 muestran posiciones actuales del dispositivo de dosificación de la figura 6 cuando se introduce una composición de flujo libre que va a administrarse en dosis.

La figura 10 muestra la posición actual del dispositivo de dosificación de la figura 6 cuando se dispensa la composición junto con un medio portador de flujo libre.

- 20 Descripción detallada de los dibujos

La figura 1a y la figura 1b muestran dos piezas que forman juntas una primera realización de la invención.

- 25 La figura 1a representa la parte interior de la primera realización y que comprende un tubo 10 interior que rodea un primer volumen 20 así como una zona 30 de separación. Una boquilla 40 se fija a un extremo del tubo interior, el extremo inferior, mientras que el extremo opuesto, el extremo superior, hace tope con los salientes 50, 52 que se extienden radialmente desde el eje longitudinal del tubo interior. Los salientes comprenden una primera parte 50 rígida así como una parte 52 de sellado flexible que está adaptada para hacer tope con la superficie interior del tubo 70 exterior. En el tubo 10 interior, es decir, en el primer volumen 20, está dispuesto un paso 60 de conexión selectivo que separa una parte 22 superior del primer volumen 20 de una parte 24 inferior del primer volumen 20. Además, la parte 50 rígida de los salientes se extiende hacia dentro en una dirección radial y forma un paso 54 que conecta la parte 22 superior del primer volumen 22 con una sección 82 de cavidad del tubo 70 exterior.

- 30 El tubo interior comprende además una primera sección 12 de agarre que está formada por un anillo dispuesto sobre la superficie exterior del tubo 10 interior. En lugar de añadir un anillo al tubo interior, la superficie exterior del tubo interior puede manipularse para aumentar la fricción y para mejorar la manipulación, por ejemplo, añadiendo irregularidades a la superficie exterior del tubo interior en forma de ranuras, depresiones o una capa delgada de material antideslizante.

- 35 La zona 30 de separación está formada por los salientes 52, 50, la pared interior del tubo interior en la parte superior del primer volumen 22 y por el lado del paso de conexión selectivo que está orientado hacia la sección 82 de cavidad. En la realización mostrada en la figura 1a, la zona de separación es continua y puede moverse como un todo junto con el tubo interior.

- 40 La figura 1b muestra un tubo 70 exterior que rodea un segundo volumen 80, una parte del cual es una sección 82 de cavidad. Preferiblemente, la sección transversal interior del tubo exterior se corresponde con la sección transversal circunferencial de los salientes 50, 52 dispuestos en el tubo 10 interior. El tubo exterior comprende además una abertura 90 de entrada que se muestra con dos secciones decrecientes.

En uso, la sustancia que contiene el agente activo está ubicada en la sección 82 de cavidad y está delimitada por la

superficie circunferencial interior del tubo exterior en la sección de cavidad, la abertura 90 de entrada, los salientes 52, 50 y el lado del paso de conexión selectivo que está orientado hacia la sección de cavidad así como la superficie interior del tubo 10 interior que confina la parte 22 superior del primer volumen 20. Fuerzas de vacío, la tensión superficial, viscosidad y fuerzas de la cavidad fuerzan a la sustancia en la sección 82 de cavidad a que no se fugue fuera de la abertura 90 de entrada y por tanto, la abertura 90 de entrada tiene un pequeño diámetro en comparación con el diámetro del tubo exterior.

El tubo exterior comprende además una segunda sección 14 de agarre que está formada por un anillo que rodea una parte de la superficie exterior del tubo 70 exterior.

La figura 2 muestra una segunda realización del dispositivo de la invención, mediante la cual elementos equivalentes tienen signos de referencia similares a los signos de referencia de las figuras 1a y 1b.

El dispositivo mostrado en la figura 2 comprende un tubo 110 interior que rodea el primer volumen 120 en el que está dispuesto un paso 160 de conexión selectivo, formado por un elemento de control de flujo tal como se describió anteriormente. Además, salientes 150 se extienden radialmente desde la superficie exterior del tubo interior hacia la superficie interior de un tubo 170 exterior. Los salientes 150, junto con el tubo 170 exterior, proporcionan un sellado, tal como se conoce a partir de las jeringas. El tubo exterior rodea un segundo volumen 180, una parte del cual forma una sección 182 de cavidad adaptada para encerrar una sustancia que contiene un fármaco. Una segunda sección 114 de agarre formada alrededor del tubo 170 exterior comprende una capa delgada de un material antideslizante. La sección 114 de agarre no rodea necesariamente el tubo exterior completo sino que puede extenderse solo a lo largo de un determinado ángulo. Esto también es cierto para una primera sección 112 de agarre, que puede rodear por completo una parte del tubo interior o puede extenderse por la superficie exterior del tubo 110 interior solo dentro de un determinado ángulo. En una realización, ni la primera sección 112 de agarre ni la segunda sección 114 de agarre es continua sino que se proporcionan solo secciones en determinado ángulo.

En comparación con la primera realización mostrada en las figuras 1a y 1b, la segunda realización mostrada en la figura 2 muestra un elemento de control de flujo que forma el paso 160 de conexión selectivo que hace tope con el extremo superior del tubo interior. Por tanto, la zona 130 de separación está formada por el lado de los salientes 150 que está orientado hacia la sección de cavidad, por el lado de los elementos de control de flujo que está orientado hacia la sección de cavidad así como una parte 172 de la superficie exterior del tubo interior. La zona de separación está formada por dos partes de superficie que se extienden radialmente así como por una parte (una parte del tubo 172 interior) que se extiende cilíndricamente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo. En otra realización, que no se muestra, la extensión hace tope con el extremo superior del tubo interior y, por tanto, la zona de separación está formada por el lado de las extensiones que está orientado hacia la sección de cavidad así como los lados del paso de conexión selectivo, es decir, el lado del elemento de control de flujo que está orientado hacia la sección de cavidad. De este modo, la zona de separación completa se extiende radialmente y es más pequeña que la zona 130 de separación mostrada en la figura 2.

El tubo 170 exterior comprende un tope 174 que se extiende hacia dentro desde el tubo exterior en una dirección radial, para limitar la distancia en que puede moverse el tubo interior con respecto al tubo exterior. La extensión 150 toca el tope 174 si se tira del tubo interior lejos del tubo exterior e impide el tubo interior que se caiga el tubo exterior. Además, el tope 174 preferiblemente entra en contacto con el tubo interior y actúa como guía para el tubo interior cuando se mueve con relación al tubo exterior.

La figura 3 muestra una tercera realización de la invención.

El dispositivo de la figura 3 comprende un tubo 210 interior que se inserta parcialmente en y puede moverse con relación a un tubo 270 exterior. La superficie interior del tubo 210 interior define un primer volumen 220, y el tubo 270 exterior define con su superficie interior un segundo volumen 280. El segundo volumen 280 comprende una sección 282 de cavidad que se extiende en el tubo exterior desde el extremo superior del tubo interior hasta el extremo superior del tubo exterior. Un paso 260 de conexión selectivo está formado por un elemento de control de flujo, por ejemplo, una válvula antirretorno y/o una válvula que permite un flujo si se supera una determinada diferencia de presión. En la realización mostrada en la figura 3, el elemento de control de flujo es una membrana rompible por presión. El lado de la membrana que está orientado hacia la sección de cavidad y con ello que está orientado hacia la sustancia, forma la zona de separación que separa la sección de cavidad del primer volumen en el interior del tubo 210 interior. Con el fin de impedir cualquier fuga desde la sección de cavidad, un tapón 292 retirable sella la abertura 290 de entrada. Además, se proporciona una sección 212 de agarre cerca del extremo inferior del tubo interior. Entre la sección 212 de agarre y el extremo inferior del tubo interior, se proporciona una sección del tubo interior que forma una boquilla 240. En la figura 3, se muestra una posición alternativa para el paso 260' de conexión selectivo en líneas discontinuas, es decir, cerca de la sección 212 de agarre y/o la boquilla 240. Este paso de conexión selectivo se proporciona preferiblemente mediante un elemento de control de flujo accionable. Debido a la pequeña distancia a la sección 212 de agarre y a la boquilla 240, los elementos de control de flujo pueden accionarse presionando, tirando de o haciendo rotar un elemento de accionamiento manualmente o aplicando una fuerza usando la boca o los dientes. Además, el elemento de control de flujo cerca de la boquilla 240 o cerca de la

primera sección 212 de agarre puede tener además dichas características de una válvula antirretorno y/o una válvula que permite un flujo, solo si se supera o se ha superado un determinado umbral de diferencia de presión. Una realización preferida de la invención tiene las relaciones de aspecto mostradas en la figura 3 y tiene un diámetro exterior del tubo exterior de preferiblemente 2 mm - 15 mm, más preferiblemente 3 - 10 mm, y en particular de aproximadamente 4 mm - 6 mm o de alrededor de 5 mm.

Están ubicadas marcas 276 en el tubo exterior, por ejemplo, mediante impresión en la superficie exterior del tubo 270 exterior o aplicando una etiqueta transparente o translúcida sobre el tubo exterior que contiene las marcas. Las marcas se usan como indicador de nivel que indica las unidades de volumen de la sustancia contenida en la sección 280 de cavidad. Adicionalmente, algunas marcas o cada marca pueden tener un símbolo, por ejemplo, un símbolo alfanumérico o un grupo del mismo que proporciona información relacionada con el volumen al que hace referencia la marca respectiva. Por tanto, el tubo exterior es translúcido o transparente al menos en la sección que comprende las marcas para proporcionar ópticamente el nivel de sustancia en la sección de cavidad. Tal como se muestra en la figura 3, las marcas son líneas que se extienden tangencialmente a lo largo de una parte de la superficie cilíndrica del tubo exterior y se repiten periódicamente y de manera equidistante a lo largo del eje longitudinal del tubo 270 exterior.

Las realizaciones mostradas en las figuras 1, 2 y 3, es decir, las realizaciones primera, segunda y tercera, se basan en el primer concepto en el que el paso 60, 160, 260 de conexión selectivo proporciona una transferencia directa de sustancia desde la sección de cavidad 80, 180, 280 al primer volumen 20, 120, 220. Por tanto, las realizaciones mostradas en 1a, 1b, 2 y 3 comprenden un paso de conexión selectivo entre la sección de cavidad y el primer volumen, en el que el primer volumen actúa como espacio de compensación de presión. De este modo, la diferencia de presión en las realizaciones primera, segunda y tercera se compensa directamente entre la sección de cavidad y el primer volumen.

En la figura 4, se muestra la cuarta realización de la invención. Tal como se describió en lo anterior, la realización mostrada en la figura 4 se basa en el segundo concepto según el cual un paso de conexión selectivo conecta la sección de cavidad con el espacio circundante de manera directa y el flujo de sustancia desde la sección de cavidad hasta el primer volumen no conduce a través de un elemento de control de flujo que proporciona el paso de conexión selectivo. En su lugar, el paso de conexión selectivo permite la compensación de presión de la sección de cavidad con fluidos externos ubicados en el espacio circundante y permite indirectamente el flujo de sustancia desde la sección de cavidad al primer volumen.

En la figura 4, se muestra una realización según la invención que comprende: un tubo 310 interior, un tubo 370 exterior, un paso 360 de conexión selectivo en una abertura 390 de entrada y una zona 330 de separación dispuesta en el extremo del tubo 310 interior que está orientado hacia la sección 380 de cavidad. La zona 330 de separación está ubicada en el extremo superior del tubo 310 interior. El tubo 310 interior entra en contacto con salientes 350 que conectan la superficie exterior del tubo interior con la superficie interior del tubo 370 exterior. Los salientes 350 pueden moverse con relación a la superficie interior del tubo 370 exterior y, al mismo tiempo, proporcionan un sellado con el tubo 370 exterior a la manera de un pistón. Además, con el fin de impedir cualquier fuga involuntaria de sustancia desde la sección 380 de cavidad al primer volumen 320 del tubo 310 interior, salientes 355 interiores forman un paso 357 estrecho. Si se aplica baja presión al primer volumen 320, el paso 357 estrecho permite un flujo de sustancia desde la sección 380 de cavidad al primer volumen 320.

Adicionalmente, la cuarta realización comprende una pequeña extensión 375 lisa del tubo 370 exterior hacia el tubo 310 interior. Si se tira del tubo interior lejos del tubo exterior y las extensiones del tubo 350 interior están ubicadas en las extensiones del tubo 375 exterior, es necesaria una mayor fuerza de tracción y, por tanto, una persona que tira del tubo exterior con respecto al tubo exterior percibe una marca correspondiente a una determinada longitud de carrera del tubo 310 interior. Esto puede indicar un determinado volumen de la sección de cavidad, por ejemplo, un volumen predefinido correspondiente a una determinada dosis de agente activo. Por tanto, no solo pueden usarse marcas ópticas o visuales tal como se muestra en la figura 3, sino también marcas táctiles que pueden percibirse cuando se tira del tubo interior con respecto al tubo exterior. Además, el tubo exterior comprende topes 374 que definen una elevación de carrera máxima y actúan adicionalmente como guiado para el tubo interior.

La figura 5 muestra una quinta realización de la invención y representa el mejor modo de llevar a cabo la invención.

La quinta realización mostrada en la figura 5 comprende un tubo 410 interior que define un primer volumen 420 y un tubo 470 exterior que define un segundo volumen 480, definiendo el segundo volumen una sección 482 de cavidad. En un extremo del tubo 410 interior, está dispuesta una primera sección 412 de agarre. El tubo interior termina en una boquilla 440 formada de manera solidaria con el tubo interior. La boquilla es de sección decreciente desde una sección transversal circular hacia una ovalada con un diámetro reducido linealmente partiendo del lado de la boquilla que hace tope con una primera sección 412 de agarre hacia un extremo inferior de la boquilla 440. La sección 445 transversal de la boquilla 440 corresponde a la sección transversal en la línea mixta en el lado izquierdo.

En un extremo inferior del tubo exterior, hay topes 474 que se extienden radialmente hacia el segundo volumen. El

tope 474 está formado por un anillo que detiene el movimiento del tubo 410 interior con relación al tubo 470 exterior cuando se tira del tubo 410 interior con respecto al tubo 470 exterior. Sin embargo, cuando se aplica una fuerza por encima de un determinado umbral, el tubo interior puede liberarse por completo del tubo exterior, por ejemplo, para limpiar la superficie interior del tubo exterior. Por tanto, el tope proporciona una marca táctil para una longitud de carrera máxima.

Un tubo elástico corto que tiene paredes elásticas delgadas y una sección transversal decreciente hacia el primer y el segundo volumen forma un paso 460 de conexión selectivo entre los volúmenes primero y segundo. Además, el tubo elástico está formado de manera solidaria con un elemento de conexión que proporciona hombros. Los hombros del elemento de conexión encajan en hombros correspondientes formados en el extremo superior del tubo 410 interior. El tubo elástico y el elemento de conexión están formados por una capa delgada de silicona. El paso de conexión selectivo está formado por una capa tubular elástica, móvil y proporciona una sección transversal circular en el extremo que está orientado hacia el extremo superior del tubo interior. La sección transversal se varía continua y linealmente hacia el extremo inferior del tubo interior para dar una forma ovoide. Si solo se aplican las fuerzas elásticas intrínsecas del tubo elástico, se forma una rendija ovoide delgada en una sección de orificio, es decir, en la sección del paso 460 de conexión selectivo que se extiende hacia el extremo inferior del tubo interior y hacia la boquilla 440. Por tanto, si la presión en el primer volumen es menor que la presión en la sección de cavidad, la sección de orificio se abre y forma un paso con una sección transversal casi circular. Si la presión en el primer volumen es mayor que la presión en la sección de cavidad (por ejemplo, cuando se tira del tubo interior con respecto al tubo exterior para llenar la sección de cavidad), la sección de orificio forma dos paredes casi paralelas que se presionan una contra otra por la diferencia de presión. En este caso, cualquier flujo de fluido entre la sección 482 de cavidad y el primer volumen 420 se bloquea. Preferiblemente, si no se aplica una diferencia de presión, las fuerzas elásticas del paso 460 de conexión selectivo forman una pequeña rendija que forma sustancialmente un sello para el fluido ubicado en la sección de cavidad. En la figura 5, la sección transversal de un elemento de control de flujo que forma el paso 460 de conexión selectivo se muestra en un plano definido por la línea recta mixta.

Toda la superficie del paso de conexión selectivo que está orientado hacia el extremo superior del tubo exterior forma una parte de una zona 430 de separación. En el extremo superior del tubo 410 interior, el paso 460 de conexión selectivo se fija al tubo interior. En el extremo superior del tubo 410 interior, un escalón o cordón circular conecta de manera sellante el paso 460 de conexión selectivo y la superficie interior del tubo interior (que define el primer volumen 420) a la superficie interior del tubo 470 exterior. El contorno exterior del cordón corresponde a la sección transversal interior del tubo exterior. De este modo, el tubo interior y el paso 460 de conexión selectivo hacen tope de manera sellante con la superficie interior del tubo 470 exterior y, al mismo tiempo, permite movimientos del tubo interior con relación al tubo exterior. De este modo, el tubo interior, junto con la zona 430 de separación, y el tubo exterior forman un pistón (tubo interior, zona de separación) que puede moverse en un cilindro (tubo exterior).

En el extremo superior del tubo exterior, es decir, en un paso 490 entrada, es dispuesto un filtro 458. En la figura 5, el filtro se muestra con líneas discontinuas. El paso de entrada tiene una sección transversal interior correspondiente a la sección transversal interior del tubo exterior. El filtro 458 se forma como una rejilla para impedir que entren partículas más grandes en el dispositivo. Además, en el extremo superior del tubo exterior, está dispuesto un adaptador 495. El adaptador 495 puede retirarse y conectarse sobre el tubo 470 exterior mediante ajuste apretado. La superficie del adaptador 495 que está orientada lejos del tubo exterior, es decir, una abertura de rellenado, se hace coincidir con una superficie complementaria de una abertura de llenado de un receptáculo (no mostrado) que contiene una sustancia activa o un fármaco. En el extremo inferior del tubo exterior, está formada una segunda sección 414 de agarre como un reborde, que se extiende radialmente hacia fuera desde el segundo tubo.

La quinta realización mostrada en la figura 5 se dibuja a escala. Por tanto, el dispositivo según la invención tiene preferiblemente las proporciones representadas en la figura 5. La longitud total del dispositivo representado en la figura 5 es de 134 mm desde la abertura de la boquilla hasta la abertura de rellenado del adaptador, estando el tubo interior en la posición más a la derecha con relación al tubo exterior. Por supuesto, son posibles cualesquiera otras dimensiones adecuadas, dependiendo del volumen y/o la viscosidad de la sustancia contenida en la sección de cavidad. Las resistencias de las líneas no son necesariamente proporcionales al grosor de pared respectivo.

Según el mejor modo de llevar a cabo la invención, los tubos primero y segundo están formados por HDPE, siendo la pared que forma el tubo interior más delgada que la pared que forma el tubo exterior, teniendo la pared que forma el tubo interior un grosor de 0,1 mm y teniendo la pared que forma el tubo exterior un grosor de 0,4 mm proporcionando al tubo exterior una mayor rigidez que la del tubo interior. El adaptador puede estar compuesto por el material y puede tener la resistencia de pared del tubo interior o del tubo exterior o puede tener cualquier otra dimensión.

Preferiblemente, el diámetro del tubo exterior es de entre 1 mm y 40 mm, ventajosamente entre 3 mm y 15 mm y en particular preferiblemente entre 4 mm y 10 mm. El diámetro del tubo interior es preferiblemente de entre 1 mm y 40 mm, entre 3 mm y 25 mm y en particular preferiblemente entre 3 mm y 6 mm, siempre que el diámetro sea menor que el diámetro del tubo exterior. El volumen de la sección de cavidad es preferiblemente de entre 1 ml y 200 ml,

preferiblemente entre 2 ml y 100 ml y preferiblemente entre 5 ml y 50 ml. En un grupo de realizaciones preferible particular, el volumen es de entre 2 ml y 25 ml. La especificación "entre" pretende referirse a un intervalo que comprende tanto el límite superior así como el inferior.

5 Las figuras 6 a 10 muestran una sexta realización de la invención, mediante la cual elementos equivalentes tienen signos de referencia similares a los signos de referencia de las figuras 1 a 5.

La sexta realización de las figuras 6 a 10 también es un dispositivo para la aplicación oral de una sustancia y se denomina dispositivo 5001 de dosificación.

10 El dispositivo 5001 de dosificación se usa para administrar dosis de una composición 5002 de flujo libre que se proporciona en un receptáculo 5003 de almacenamiento de composición mostrado en las figuras 8 y 9. El receptáculo 5003 de almacenamiento contiene la sustancia activa o el fármaco que va a aplicarse por vía oral. El dispositivo 5001 de dosificación sirve para dispensar la composición 5002 junto con un medio 5004 portador de flujo libre que se proporciona en un receptáculo 5004 de almacenamiento de medio portador mostrado en la figura 10.

15 El dispositivo 5001 de dosificación tiene un tubo 570 exterior hueco de un material de plástico translúcido, estando dicho tubo 570 exterior marcado con una escala 5007. El tubo 570 exterior sirve como cámara de almacenamiento para la composición y define un segundo volumen 580. El tubo 570 exterior tiene una abertura 590 de entrada en su extremo inferior mostrada en las figuras 6 y 8 a 10, un filtro 558 que tiene un pequeño tamaño de malla que está dispuesto en dicha abertura 590 de entrada. La parte interior del tubo 570 exterior se comunica con el medio circundante mediante la abertura 590 de entrada.

20 Un tubo 510 de inmersión está dispuesto como tubo interior en el tubo 570 exterior. El tubo 510 de inmersión también está compuesto por plástico. El tubo 510 de inmersión tiene un cordón 5010 circunferencial en su extremo que está orientado hacia la abertura 590 de entrada en el tubo 570 exterior, sellando dicho cordón 5010 circunferencial el tubo 510 de inmersión contra una pared interior del tubo 570 exterior.

25 El tubo 510 de inmersión puede desplazarse entre una posición de reposo mostrada en las figuras 6 y 8 y una posición de dosificación mostrada en las figuras 9 y 10. En la posición de reposo, el tubo 510 de inmersión está insertado por completo en el tubo 570 exterior. En la posición de dosificación, el tubo 510 de inmersión está retirado del tubo 570 exterior a lo largo de una trayectoria W (remítase a la figura 9) que corresponde a la cantidad deseada de composición 5002 que va a dispensarse.

30 El tubo 510 de inmersión tiene una forma cilíndrica sustancialmente hueca y abre una conexión de fluido entre una abertura 5011 pasante que está dispuesta entre el tubo 570 exterior y la parte 520 interior, es decir, un primer volumen, del tubo 510 de inmersión y una abertura 5013 de succión que está dispuesta en un extremo libre del tubo 510 de inmersión, sobresaliendo dicho extremo libre fuera del tubo 570 exterior. Este extremo libre es una boquilla 540 dispuesta entre la abertura 5013 de succión y una sección 512 de agarre del tubo 510 de inmersión. Una sección transversal de la abertura 5013 de succión corresponde a la sección 445 transversal de la quinta realización de la figura 5.

35 Una válvula 5016 de una sola vía está dispuesta en la abertura 5011 pasante del tubo 510 de inmersión, mostrándose dicha válvula 5016 de una sola vía ampliada en la figura 7. La válvula 5016 de una sola vía abre una trayectoria de fluido desde el tubo 570 exterior a la parte 520 interior del tubo 510 de inmersión y cierra dicha trayectoria de fluido en el sentido opuesto, es decir, desde la parte 520 interior del tubo 510 de inmersión al tubo 570 exterior.

40 La válvula 5016 de una sola vía es una válvula de descarga compuesta por un material de plástico elástico. La válvula 5016 de una sola vía está diseñada como una pieza y está compuesta por caucho de silicona. La válvula 5016 de una sola vía tiene una rendija 560 pasante que sirve como paso de conexión entre dos paredes 5018 elásticas que se apoyan una contra otra al tiempo que forman un ángulo definido entre sí. Las paredes 5018 tienen un grosor de pared de 0,45 mm.

45 También son admisibles otros grosores de pared de entre 0,3 y 0,6 mm, en particular entre 0,4 y 0,5 mm.

La rendija 560 pasante tiene una longitud L de 3,5 mm. También son admisibles otras longitudes de entre 2 y 5 mm, en particular entre 3 y 4 mm.

50 La válvula 5016 de una sola vía tiene una sección 5019 de conexión anular que comprende un hombro circunferencial o un escalón 5020 circunferencial. Este hombro 5020 circunferencial es complementario al borde interior de la abertura 5011 pasante del tubo 510 de inmersión al que se conecta de manera solidaria la válvula 5016 de una sola vía, en particular mediante adhesión o soldadura. Alternativamente, la válvula 5016 de una sola vía también puede mantenerse firmemente en su lugar o sujetarse en la abertura 5011 pasante del tubo 510 de

inmersión mediante medios mecánicos.

El dispositivo 5001 de dosificación se aplica de la siguiente manera:

El dispositivo 5001 de dosificación está en primer lugar en su posición de reposo mostrada, por ejemplo, en la figura 8, en la que el tubo 510 de inmersión está insertado por completo. En esta posición de reposo, el extremo del dispositivo 5001 de dosificación que comprende la abertura 590 de entrada se sumerge en el receptáculo 5003 de almacenamiento de composición, tal como se muestra en la figura 8. En esta posición sumergida, el tubo 510 de inmersión está retirado del tubo 570 exterior a la manera de un émbolo de jeringa. Esto crea una baja presión en una cámara de almacenamiento que está dispuesta por debajo del cordón 5010 circunferencial en la parte interior del tubo 570 exterior junto a la abertura 590 de entrada. Esta cámara de almacenamiento sirve para las funciones de la sección 582 de cavidad y de la zona 530 de separación de las realizaciones descritas anteriormente. Se impide en particular que fluya aire desde la parte 520 interior del tubo 510 de inmersión a la cámara 530, 582 de almacenamiento debido a que se cierra esta trayectoria de fluido mediante la válvula 5016 de una sola vía. La composición 5002 se introduce en la cámara 530, 582 de almacenamiento debido a la baja presión que se crea en la cámara 530, 582 de almacenamiento. La cantidad de composición 5002 introducida en la cámara 530, 582 de almacenamiento puede tomarse de la escala 5007.

La dosificación de la composición 5002 por medio del dispositivo 5001 de dosificación se completa tan pronto como hay una cantidad suficiente de composición 5002 en la cámara 530, 582 de almacenamiento. Cuando está en la posición de dosificación mostrada en la figura 9, el dispositivo 5001 de dosificación puede sumergirse ahora en el receptáculo 5005 de almacenamiento de medio portador. Posteriormente, el usuario se pone la boquilla 540 en la boca y aspira en ella como se fuera una pajita para beber. Esto crea una baja presión en la parte 520 interior del tubo 510 de inmersión, permitiendo que la composición 5002 se extraiga en primer lugar de la cámara 530, 582 de almacenamiento y, a través de un espacio de compensación de presión, a la parte 520 interior del tubo 510 de inmersión. Debido al hecho de que la cámara 530, 582 de almacenamiento está en conexión de fluido con el medio 5004 portador mediante la abertura 590 de entrada, el medio 5004 portador también se introduce posteriormente en la cámara 530, 582 de almacenamiento mediante la abertura 590 de entrada, y en la parte 520 interior del tubo 510 de inmersión mediante la cámara 530, 582 de almacenamiento. Cuando la composición 5002 y el medio 5004 portador pasan a la parte 520 interior del tubo 510 de inmersión mediante la abertura 5011 pasante, la válvula 5016 de una sola vía actúa en el sentido hacia delante o de flujo. La composición 5002 se mezcla entonces con el medio portador 5004 en la parte 520 interior del tubo 510 de inmersión. Por tanto, el usuario ingiere una mezcla de composición 5002 y medio 5004 portador mediante la abertura 5013 de succión.

Dependiendo de la dosificación de la composición 5002, esta mezcla puede ser una composición 5002 que está más o menos diluida con medio 5004 portador. Un aroma apropiado del medio 5004 portador permite, por tanto, enmascarar en particular un sabor desagradable de la composición 5002. Al mismo tiempo, el dispositivo 5001 de dosificación garantiza una dosificación precisa de la composición 5002.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la aplicación oral de una sustancia, que comprende:

un tubo (10, 110, 210, 310, 410, 510) interior que rodea un primer volumen (20, 120, 220, 320, 420, 520);

5 un tubo (70, 170, 270, 370, 470, 570) exterior que rodea un segundo volumen (80, 180, 280, 380, 480, 580), comprendiendo el segundo volumen (80, 180, 280, 380, 480, 580) una sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad contigua a una abertura (90, 290, 390, 490, 590) de entrada del tubo (70, 170, 270, 370, 470, 570) exterior que está adaptada para contener la sustancia;

10 una zona (30, 130, 330, 430, 530) de separación dispuesta en el segundo volumen (80, 180, 280, 380, 480, 580), siendo la zona (30, 130, 330, 430, 530) de separación contigua a la sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad y el primer volumen (20, 120, 220, 320, 420, 520); y

un paso (60, 160, 260, 360, 460, 560) de conexión selectivo entre la sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad y un espacio de compensación de presión para permitir selectivamente un flujo de la sustancia desde la sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad a través del primer volumen (20, 120, 220, 320, 420, 520),

15 estando el dispositivo dispuesto de tal manera que el volumen de la sustancia que fluye al tubo (10, 110, 210, 310, 410, 510) interior se reemplaza o se compensa su presión suministrando un líquido bebible, que fluye a la sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad para reemplazar el volumen de la sustancia retirada de la sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad, en el que la abertura (90, 290, 390, 490, 590) de entrada tiene una conexión de fluido con la sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad para permitir una compensación de presión para el volumen que corresponde a la sustancia que fluye al tubo (10, 110, 210, 310, 410, 510) interior.

20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, siendo el espacio de compensación de presión el primer volumen (20, 120, 220, 320, 420, 520) o el espacio circundante.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, comprendiendo el paso (60, 160, 260, 360, 460, 560) de conexión selectivo una válvula antirretorno, una válvula accionable, y/o una membrana de separación rompible por presión para proporcionar el flujo con una velocidad de fluido ajustable.

25 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando el paso (60, 160, 260, 360, 460, 560) de conexión selectivo dispuesto en la zona (30, 130, 330, 430, 530) de separación, en el tubo (10, 110, 210, 310, 410, 510) interior, en una boquilla (40, 540) conectada al tubo (10, 110, 210, 310, 410, 510) interior, en la abertura (90, 290, 390, 490, 590) de entrada y/o se extiende entre las superficies interior y exterior del tubo (70, 170, 270, 370, 470, 570) exterior en la sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad.

30 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo la zona (30, 130, 330, 430) de separación una sección (52) elástica para proporcionar una conexión de sellado entre la circunferencia de la zona (30, 130, 330, 430) de separación y una superficie interior del tubo (70, 170, 270, 370, 470) exterior.

35 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una primera sección (12, 112, 212, 412) de agarre dispuesta en la superficie exterior del tubo (10, 110, 210, 410) interior y/o una segunda sección (14, 114, 314, 414) de agarre dispuesta en la superficie exterior del tubo (70, 170, 370, 470) exterior, comprendiendo las superficies de agarre primera y/o segunda ranuras, depresiones, salientes y/o material antideslizante.

40 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el tubo (70, 170, 270, 370, 470, 570) exterior o una sección de ventana del mismo un material translúcido o transparente al menos en la sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad.

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el tubo (70, 170, 270, 370, 470, 570) exterior marcas (276, 5007) de escala y/o marcas de llenado adaptadas para unidades de medición, un nivel, un volumen y/o una cantidad de la sustancia contenida en la sección (82, 182, 282, 382, 482, 582) de cavidad.

45 9. Dispositivo (5001) de dosificación para la administración oral de dosis de una composición (5002) de flujo libre junto con un medio (5004) portador de flujo libre, que comprende

- una cámara (570) de almacenamiento para la composición (5002), comunicándose dicha cámara (570) de almacenamiento con el medio circundante mediante al menos una abertura (590) de entrada,

- un tubo (510) de inmersión que está dispuesto en la cámara (570) de almacenamiento para el desplazamiento sellado entre

-- una posición de reposo en la que el tubo (510) de inmersión está insertado por completo en la cámara (570) de almacenamiento, y

5 -- una posición de dosificación en la que el tubo (510) de inmersión está retirado de la cámara (570) de almacenamiento a lo largo de una trayectoria (W) que corresponde a una cantidad deseada de la composición (5002) que va a dispensarse,

- en el que el tubo (510) de inmersión es hueco y abre una conexión de fluido entre

10 -- una abertura (5011) pasante entre la cámara (570) de almacenamiento y la parte (520) interior del tubo (510) de inmersión, y

-- una abertura (5013) de succión dispuesta en un extremo (540) libre del tubo (510) de inmersión, sobresaliendo dicho extremo (540) libre fuera de la cámara (570) de almacenamiento,

15 - en el que una válvula (5016) de una sola vía está dispuesta en la abertura (5011) pasante, abriendo la válvula (5016) de una sola vía una trayectoria de fluido desde la cámara (570) de almacenamiento a la parte (520) interior del tubo (510) de inmersión y cierra dicha trayectoria de fluido en el sentido opuesto.

10. Dispositivo de dosificación según la reivindicación 9, caracterizado por una válvula (5016) de una sola vía que se compone de un material de plástico elástico que se diseña como una pieza.

20 11. Dispositivo de dosificación según la reivindicación 10, caracterizado porque la válvula (5016) de una sola vía tiene una rendija (560) pasante entre dos paredes (5018) elásticas que se apoyan una contra otra al tiempo que forman un ángulo definido entre sí.

12. Dispositivo de dosificación según una de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado porque la válvula (5016) de una sola vía está conectada de manera solidaria al tubo (510) de inmersión.

25 13. Kit de piezas que comprende el dispositivo según una de las reivindicaciones 1 - 12, una cantidad predefinida de la sustancia que está contenida en la sección (82, 182, 282, 382, 482) de cavidad o un receptáculo que contiene una cantidad predefinida de la sustancia, y, opcionalmente, instrucciones para el uso de la sustancia.

14. Método para llenar el dispositivo según una de las reivindicaciones 1 - 13, que comprende las etapas de:

disponer la zona (30, 130, 330, 430) de separación cerca de la abertura (90, 290, 390, 490) de entrada;

sumergir la abertura (90, 290, 390, 490) de entrada en la sustancia;

tirar de la zona (30, 130, 330, 430) de separación lejos de dicha abertura (90, 290, 390, 490) de entrada

30 extraer de ese modo dicha sustancia en la sección de cavidad (82, 182, 282, 382, 482).

15. Uso del dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 14, para la fabricación de un envase de administración para el tratamiento de enfermedades que pueden tratarse mediante la aplicación oral de una sustancia.

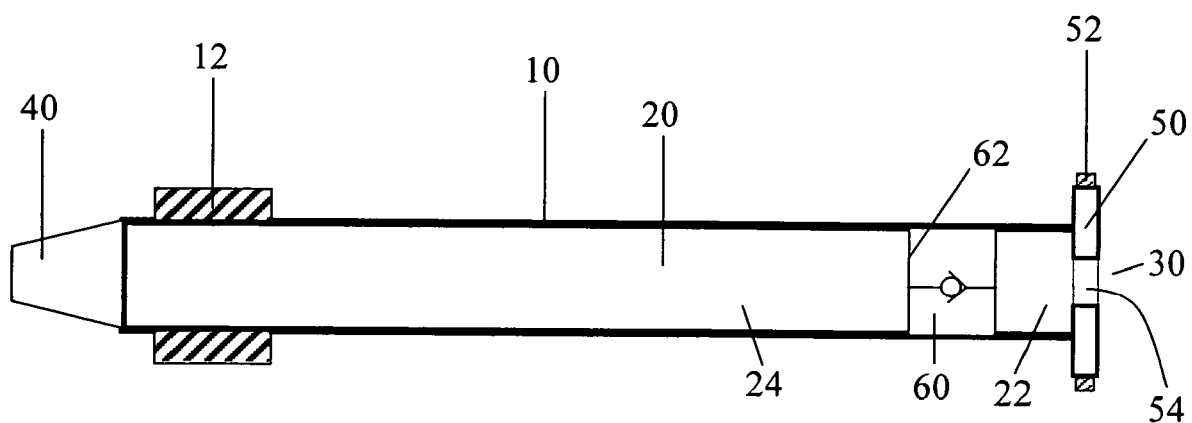


Fig. 1a

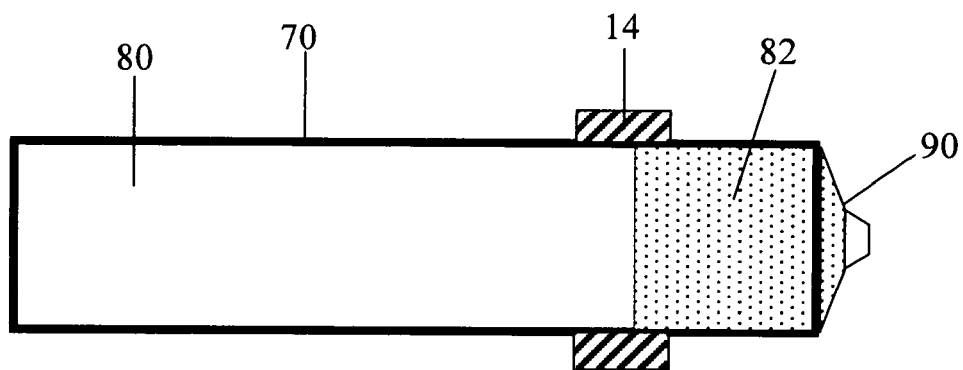


Fig. 1b

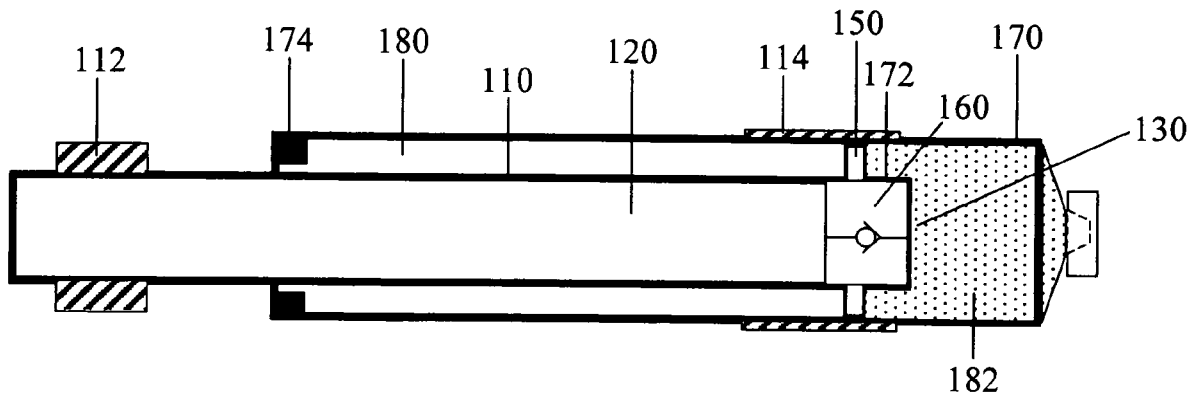


Fig. 2

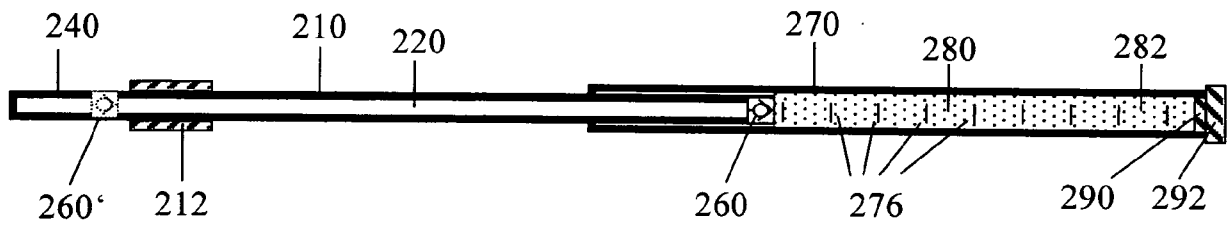


Fig. 3

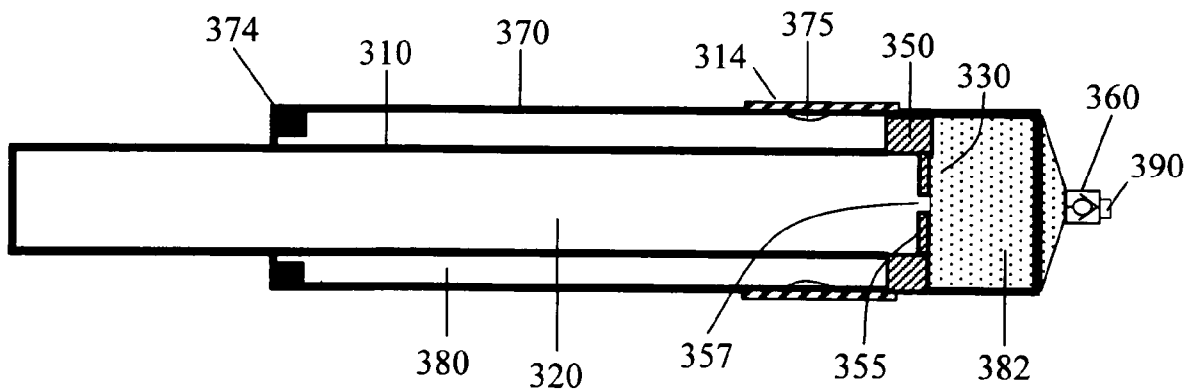


Fig. 4

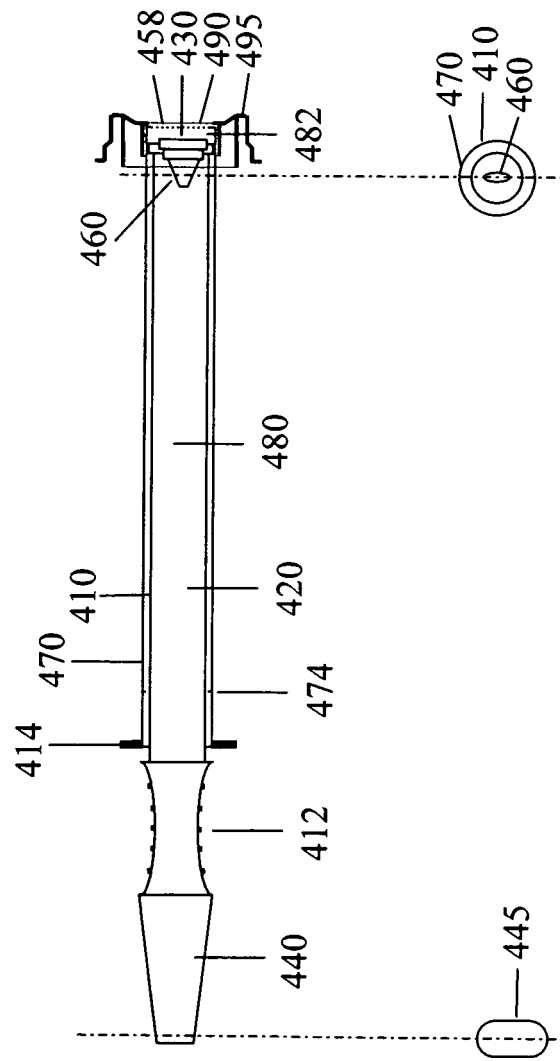


Fig. 5

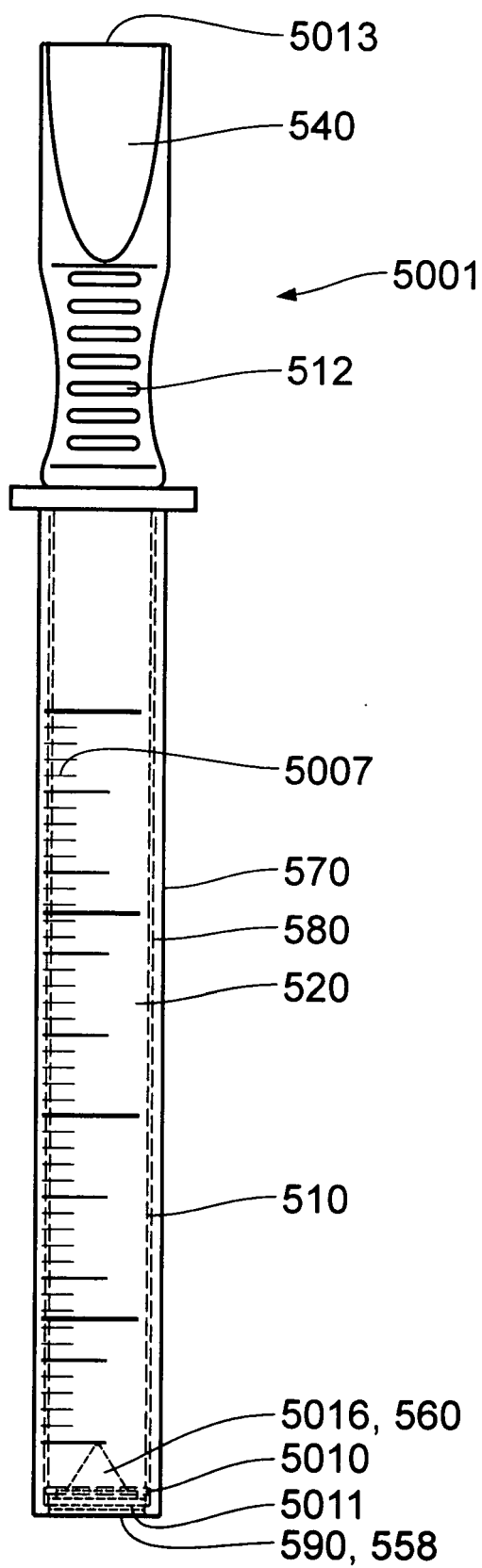


Fig. 6

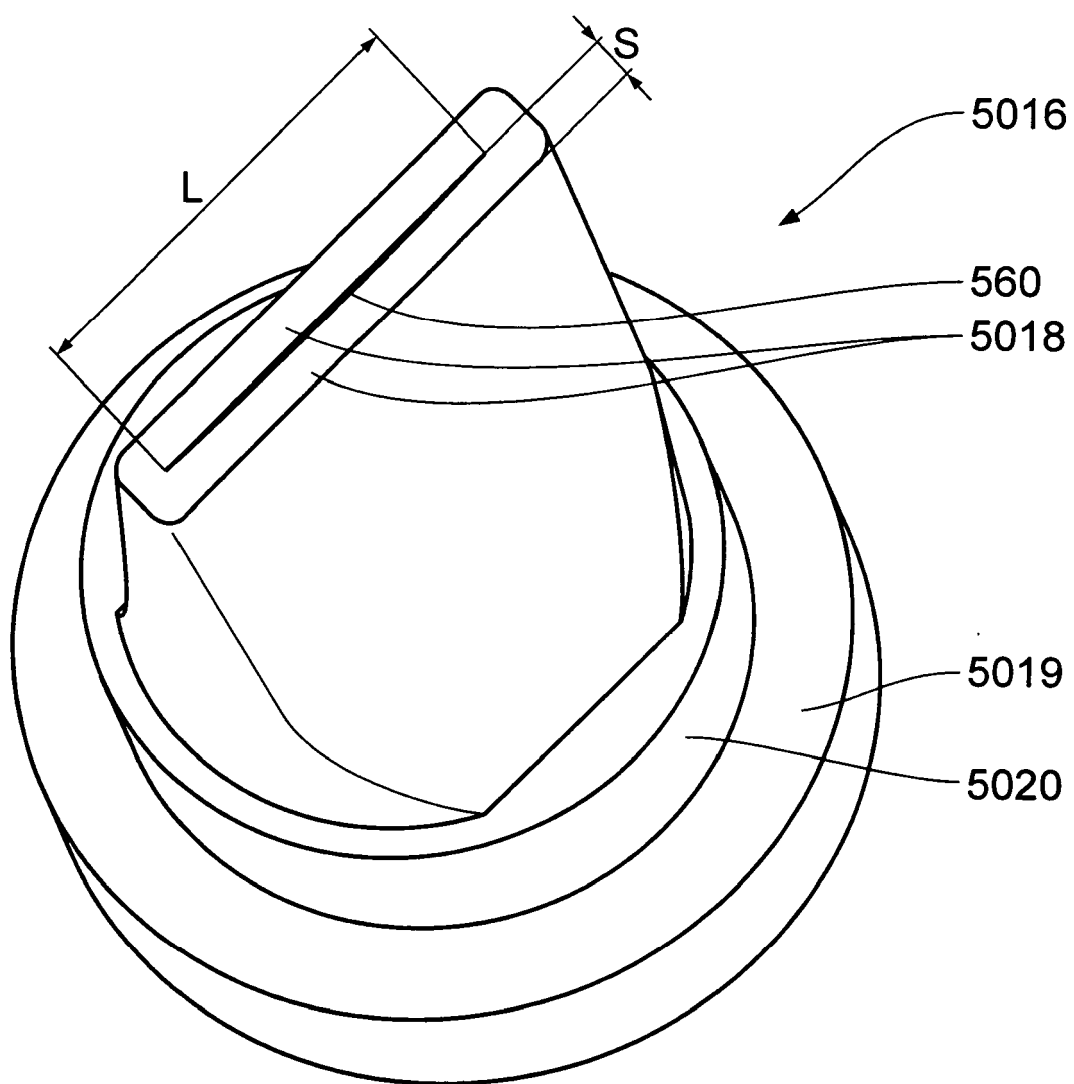


Fig. 7

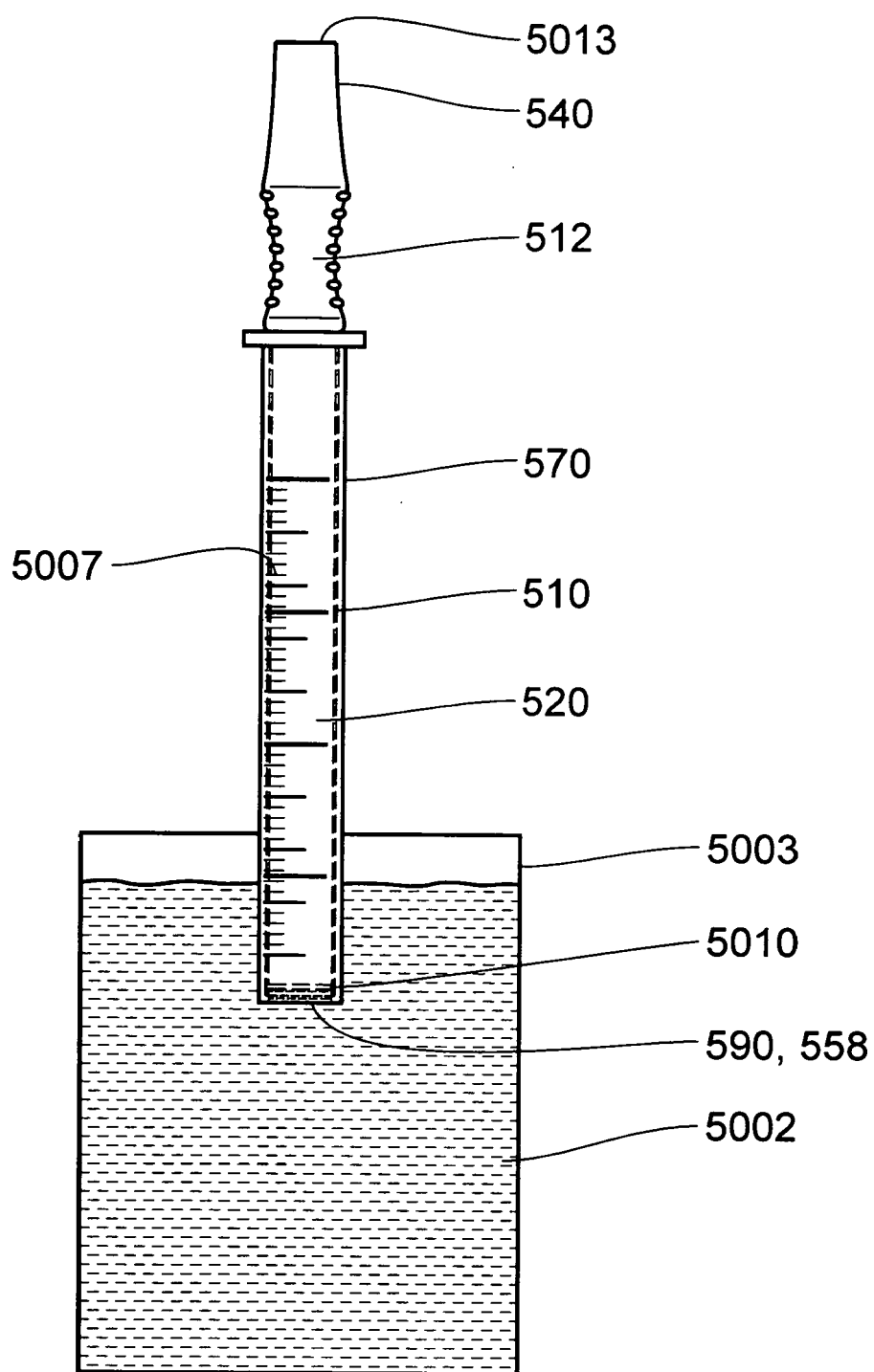


Fig. 8

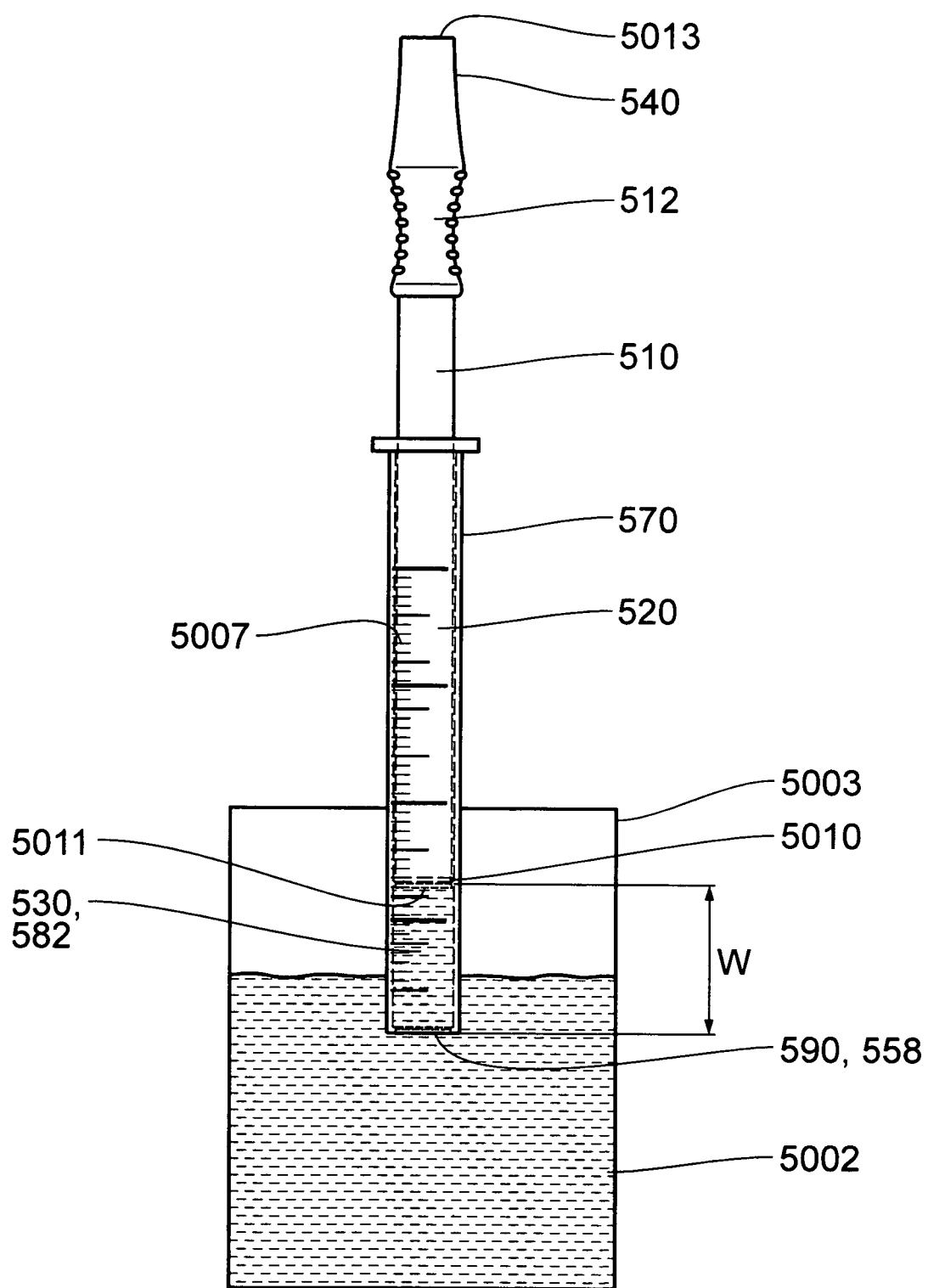


Fig. 9

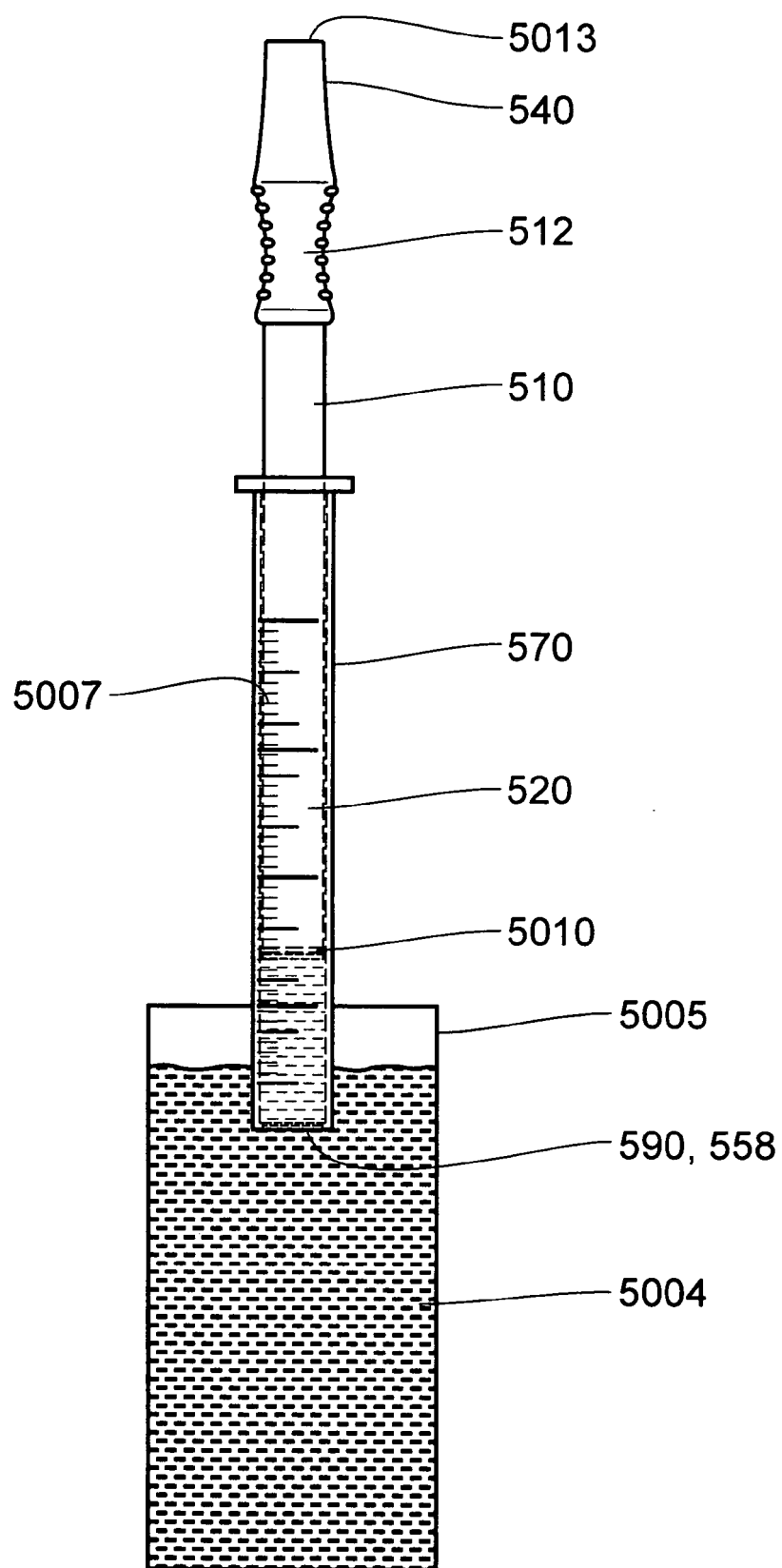


Fig. 10