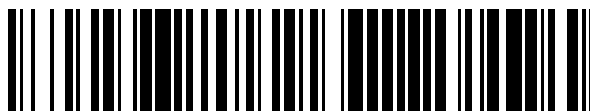


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 717**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/08** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2004 PCT/DK2004/000701**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2005 WO05037354**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2004 E 04762920 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2017 EP 1675637**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

**21.10.2003 DK 200301547**

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

**30.11.2017**

73 Titular/es:

**DIRECT-HALER A/S (100.0%)**

**ALOKKEN 44**

**5250 ODENSE SV, DK**

72 Inventor/es:

**KELDMANN, TROELS;**

**KELDMANN, ERIK;**

**PALLOTTA, TERESA y**

**MEOLI, FLAVIO**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 644 717 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Inhalador

La presente invención está relacionada con un inhalador según el preámbulo de la reivindicación 1. Un inhalador de este tipo es útil para que medios de usar y tirar suministren una dosis de una sustancia activa, inhalable, en partículas.

**Antecedentes técnicos**

El documento WO 96/22802 describe un inhalador del tipo mencionado anteriormente para inhalación pulmonar que comprende un cuerpo tubular en el que se define un pasaje de flujo de aire. El inhalador comprende únicamente una única dosis de una sustancia activa inhalable en partículas dispuesta dentro del pasaje de flujo de aire, dicha dosis se sella o cierra con respecto a la atmósfera ambiente mediante medios de cierre que pueden ser retirados o abiertos por un usuario antes del uso, el inhalador está pensado para ser usado únicamente una vez. El documento WO 98/53869 describe un cuerpo tubular similar para inhalación nasal.

El documento GB 2 270 293 describe una cápsula de fármaco que comprende un manguito cuyos extremos abiertos están cerrados de una manera frangible de modo que pueden ser rotos por los extremos abiertos del manguito provocando que los capuchones extremos sean desplazados a lo largo del manguito hacia sí para abrir la cápsula.

Los medios de cierre del inhalador conocido pueden ser capuchones en cada extremo libre del cuerpo tubular, ya sea como dos capuchones separados o como dos capuchones gemelos integrados, en caso de que el cuerpo tubular se doble a una posición con los extremos libres adyacentes de cerca.

La única dosis contenida en el inhalador es un material en partículas, que normalmente incluye uno o más agentes farmacéuticamente activos, si es apropiado, junto con aditivos convencionales farmacéuticamente aceptables. En el inhalador conocido de única dosis, el material en partículas a menudo tiene un volumen sustancialmente más pequeño que el volumen interior del inhalador entre los dos capuchones. Como el volumen de dicho material en partículas es sustancialmente más pequeño que el volumen interior del inhalador, dicho material en partículas se puede mover y sacudir en el tubo de inhalador durante el transporte y almacenamiento, que al menos en caso de ciertas preparaciones, puede llevar a alteraciones de tamaño de partícula, composición de las sustancias en partículas debido a segregación, desintegración y desmigajado. Además, es posible que impacto mecánico tal como agitación provoque que los granos individuales del material en partículas se peguen juntos o a las paredes interiores del cuerpo tubular, así como que produzcan propiedades mecánicas no deseadas o dosificación incorrecta. Tales alteraciones pueden cambiar el comportamiento de inhalación del material en partículas, poniendo en peligro la correcta administración del agente farmacéutico.

**Compendio de la invención**

El objeto de la invención es proporcionar un inhalador del tipo anterior, en el que se reducen sustancialmente o se eliminan totalmente los problemas anteriores. Esto se obtiene suministrando un inhalador que comprende

- un cuerpo tubular que tiene extremos de entrada y salida y que define un pasaje de flujo de aire tubular entre los mismos en una sección doblable preferiblemente en forma de U que comprende una sección con corrugados que se extienden periféricamente que forman una cámara de remolino,
- una dosis de al menos una sustancia inhalable activa en partículas,
- caracterizado por que comprende además un capuchón que cierra los extremos de entrada y salida del cuerpo tubular y que conecta dichos extremos, dicho capuchón tiene al menos un compartimento cerrado que incluye la sustancia en partículas,
- en donde dicho cuerpo tubular o dicho capuchón comprende medios para liberar y dispensar dicha sustancia de dicho compartimento cerrado a través del extremo de entrada del cuerpo tubular en el pasaje de flujo tubular al principio de la sección de corrugado en la dirección de admisión abriendo, rompiendo o perforando dicho compartimento cerrado
- en donde cuando el usuario inhale aire desde el extremo de salida del pasaje de flujo de aire tubular, la sustancia en partículas es atraída a través de la sección de corrugado de modo que la sustancia en partículas se suspende en el aire inhalado por el usuario.

Al tener la sustancia inhalable en partículas en un capuchón, se obtienen dos objetivos. En primer lugar, el cuerpo tubular con los corrugados se puede usar para dispensar sustancias inhalables en partículas de un tipo no especificado, y se puede mantener un almacén genérico de estos por un usuario, un farmacéutico, un hospital, etc. Por lo tanto se trata solo de conectar el capuchón que incluye una sustancia inhalable en partículas específica al cuerpo tubular y dispensar la sustancia inhalable en partículas adentro del cuerpo tubular. En segundo lugar, al tener la sustancia inhalable en partículas en el capuchón, es más fácil impedir el movimiento de la sustancia inhalable en partículas, reduciendo o impidiendo así alteraciones a la misma. El rasgo esencial, sin embargo, es que la sustancia

en partículas es suministrada para ser posicionada al principio de la sección corrugada antes de la inhalación. Como resultado, los conglomerados del sustrato en partículas debido a los golpes de corrugados subsiguientes antes de la inhalación serán aplastados y dispersados cada vez más en partículas más finas cada vez que golpean uno de los sucesivos corrugados. Como resultado, se obtiene una dispersión de polvo bastante más mejorada que lo conocido hasta el momento, aumentándose la fracción de partículas respirables.

Según la invención el capuchón puede comprender al menos un compartimento cerrado que contiene la sustancia activa inhalable en partículas, el cuerpo tubular o dicho capuchón que comprende medios para dispensar dicha al menos una sustancia en partículas abriendo, rompiendo o perforando dicho al menos un compartimento cerrado. Al tener uno o más compartimentos cerrados en el capuchón, es posible suministrar uno o más agentes farmacéuticamente activos, que pueden ser almacenados juntos o no. Además, se proporcionan medios, dichos medios pueden abrir el compartimento cerrado y así facilitar la dispensación de dichos agentes en el cuerpo tubular al principio de los corrugados.

Además, según la invención el capuchón puede comprender al menos una parte conectable que comprende al menos un compartimento cerrado que contiene una sustancia activa inhalable en partículas. De esta manera, se puede usar un planteamiento de combinación en el que se pueden usar varios agentes farmacéuticamente activos diferentes para un único tratamiento.

Además, según la invención el al menos un compartimento cerrado puede ser cerrado por medio de una lámina arrancable, estando dicha lámina arrancable adaptada para ser retirada después de que la al menos una parte conectable se conecte al capuchón. Al cerrar el compartimento por medio de una lámina arrancable, y adaptar la lámina arrancable para que sea retirada después de que la al menos una parte conectable sea conectada al capuchón, se reduce el riesgo de contaminación, y el compartimento cerrado se abre fácilmente para dispensar.

Además, según la invención el al menos un compartimento cerrado puede ser cerrado por medio de un elemento deslizante con al menos un orificio, en el que dicho elemento deslizante tiene una primera y una segunda posición, estando dicho elemento deslizante en dicha primera posición adaptado para cerrar dicho compartimento cerrado, y estando en dicha segunda posición adaptado para abrir dicho compartimento cerrado al comunicar dicho compartimento cerrado con dicho orificio, dicho elemento deslizante comprende elementos de rozamiento adaptados para sostener dicho elemento deslizante en la primera posición para producir rozamiento, mientras dicho elemento deslizante es movido desde dicha primera posición a dicha segunda posición, estando dicho elemento deslizante fijado en dicha segunda posición. Cuando el compartimento cerrado es cerrado por el elemento deslizante, el compartimento se puede abrir fácilmente para dispensación, simplemente aplicando presión al mismo, p. ej. mediante el uso del pulgar y el dedo índice. El elemento deslizante puede estar provisto de plaquitas especiales para aplicar la presión. Al añadir elementos de rozamiento, p. ej. en forma de superficies rugosas o una disposición orificio/pasador, es posible, por un lado, asegurar que el compartimento cerrado no es abierto accidentalmente, y, por otro lado, asegurar que no se reutiliza accidentalmente un capuchón usado.

Además, según la invención el compartimento cerrado puede ser cerrado por una lámina perforable, estando el cuerpo tubular adaptado para perforar dicha lámina, cuando el capuchón está conectado a dicho cuerpo tubular. El cuerpo tubular se puede adaptar para perforar la lámina, p. ej. cortándola en un ángulo muy semejante a las pajitas usadas por envases para zumo y leche con chocolate.

Además, según la invención el compartimento cerrado puede ser cerrado conectando el capuchón al cuerpo tubular y doblando dicho cuerpo tubular, dicho compartimento cerrado es abierto al desdoblar dicho cuerpo tubular, y se proporcionan medios para mantener el cuerpo tubular doblado, mientras no se usa. Doblar el cuerpo tubular provoca que sea apretado un trozo del cuerpo tubular y crea un compartimento cerrado en el extremo.

Este compartimento cerrado puede ser reabierto luego simplemente enderezando el cuerpo tubular. Al proporcionar medios para mantener doblado el cuerpo tubular, se evita una dispensación accidental de la sustancia inhalable en partículas.

Además, según la invención el compartimento cerrado puede ser cerrado proporcionando medios que aprietan sobre sí una parte del cuerpo tubular, dicho compartimento cerrado se abre eliminando dichos medios. Los medios que aprietan el cuerpo tubular pueden ser en forma de pinza para ropa, una horquilla u otros.

Además, según la invención el compartimento cerrado puede comprender un cuerpo semejante a un tubo, un extremo del mismo está permanentemente cerrado, mientras el otro extremo está adaptado para ser insertado en el cuerpo tubular, dicho compartimento cerrado es cerrado por medios que se pegan junto a una parte de las paredes de dicho cuerpo semejante a un tubo, dicho compartimento cerrado puede ser abierto añadiendo presión o tirando de dicho cuerpo semejante a un tubo. El extremo del cuerpo tubular está permanentemente cerrado mediante pegamento, soldadura, fusión u otros medios que aseguran que no hay fuerza reutilizable para abrirlo. Las paredes se pegan juntas de tal manera que si se aplica presión a las mismas, p. ej. con el pulgar o el dedo índice, el compartimento se abrirá.

Además, según la invención el al menos un compartimento cerrado puede ser cerrado por medio de un elemento deslizante rotatorio con al menos un orificio, dicho elemento deslizante rotatorio tiene una primera y una segunda

posición, y dicho elemento deslizante rotatorio en dicha primera posición está adaptado para cerrar dicho compartimento cerrado, y en dicha segunda posición está adaptado para abrir dicho compartimento cerrado al comunicar dicho compartimento cerrado con dicho orificio, dicho elemento deslizante rotatorio comprende elementos de rozamiento, estando dichos elementos de rozamiento adaptados para sostener dicho elemento deslizante rotatorio en la primera posición para producir rozamiento, mientras dicho elemento deslizante rotatorio es rotado desde dicha primera posición a dicha segunda posición y fijar dicho elemento deslizante rotatorio en dicha segunda posición. Cuando el compartimento cerrado tiene un elemento deslizante rotatorio, un simple movimiento semejante a enroscar abrirá el compartimento cerrado. De manera semejante con el elemento deslizante mencionado anteriormente, los elementos de rozamiento proporcionan medios contra apertura accidental del compartimento cerrado y reutilización accidental.

Según la invención el capuchón se puede construir de un material blando apretable, y el compartimento cerrado se puede construir de manera semejante de un material blando apretable, estando dicho compartimento cerrado adaptado para romperse, cuando se aplica presión a dicho capuchón, y estando el material del compartimento cerrado adaptado de tal manera que, cuando se rompe, el material no es dispensado al cuerpo tubular. En esta realización el compartimento cerrado, de muchas maneras, es similar a las burbujas en un envoltorio de burbujas usado en sobres protectores. Cuando se aplica presión al capuchón, p. ej. con la pulgar y el dedo índice, la burbuja que contiene la sustancia inhalable en partículas y la sustancia inhalable en partículas es dispensada al cuerpo tubular. Una ventaja especial es cuando la burbuja se fabrica con un punto débil con forma, la burbuja se romperá de una manera conocida, y nada del material de las burbujas terminará en el cuerpo tubular.

Finalmente, según la invención el capuchón puede ser adaptado para acomodar dos o más de los cuerpos tubulares. De esta manera, se pueden succionar dos sustancias inhalables en partículas al mismo tiempo a través de la boca.

#### **Breve descripción de los dibujos**

Ahora se describirá la invención con referencia a los ejemplos mostrados en los dibujos, en los que

La figura 1 muestra una configuración de inhalador conocido,

Las figuras 2-4 muestran un capuchón con un compartimento cerrado conectable para un inhalador según la invención,

Las figuras 5 y 6 muestran un capuchón con un compartimento cerrado conectable en una realización alternativa,

Las figuras 7-9 muestran diferentes maneras de sellar y abrir el compartimento cerrado,

Las figuras 10-14 muestran realizaciones, en las que el compartimento cerrado es cerrado doblando el cuerpo tubular,

Las figuras 15 y 16 muestran una realización, en la que el compartimento cerrado se crea apretando sobre sí una parte del cuerpo tubular,

La figura 17 muestra una realización, en la que el compartimento cerrado se forma cerrando primero el extremo exterior del cuerpo tubular mediante pegamento, soldadura o una técnica similar,

Las figuras 18 y 19 muestran una realización similar a la mostrada en las figuras 5 y 6,

La figura 20 muestra una realización, en la que el compartimento cerrado está diseñado para romperse,

La figura 21 muestra el área debilitada del compartimento cerrado vista desde abajo, y

Las figuras 22 y 23 muestran un conjunto de inhalador que comprende más de un inhalador según la invención,

La figura 24 muestra un inhalador que tiene un capuchón con una lámina soldada encima en ambos extremos,

La figura 25 muestra un capuchón que tiene dos compartimentos cerrados, y una lámina arrancable para cada compartimento,

La figura 26 muestra un capuchón que tiene dos compartimentos cerrados, y una lámina arrancable común o ambos compartimentos,

Las figuras 27a, 27b y 27c muestran el flujo a través de la sección media corrugada del cuerpo tubular,

La figura 28 muestra un inhalador para inhalación pulmonar y nasal,

La figura 29 muestra un inhalador para inhalación pulmonar o nasal junto con un compartimento cerrado que incluye una píldora a tragar por separado, y

La figura 30 muestra un inhalador que tiene un capuchón con un compartimento cerrado que incluye una píldora a tragar por separado.

### Descripción detallada

5 Como se muestra en la figura 1, el inhalador conocido comprende un cuerpo tubular 1 y un capuchón 2. El cuerpo tubular 1 tiene una sección media corrugada 3 que crea una cámara de remolino y le permite doblarse en un ángulo. Los corrugados son sustancialmente en forma de dientes de sierra. El inhalador puede ser usado como inhalador pulmonar o como inhalador nasal. Si se usa como inhalador nasal, un extremo del cuerpo tubular 1 debe ser insertado fácilmente en la boca y el otro extremo en una cavidad nasal de un paciente. Simplemente soplando a través del cuerpo tubular 1, el contenido del cuerpo tubular 1 entra a la nariz.

10 El capuchón 2 mostrado en la figura 2 para un inhalador según la invención tiene un compartimento cerrado 4 que contiene un agente farmacéuticamente activo en forma de sustancia inhalable en partículas. Como se ha mencionado anteriormente, el transporte y el manejo del inhalador pueden provocar efectos no deseados a componentes sensibles sobre la sustancia en partículas. Al tener la sustancia en partículas en un pequeño compartimento cerrado 4 como se ilustra en la figura 3, se impide gran parte de la agitación mecánica de la sustancia en partículas, reduciendo de ese modo o eliminando los efectos adversos. Cuando el capuchón 2 se coloca sobre el cuerpo tubular 1, se proporcionan medios 10, 11 para abrir el compartimento cerrado 4 y para dispensar la sustancia en partículas hacia el cuerpo tubular 1 al principio de los corrugados preparados para inhalación.

20 Como se muestra en la figura 2, el compartimento cerrado 4 se puede proporcionar como unidad separada conectable al capuchón 2 mediante medios de conexión 5, 6. Estos medios de conexión 5, 6 fijan el compartimento cerrado 4 en el sitio, usualmente de una manera no retirable. Esto tiene la ventaja de que el agente farmacéuticamente activo se puede suministrar por separado, y se puede usar un inhalador para muchas medicaciones diferentes. El compartimento cerrado 4 tiene un espacio interior 7 y una abertura 8 como se muestra en la figura 3. El espacio interior 7 se llena entonces con la sustancia en partículas, y se proporcionan medios para cerrar y abrir el compartimento cerrado 4. Los medios de conexión 5, 6 del compartimento cerrado 4 coinciden con el capuchón 2, y cuando el compartimento cerrado 4 está abierto, la abertura 8 del compartimento cerrado 4 está en comunicación con una abertura 9 del capuchón 2, permitiendo que la sustancia en partículas sea dispensada hacia el cuerpo tubular 1.

30 Se acaba de describir el principio general del inhalador según la invención. Lo que queda por describir son maneras con las que el compartimento cerrado 4 se cierra y abre durante el uso.

35 Como se muestra en la figura 2, una realización del compartimento cerrado 4 se cierra mediante una lámina arrancable 10. Esta lámina arrancable 10 se compone de una lámina de barrera laminar tal como una capa de aluminio cubierta por una capa de polipropileno en ambos lados, dicha lámina arrancable 10 se conecta a la abertura 8 del compartimento cerrado 4 mostrado en la figura 3. Al tirar de la lámina 10, que está doblada 180°, dicha lámina se separa de la abertura 8, y la abertura 8 del compartimento cerrado 4 está en comunicación con la abertura 9. La lámina arrancable 10 está provista de un extremo 11, que permite que la lámina 10 sea arrancada, cuando el compartimento cerrado 4 está conectado al capuchón 2 simplemente tirando del extremo 11.

40 Como resultado la sustancia en partículas en el compartimento cerrado 4 está protegida contra humedad sin necesidad de embalaje adicional para protección contra humedad, lo que es de importancia para formulaciones sensibles a la humedad.

45 Las figuras 5 y 6 muestran un capuchón con un compartimento cerrado conectable en una realización alternativa que consiste en dos trozos, un trozo inferior y un trozo superior. El trozo inferior se montará sobre el tubo en forma de U de inhalador y el trozo superior con el compartimento cerrado que incluye la sustancia en partículas se sujetará en el trozo inferior por medio de ganchos extendidos sobre el trozo inferior, dicho ganchos se acoplan a hendiduras correspondientes en el trozo superior. La sustancia en partículas se libera retirando la lámina arrancable. Esta realización es más idónea para producción en masa que la realización mostrada en las figuras 2-4.

50 Las figuras 7 y 8 muestran una realización, en la que el compartimento cerrado 4 es cerrado por un elemento deslizante 12 con un orificio. En una primera posición, el elemento deslizante 2 cierra el compartimento cerrado 4, y en una segunda posición el orificio 13 del elemento deslizante 12 está en comunicación con el compartimento cerrado 4, permitiendo que la sustancia en partículas sea dispensada. El elemento deslizante 12 puede estar provisto de medios para empujarlo o, como se muestra, ser movido al empujar el capuchón 2 y el compartimento cerrado 4 juntos en la dirección de las flechas 14. Como alternativa, el compartimento cerrado 4 puede ser abierto apartando el capuchón 2 y el compartimento cerrado 4. El capuchón 2 y el compartimento cerrado 4 pueden estar provistos de medios para ayudar y empujarlos juntos, p. ej. en forma de plaquitas de empuje, o algo semejante. El elemento deslizante 12 puede estar provisto de elementos de rozamiento, p. ej. en forma de superficies rugosas o proporcionando pasadores y orificios, que traban juntos el capuchón 4 y el elemento deslizante 12 y que requieren una cantidad de fuerza para vencerlos. Esto tiene la ventaja de que se reduce el riesgo de apertura accidental del compartimento cerrado 4 e impide la reutilización accidental de un capuchón 2.

- 5 La figura 9 muestra una realización, en la que el compartimento cerrado 4 está cerrado por un material perforable 14. Cuando el capuchón 2 se conecta al cuerpo tubular 1, el extremo 15 del cuerpo tubular 1 perfora el material perforable 14. La perforación del material perforable 14 puede ser ayudada dando forma al extremo 15 del cuerpo tubular 1, p. ej. haciéndole un corte diagonal. Esto no es diferente a como una pajita perfora la membrana de un envase de zumo.
- 10 Las figuras 10-14 muestran realizaciones, en las que el compartimento cerrado 4 es cerrado doblando el cuerpo tubular 1 y de ese modo apretando una parte del mismo. El compartimento cerrado 4 es abierto entonces simplemente enderezando el cuerpo tubular 1 en la dirección de la flecha 16. El cuerpo tubular 1 está provisto de medios 17, 18 para mantener doblado el cuerpo tubular 1 mientras no se usa, p. ej. mediante un dispositivo de sujeción 17 que sostiene juntos los extremos del cuerpo tubular 1 o colocando el cuerpo tubular 1 en un soporte 18, que mantiene la posición doblada.
- 15 Las figuras 15 y 16 muestran una realización, en la que el compartimento cerrado se crea apretando sobre sí una parte del cuerpo tubular 1 usando un dispositivo de apriete 19. Cuando se tira del dispositivo de apriete 19 en la dirección de la flecha 20 más tarde, el compartimento cerrado 4 se abre.
- 20 La figura 17 muestra una realización, en la que el compartimento cerrado 4 se forma cerrando primero el extremo exterior del cuerpo tubular 1 mediante pegamento, soldadura, fusión o una técnica similar. Se crea una junta sellada exterior 21 y únicamente puede romperse arrancando el material del cuerpo tubular 1. Un poco más a lo largo del cuerpo tubular 1 se crea una segunda junta sellada 22. Esta junta sellada 22 es más débil que la junta sellada exterior 21 y se puede abrir aplicando fuerza en la dirección de las flechas 23. Esta fuerza se puede crear aplicando presión, p. ej. con el pulgar y el dedo índice, en un plano perpendicular al plano del papel.
- 25 Las figuras 18 y 19 muestran una realización casi similar a la mostrada en las figuras 5 y 6. La diferencia es que el movimiento es una rotación en lugar de una traslación, y el compartimento cerrado 4 se abre girando el capuchón 2.
- La figura 20 muestra una realización, en la que el capuchón 2 y el compartimento cerrado 4 se construyen de un material blando apretable. Cuando se aplica presión al capuchón 2, p. ej. con el pulgar y el dedo índice, el compartimento cerrado 4 está diseñado para romperse, permitiendo que la sustancia en partículas contenida en el mismo sea dispensada al cuerpo tubular 1. En esta realización el diseño del compartimento cerrado 4 no es diferente de las burbujas usadas en envoltorio de burbujas para sobres protectores.
- 30 La figura 21 muestra el compartimento cerrado 4 desde abajo. El compartimento cerrado 4 puede estar provisto de un área debilitada especial 24, que asegura la ruptura del compartimento cerrado 4 de una manera conocida, y que el material del compartimento cerrado 4 no acaba accidentalmente dentro del cuerpo tubular 1.
- 35 Las figuras 22 y 23 muestran un inhalador especial multitubo que comprende más de un inhalador según la invención. Cada uno de los inhaladores puede ser cualquiera de los tipos anteriores, pero la disposición multitubo permite inhalación de diferentes agentes farmacéuticamente activos a través de la boca, el uso de dosis más grandes, el uso de agentes farmacéuticos que tienen requisitos de almacenamiento incompatible o cualquier número de otras razones.
- La figura 24 muestra una realización de un inhalador, en la que el compartimento cerrado que incluye la sustancia en partículas se cierra por medio de ambos extremos de la lámina arrancable.
- 40 La figura 25 muestra una realización de un inhalador que comprende un cuerpo tubular cerrado por un capuchón, parte del cual está cerrado por medio de una lámina soldada encima en cada extremo para proporcionar dos compartimentos cerrados, cada uno para la al menos una sustancia activa en partículas.
- La figura 26 muestra un capuchón que tiene dos compartimentos cerrados y una lámina arrancable común para ambos compartimentos.
- Esta realización es idónea para medicación integrada.
- 45 Las figuras 27a, 27b y 27c muestran el flujo a través de la sección doblable corrugada del cuerpo tubular después de que la sustancia en partículas ha sido liberada desde el capuchón al principio de los corrugados en la dirección de admisión. Como resultado, los conglomerados de la sustancia en partículas debido a los golpes del lugar escalonado de los corrugados son aplastados y dispersados cada vez más cada vez que golpean uno de los sucesivos corrugados. Como resultado se obtiene mejor dispersión de polvo que lo conocido hasta ahora, compárese la siguiente tabla, que ilustra la influencia de los corrugados.
- 50 **Estudio de corrugados del dispositivo**
- Se investigó la influencia de la localización del polvo en la cámara de remolino. La formulación en polvo seleccionada (compárese estudio de formulación de Budesonida) se ubicó respectivamente al principio (1/3, compare la figura 27a), en el medio (2/3, compare la figura 27b) y a final (3/3, compare la figura 27c) de la zona de corrugado del dispositivo con respecto al trozo de salida.

La dosis en partículas finas (FPD, Fine Particle Dose) de la dosis entregada desde cada zona de corrugado se determinó usando MSLI. La Tabla 1 resume los resultados de la prueba para cada localización en la zona de corrugado.

**Tabla 1 Estudios de corrugados en Budesonida**

		1/3 de la zona de corrugados	2/3 de la zona de corrugados	3/3 de la zona de corrugados
Partícula fina	< 5µm [µm]	41,9	40,2	49,0
Dosis (FPD)	<5 µm [%]*	26,3	26,3	34,1
Dosis medida (MSLI)	[µg Budesonida]	170,4	165,2	161,5
Dosis entregada (MSLI)	[µg Budesonida]	158,9	152,6	143,8

5

El porcentaje se refiere a la dosis entregada detectada por MSLI

La conclusión es que:

- La posición del fármaco en el dispositivo parece influir en la dosis de partículas finas (FPD).
- Cuanto mayor es el número de corrugados tocados mejor es el valor de FPD.
- Entre las zonas 1/3 y 2/3 no se apreció diferencia.
- Entre las zonas 2/3 y 3/3 se apreció diferencia.

10

Los dispositivos anteriores requieren el equipo de fabricación para realizar prellenado de la dosis en el tubo de inhalador. Según la invención dicho manejo ha sido simplificado en cambio haciendo prellenado en el capuchón y posteriormente sellando el capuchón. Como resultado, se ha obtenido mayor velocidad de producción y menos costes de fabricación.

15

La invención se ha descrito por medio de varias realizaciones diferentes. Es posible hacer numerosas alteraciones a las realizaciones mostradas y descritas mientras se está dentro del alcance de la invención.

El inhalador según la invención puede ser usado para inhalación nasal así como pulmonar.

20

La figura 28 muestra un inhalador tanto para inhalación pulmonar como nasal. El inhalador comprende un capuchón con dos compartimentos cerrados. Cada compartimento incluye una sustancia activa inhalable en partículas. Cada una de las sustancias puede ser liberada por separado eliminando una lámina arrancable separada. Una de las sustancias liberadas puede ser usada para inhalación pulmonar. Después de eso, la sustancia en el otro compartimento cerrado puede ser liberada al cuerpo tubular para ser inhalada por inhalación nasal. Como resultado, se ha proporcionado un dispositivo tanto para inhalación pulmonar como nasal.

25

Una de las láminas arrancables también puede estar provista de una píldora para tragar de una manera convencional.

30

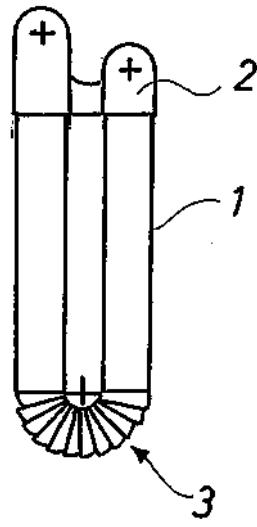
La figura 29 muestra un dispositivo para inhalación pulmonar o nasal junto con un compartimento cerrado que incluye una píldora. La píldora y la sustancia inhalable en partículas pueden ser descargadas simultáneamente eliminando una lámina arrancable, que es común para el compartimento que incluye la píldora y el compartimento, que incluye la sustancia en partículas a descargar en el cuerpo tubular en forma de U.

La figura 30 muestra un dispositivo con un capuchón que incluye un compartimento cerrado para una píldora a tragar por separado.

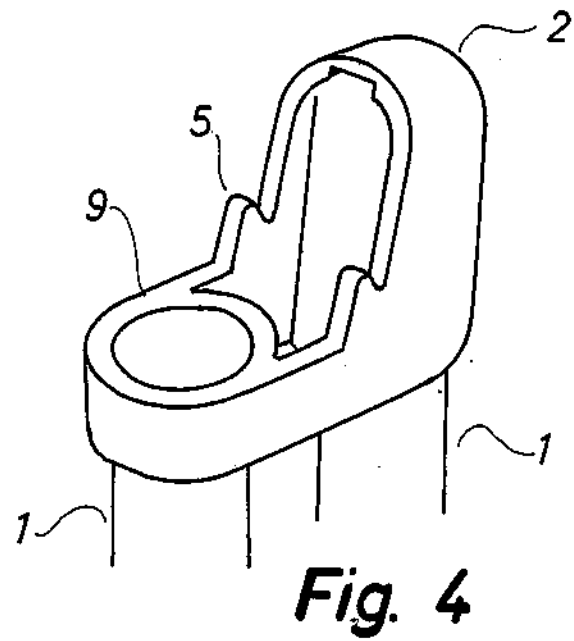
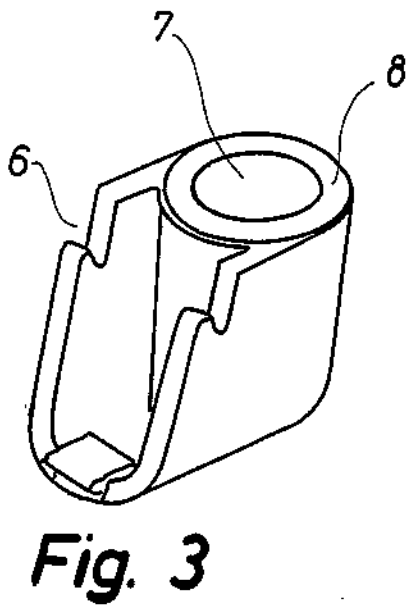
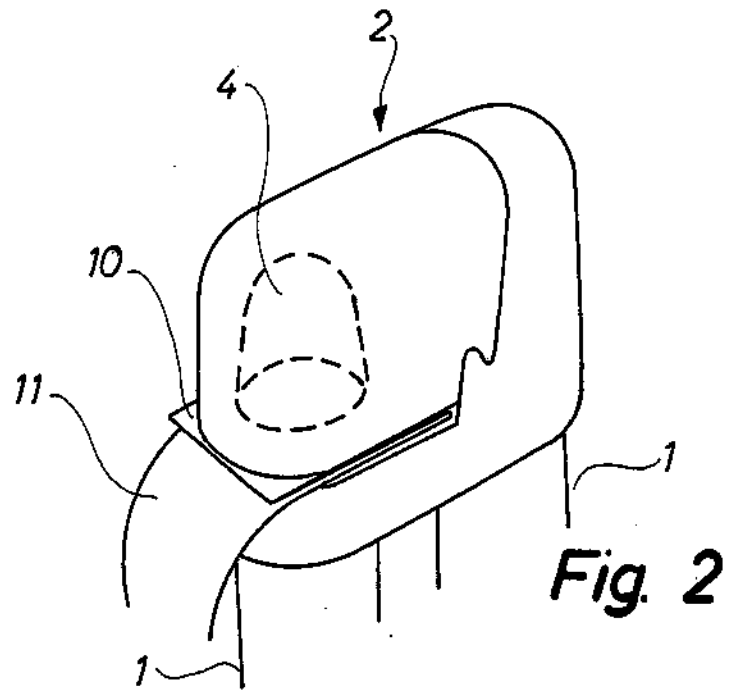
**REIVINDICACIONES**

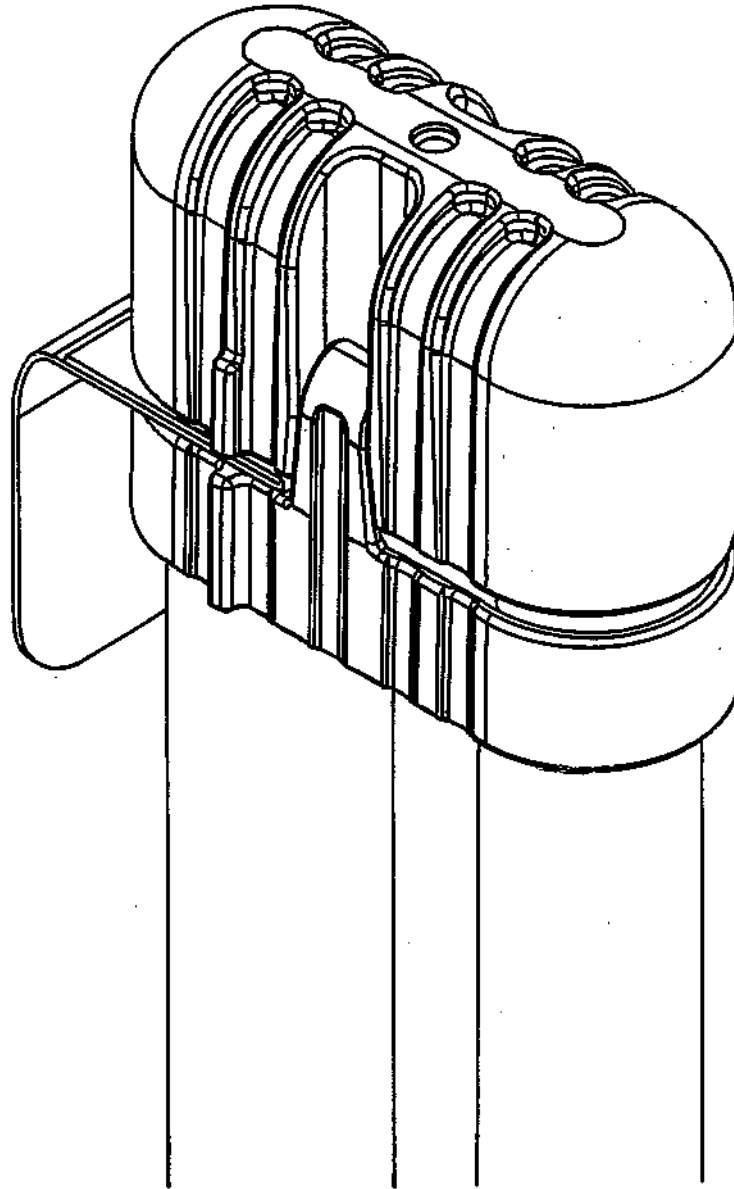
1. Un inhalador que comprende
  - un cuerpo tubular (1) que tiene extremos de entrada y salida y que define un pasaje de flujo de aire tubular entre los mismos y una sección doblable preferiblemente en forma de U que comprende una sección con corrugados que se extienden periféricamente que forman una cámara de remolino (3),
  - una dosis de al menos una sustancia inhalable activa en partículas,
  - caracterizado por que comprende además un capuchón (2) que cierra los extremos de entrada y salida del cuerpo tubular y que conecta dichos extremos, dicho capuchón (2) tiene al menos un compartimento cerrado (4) que incluye la sustancia en partículas,
  - en donde dicho cuerpo tubular o dicho capuchón (2) comprende medios para liberar y dispensar dicha sustancia de dicho compartimento cerrado a través del extremo de entrada del cuerpo tubular (1) en el pasaje de flujo tubular al principio de la sección de corrugado en la dirección de admisión abriendo, rompiendo o perforando dicho compartimento cerrado
  - en donde cuando el usuario inhale aire desde el extremo de salida del pasaje de flujo de aire tubular, la sustancia en partículas es atraída a través de la sección de corrugado de modo que la sustancia en partículas se suspende en el aire inhalado por el usuario.
2. Un inhalador según la reivindicación 1, caracterizado por que el al menos un compartimento cerrado (4) se cierra por medio de una lámina arrancable (10).
3. Un inhalador según la reivindicación 2, caracterizado por que la lámina arrancable se compone de una lámina de barrera laminar.
4. Un inhalador según la reivindicación 2, caracterizado por que la lámina de barrera laminar se compone de una capa de aluminio cubierta por una capa de polipropileno en ambos lados.
5. Un inhalador según la reivindicación 3, caracterizado por que la lámina es una lámina perforable, y que el cuerpo tubular (1) se adapta para perforar dicha lámina, cuando el capuchón (2) se conecta a dicho cuerpo tubular (1).



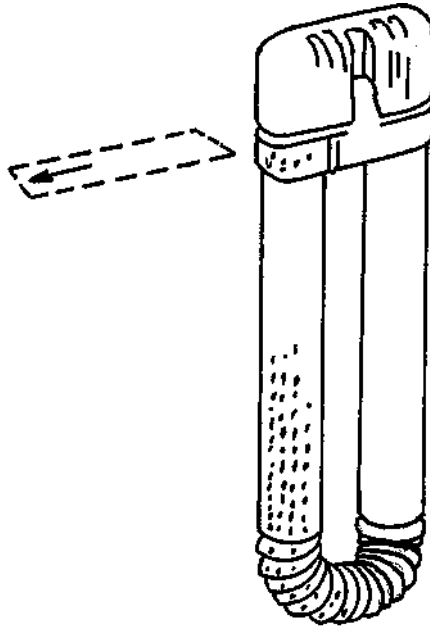


**Fig. 1**





**Fig. 5**



**Fig. 6**

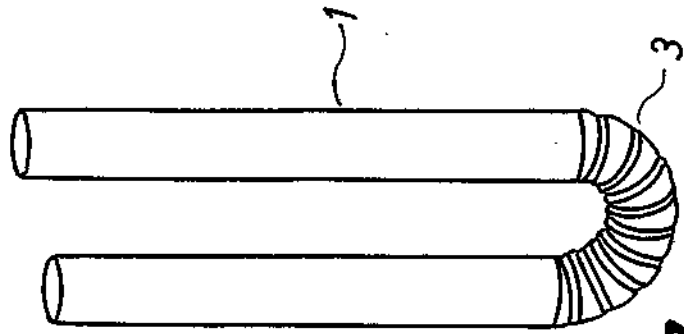
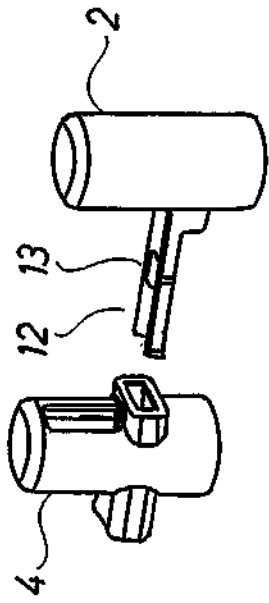


Fig. 7

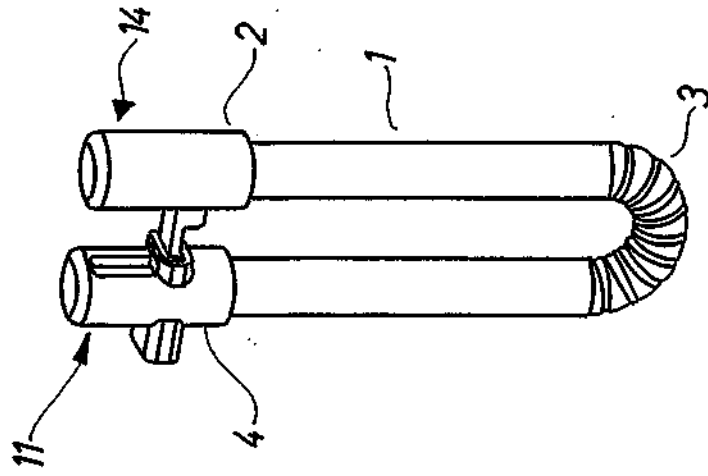


Fig. 8

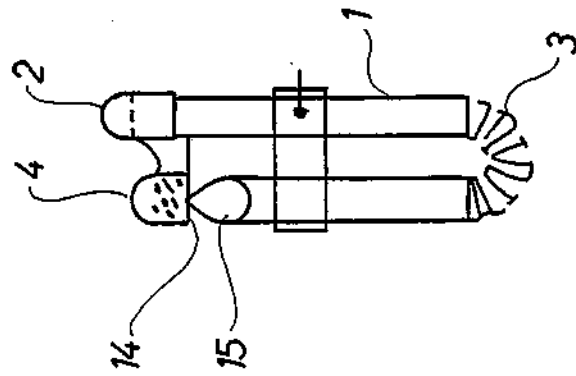
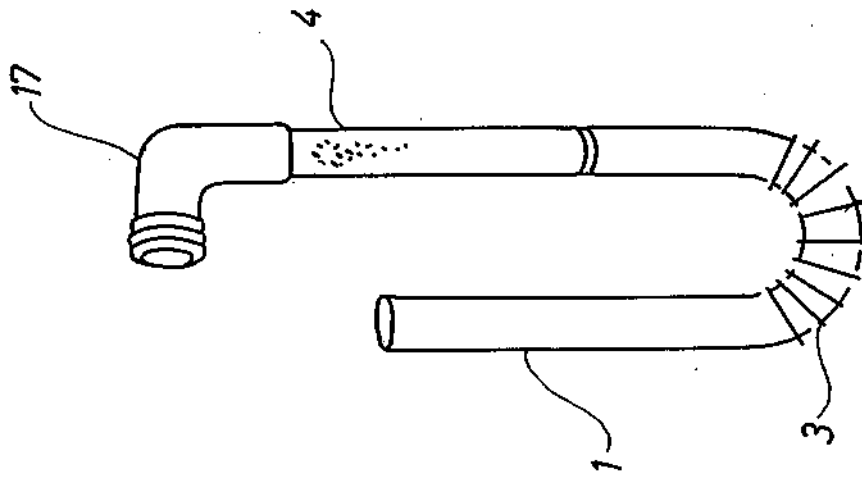
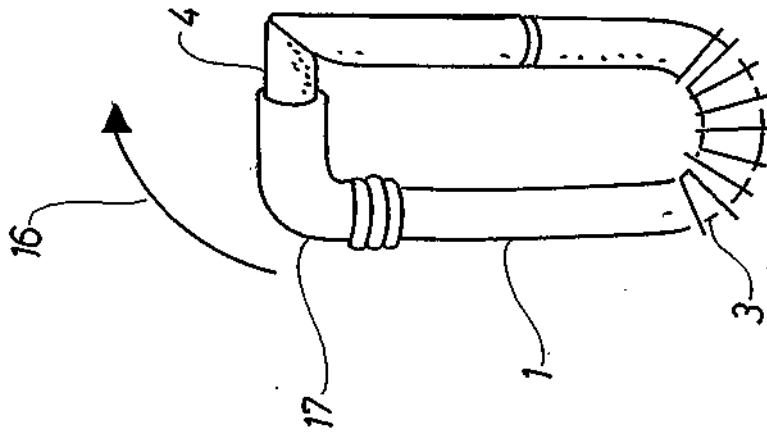


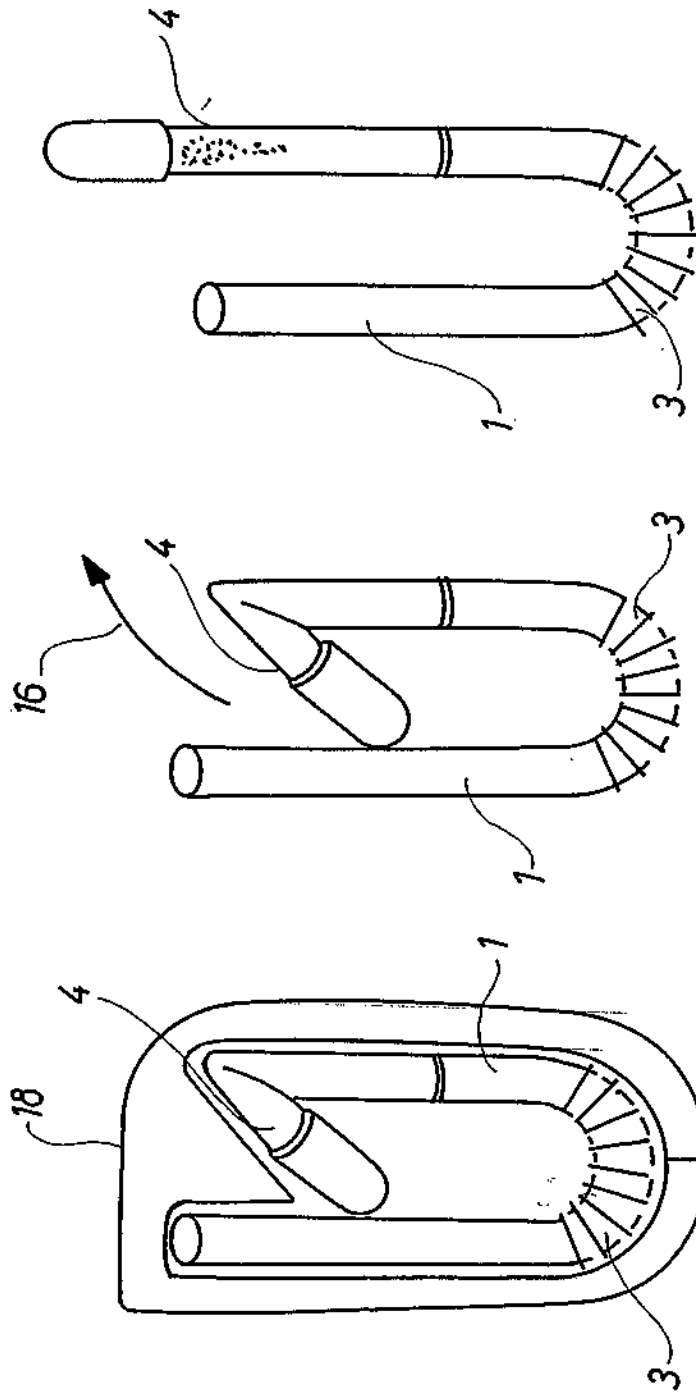
Fig. 9



**Fig. 11**



**Fig. 10**

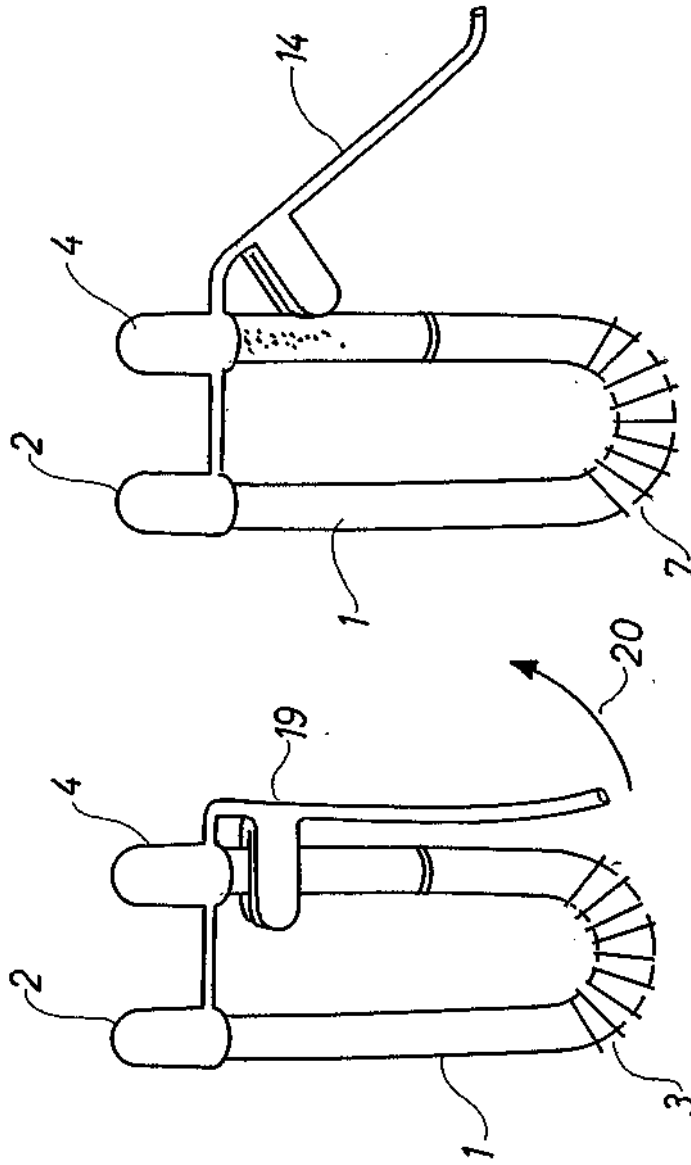


**Fig. 12**

**Fig. 13**

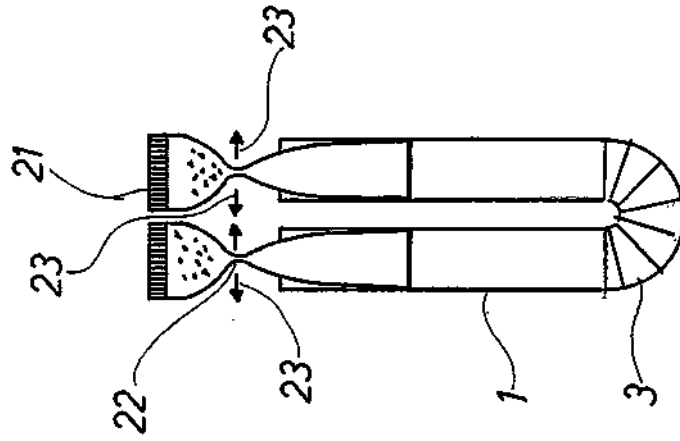
**Fig. 14**



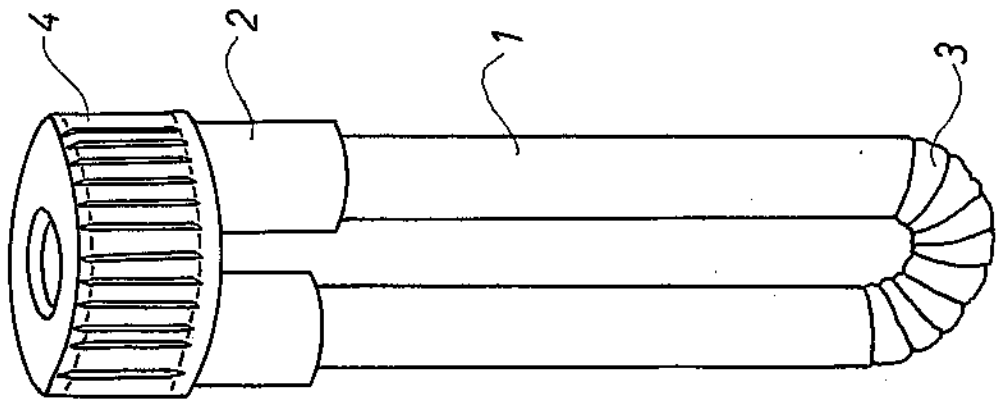


**Fig. 16**

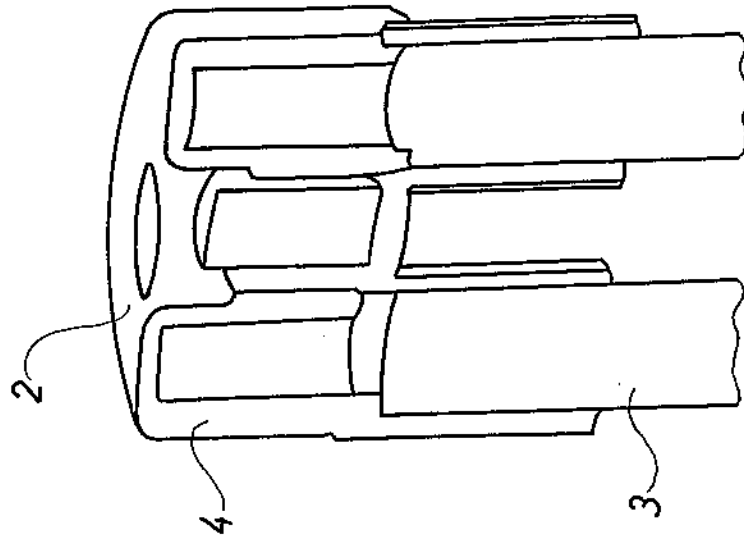
**Fig. 15**



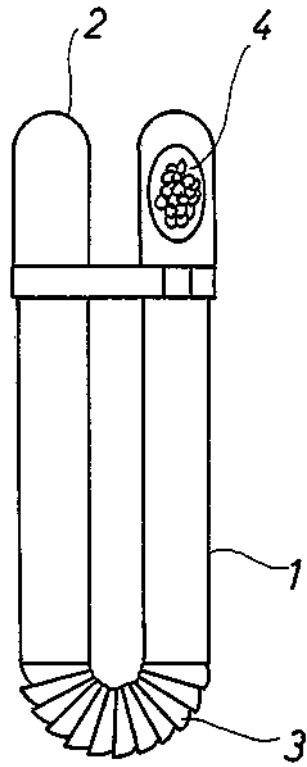
**Fig. 17**



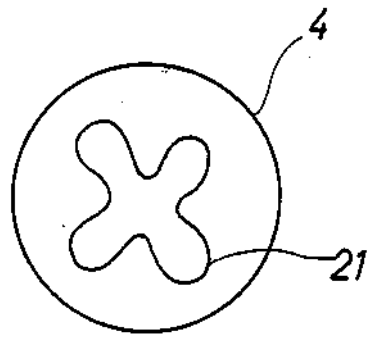
**Fig. 18**



**Fig. 19**

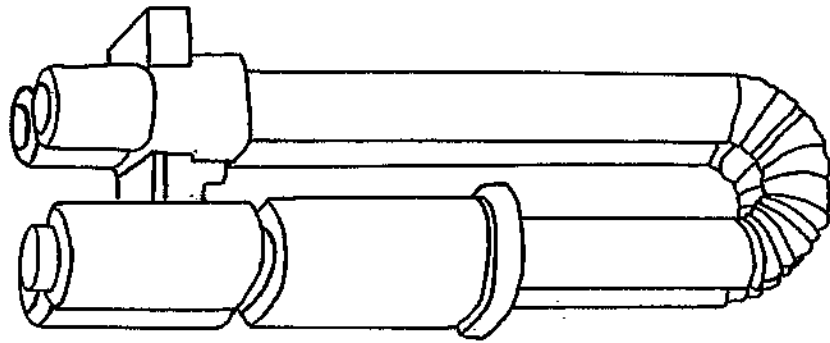


**Fig. 20**

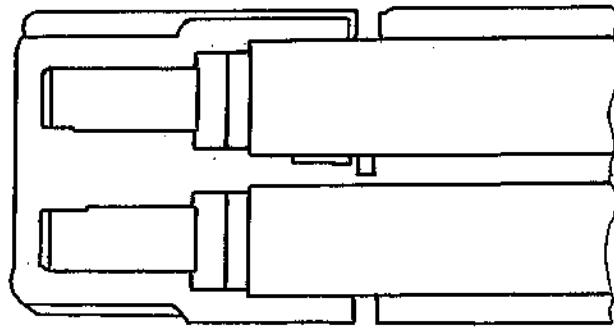


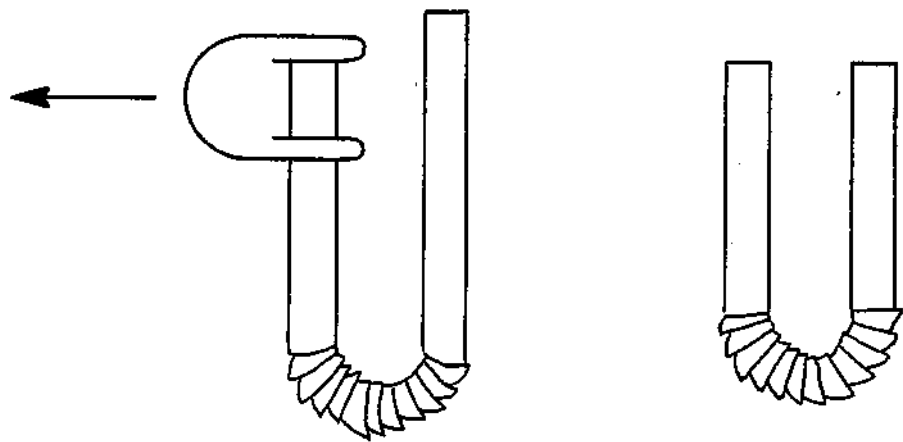
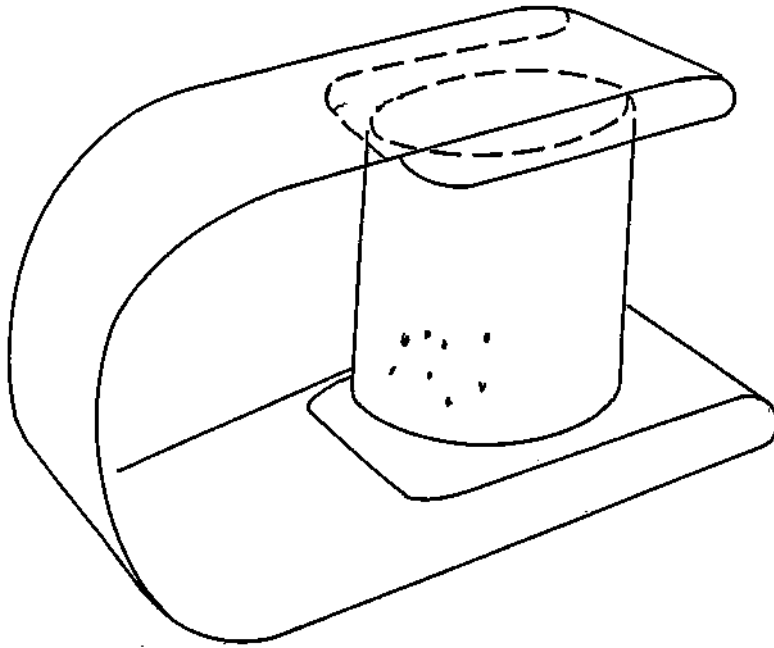
**Fig. 21**

*Fig. 22*

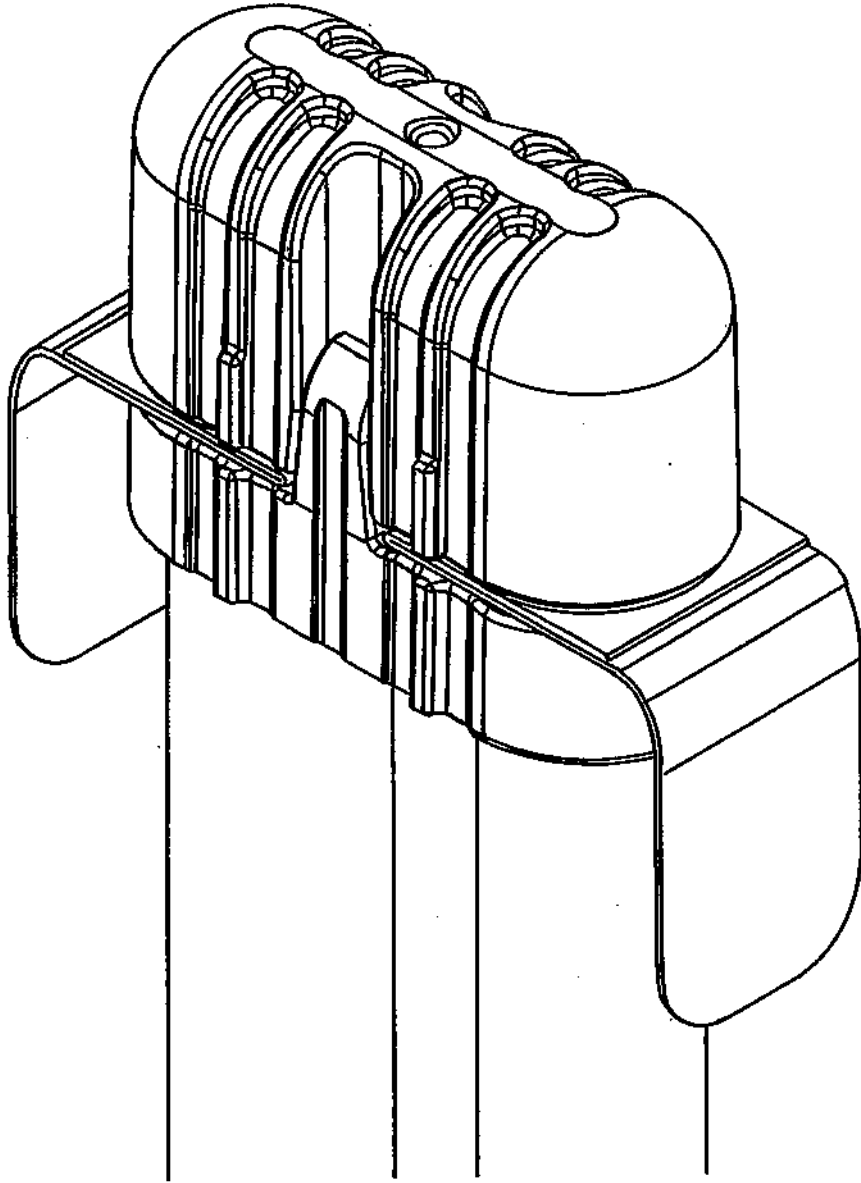


*Fig. 23*

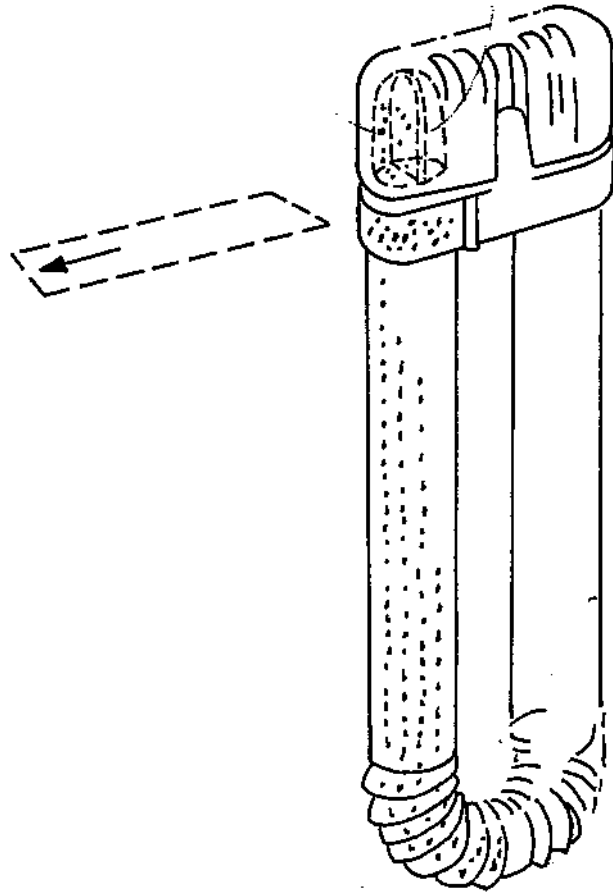




**Fig. 24**

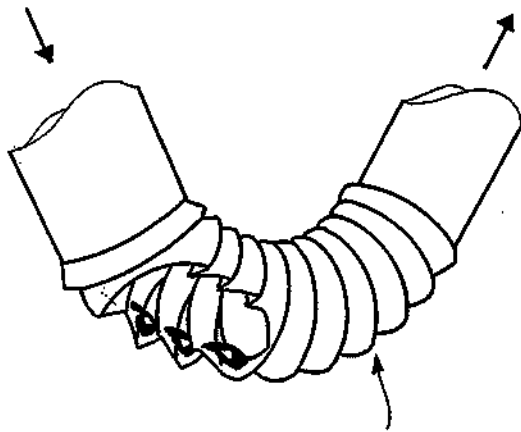


***Fig. 25***



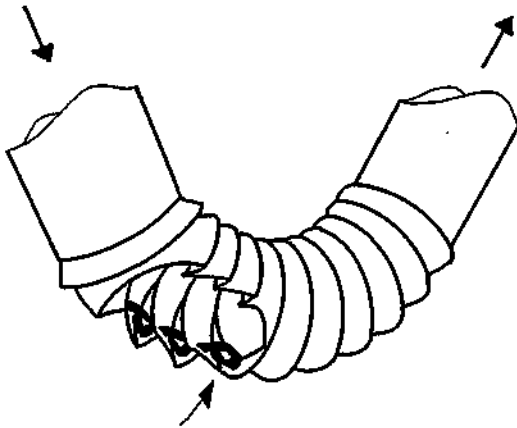
*Fig. 26*





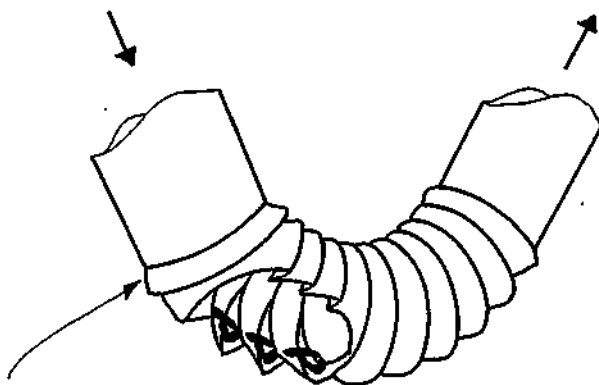
**Fig. 27a**

1/3 de los  
corrugados



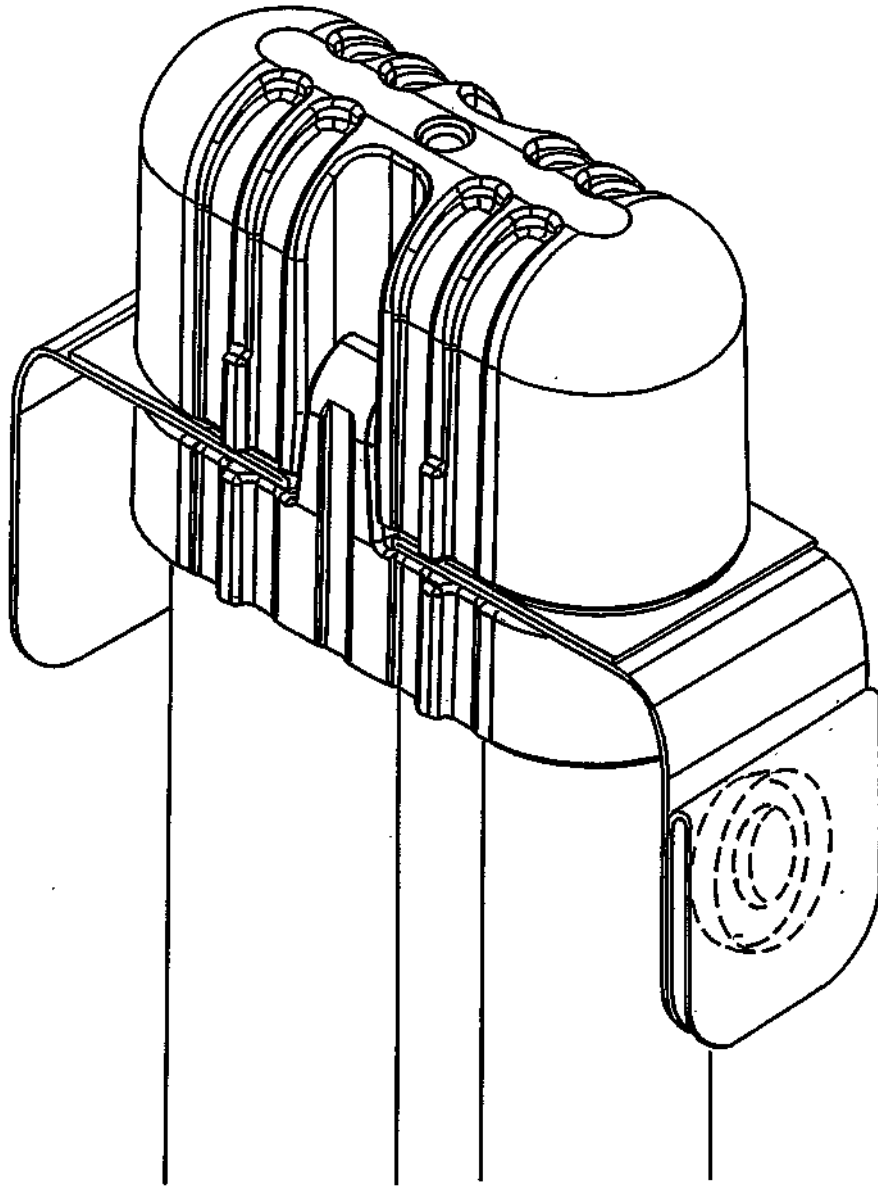
**Fig. 27b**

2/3 de los  
corrugados

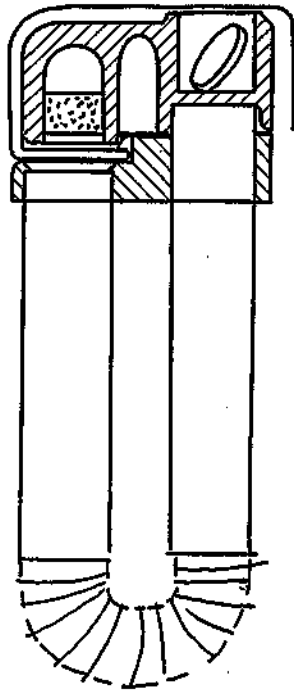


**Fig. 27c**

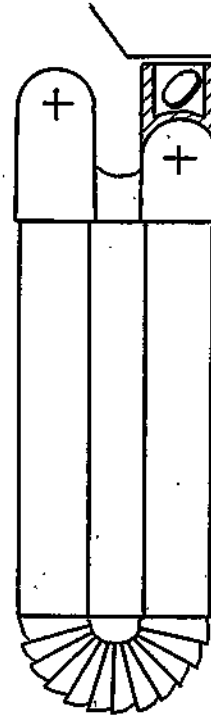
3/3 de los  
corrugados



**Fig. 28**



**Fig. 29**



**Fig. 30**