

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 856**

51 Int. Cl.:

A61J 7/00 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2015 PCT/GB2015/052891**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2016 WO16051200**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2015 E 15782025 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019 EP 3200746**

54 Título: **Un ensamble de jeringa**

30 Prioridad:

03.10.2014 GB 201417545

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

07.05.2019

73 Titular/es:

**VERITON PHARMA LIMITED (100.0%)
Unit 16 Trade City, Avro Way, Brooklands
Business Park, Weybridge
Surrey KT13 0YF, GB**

72 Inventor/es:

**AIKEN, HANNAH;
GRIMES, CHRIS;
HIRSCHMANN, AARON y
FESUS, ROBERT**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 711 856 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

Un ensamble de jeringa

5 La presente invención se refiere a ensamblajes de jeringa, y particularmente, aunque no exclusivamente, a ensamblajes de jeringa para almacenar y dispensar un medicamento. En particular, los ensamblajes de jeringa están configurados para administrar medicamento líquido por vía bucal, oral, sublingual, rectal, vaginal, tópica y/o transdérmica. La invención se extiende a métodos de uso de los ensamblajes de jeringa para el suministro de medicamento.

10 Las composiciones farmacéuticas pueden administrarse a pacientes a través de un rango de vías que incluyen por vía oral, bucal, sublingual, rectal, vaginal, tópica y/o transdérmica. Estas vías de administración son ventajosas ya que los fármacos administrados de esta forma pueden ser absorbidos a través de las membranas mucosas, o *Stratum corneum* y capas de piel asociadas con los sitios de suministro. El suministro bucal y sublingual es además ventajoso sobre el medicamento administrado por vía oral ya que esto evita el metabolismo hepático de primer paso y los fármacos no están expuestos a la degradación ácida en el estómago ni a la degradación enzimática dentro del tracto gastrointestinal (GI).

15 Como un resultado de los beneficios proporcionados por la administración a través de la ruta bucal y sublingual, ha habido interés considerable en reformular fármacos que se han administrado convencionalmente por otras vías. Adicionalmente, un número de fármacos formulados para la administración por otras vías, tal como soluciones inyectables, se han usado para tratar pacientes por vía bucal, por ejemplo morfina, midazolam y diamorfina. Un ejemplo de un producto tal es Epistatus, que es una composición que comprende midazolam (Special Products Limited, Reino Unido).

20 Tradicionalmente, los medicamentos líquidos administrados por vía oral, bucal y sublingual pueden administrarse usando una jeringa o copa que se dispensa desde una botella, ungüento o un aspersor oral. Sin embargo, un medicamento solo se puede administrar por vía oral si el paciente coopera, y esto no siempre es posible. Por ejemplo, el midazolam bucal se usa para tratar a pacientes epilépticos que sufren de ataques, y especialmente ataques convulsivos agudos prolongados. Por consiguiente, un paciente que sufre un ataque no sería capaz de cooperar. Cuando un paciente sufre de un ataque, podría morder, lo que haría aún más difícil de administrar un medicamento oral. Finalmente, un aspersor oral también tendrá inconvenientes asociados con él, ya que será difícil de administrar a un paciente que no coopera y el paciente podría inhalar inadvertidamente el aspersor.

30 Previamente, las jeringas se han usado para administrar medicamentos por vía bucal, sublingual y oral. En este caso, el medicamento generalmente se proporcionaría como un líquido a granel, y una dosis del líquido se extraería en la jeringa o copa y se administraría al paciente. Sin embargo, preparar dosis de esta forma puede dar como resultado en una dosis incorrecta extraída erróneamente del líquido a granel. Adicionalmente, un número de fármacos que se administran por vía bucal son sustancias controladas. Como un requisito de la legislación en la mayoría de países, el acceso a suministros a granel de tales fármacos se maneja con cuidado. Si un paciente tiene una necesidad urgente de un fármaco, la ubicación y acceso al suministro a granel del fármaco incrementará el tiempo necesario para calcular, obtener, preparar y administrar la dosis.

40 Un inconveniente adicional es que una vez que se ha llenado una jeringa y se está llevando al paciente, una cantidad relativamente baja de presión en el extremo de émbolo de la jeringa dará como resultado en descarga inadvertida del medicamento. Adicionalmente, la mayoría de jeringas están configuradas para permitir conexión a una aguja o goteo. En la práctica esto generalmente significa que las jeringas están provistas con una rosca de tornillo o proyección adyacente a la punta que se puede conectar a un medio de transferencia tal como una aguja o un goteo. Cuando se usa para administrar el medicamento por vía bucal, esta rosca de tornillo o proyección podría causar daño a la membrana mucosa en la mejilla de un paciente.

45 Finalmente, una dosis de un medicamento destinado para la administración bucal a menudo sería dañina si se inyectara por vía intramuscular o intravenosa. El uso de una jeringa para suministrar el medicamento podría llevar a la confusión por parte del administrador dando como resultado en la administración del medicamento a través de la ruta incorrecta. En el peor de los casos esto puede dar como resultado en la muerte del paciente.

50 El documento WO 97/04733 divulga un ensamblaje de jeringa que comprende un cilindro de jeringa y una funda exterior. El cilindro de jeringa y funda comprenden medios de acoplamiento configurados para acoplarse mutuamente entre sí y proporcionar un sello. Los medios de acoplamiento están ubicados hacia el extremo del cilindro desde el que se dispensa el medicamento. Por consiguiente, los medios de acoplamiento podrían dañar la cavidad bucal de un paciente si la jeringa se usara para administrar un medicamento a la misma.

55 El documento CN 201750930 U se refiere a un ensamblaje de jeringa para administración rectal. El ensamblaje de jeringa comprende un cilindro de jeringa que comprende un canal a través del cual se dispensa el medicamento, y una funda exterior. La funda exterior comprende una proyección que sella el canal. Sin embargo, el cilindro de jeringa y funda exterior no comprenden cada uno medios de acoplamiento configurados para acoplarse mutuamente entre sí con el fin de crear un segundo sello. Por consiguiente la funda externa puede extraerse inadvertidamente del cilindro de jeringa, dando como resultado en la descarga accidental no deseada del medicamento.

La presente invención surge a partir del trabajo del inventor en tratar de superar los problemas asociados con la administración bucal en la técnica anterior.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un ensamblaje de jeringa que comprende:

- 5 - un cilindro de jeringa que comprende una cámara interior llena o adaptada para llenarse con medicamento, y un canal en comunicación fluida con la cámara y a través del cual se dispensa el medicamento; y
- una funda exterior configurada para ser unida de manera removible al cilindro de jeringa, y que comprende una proyección que es recibida por el canal cuando la funda exterior está unida al cilindro, de esa manera creando un sello, que previene que el medicamento fluya a su través,

10 en donde el cilindro 4 de jeringa y la funda 6 exterior comprenden cada uno medios 44 de acoplamiento que están configurados para acoplarse mutuamente entre sí con el fin de crear un segundo sello, que previene la fuga o descarga del medicamento desde la cámara 14 cuando la funda 6 exterior está unida al cilindro 4, caracterizado porque los medios 44 de acoplamiento están dispuestos sobre una superficie externa del cilindro 4 de jeringa, al menos adyacente o hacia el extremo 12 del cilindro 4, que es opuesto a aquel desde el que se dispensa el medicamento.

15 Ventajosamente, la proyección en la funda exterior crea un primer sello que permite que un medicamento se almacene dentro de la cámara interna de la jeringa, y que previene la fuga o descarga del medicamento, y la evaporación de cualquier solvente cuando la funda exterior está unida al cilindro. Además, las dos roscas de tornillo trabajan en combinación con el primer sello creado por la proyección en la tapa que bloquea el canal para crear un segundo sello o una junta doble (es decir dos sellos). Adicionalmente, dado que las roscas de tornillos provistas en la superficie externa del cilindro están separadas del extremo del ensamblaje del cual se dispensa el medicamento, no pueden causar ningún daño a la cavidad bucal de un paciente.

20 Preferiblemente, la proyección comprende una longitud de al menos 1 mm. Más preferiblemente, la proyección comprende una longitud de al menos 2 mm o 3 mm. Más preferiblemente, la proyección comprende una longitud de al menos 4 mm.

25 Preferiblemente, los medios de acoplamiento están dispuestos sobre una superficie interna de la funda exterior, preferiblemente al menos adyacente o hacia el extremo de la funda exterior, que es opuesto a aquel desde el que se dispensa el medicamento. Preferiblemente, los medios de acoplamiento comprenden roscas de tornillo. Por tanto, preferiblemente la funda exterior está configurada para unirse de manera removible al cilindro debido a las correspondientes roscas de tornillo provistas en la tapa y el cilindro.

La presente divulgación también proporciona un ensamblaje de jeringa que comprende:

- 30 - un cilindro de jeringa que comprende una cámara interior llena o adaptada para llenarse con medicamento, y un canal en comunicación fluida con la cámara y a través del cual se dispensa el medicamento; y
- una funda exterior configurada para ser unida de manera removible al cilindro de jeringa,

35 en donde el cilindro de jeringa y funda exterior comprenden cada uno una rosca de tornillo, que están configurados para acoplarse mutuamente entre sí con el fin de crear un sello, que previene que el medicamento fluya a través del canal.

40 Preferiblemente, la rosca de tornillo está dispuesta sobre una superficie externa del cilindro de jeringa, preferiblemente al menos adyacente o hacia el extremo del cilindro, que es opuesto a aquel desde el que se dispensa el medicamento. Preferiblemente, la rosca de tornillo está dispuesta sobre una superficie interna de la funda exterior, preferiblemente al menos adyacente o hacia el extremo de la funda exterior, que es opuesta a aquel desde el que se dispensa el medicamento.

Preferiblemente, la funda exterior comprende una proyección que es recibida por el canal cuando la funda exterior está unida al cilindro, de esa manera creando un segundo sello, que previene que el medicamento fluya a su través. Preferiblemente, la proyección comprende una longitud de al menos 1 mm, más preferiblemente al menos 2 mm o 3 mm, y más preferiblemente al menos 4 mm.

45 De este modo, preferiblemente las roscas de tornillo (primer sello) trabajan en combinación con la proyección en la tapa que bloquea el canal que crea un segundo sello o una junta doble (es decir dos sellos).

50 Preferiblemente, el ensamblaje de jeringa del primer aspecto de la invención es un ensamblaje de jeringa para administrar medicamento por vía oral, bucal, sublingual, rectal, vaginal, tópica o transdérmica. Más preferiblemente, sin embargo, el ensamblaje de jeringa es un ensamblaje de jeringa bucal, que se usa para administrar medicamento a la cavidad bucal de un paciente.

Preferiblemente, el cilindro de jeringa no comprende medios de unión para conexión a un medio de transferencia de medicamento. Un medio de unión puede comprender cualquier cosa que esté configurada para permitir que un medio de transferencia de medicamento se una al mismo, de esa manera permitiendo el flujo de medicamento desde la

- cámara y hacia el medio de transferencia. Un medio de unión puede incluir una proyección y/o una rosca de tornillo dispuesta al menos adyacente al extremo del cilindro de jeringa desde el que se dispensa el medicamento, y está configurada para unirse a un medio de transferencia. Preferiblemente, por lo tanto, el cilindro de jeringa es incompatible con un seguro Luer, o un deslizador Luer, y similares. Por ejemplo, un medio de transferencia de medicamento puede
- 5 incluir cualquier cosa que esté configurada para unirse al cilindro de jeringa para la transferencia del medicamento desde el cilindro de jeringa a un paciente, tal como una aguja o un goteo.
- Preferiblemente, el cilindro de jeringa de la invención no comprende una rosca de tornillo externa al menos adyacente o hacia el extremo del cilindro desde el que se dispensa el medicamento, es decir en la punta de suministro. Por consiguiente, el cilindro de jeringa no puede causar ningún daño a la cavidad bucal de un paciente.
- 10 Ventajosamente, este mecanismo de seguridad asegura que no sea posible usar el ensamblaje de jeringa de la invención para administrar el medicamento por vía intravenosa o intramuscular, que de otro modo podría causar daño a un paciente e incluso podría dar como resultado en su muerte.
- Preferiblemente, el extremo del cilindro desde el que se dispensa el medicamento es sustancialmente redondo o liso. Esta característica asegura que se reduzca el riesgo de que ocurra daño en la cavidad bucal del paciente.
- 15 Preferiblemente, el extremo del cilindro desde el que se dispensa el medicamento comprende una pluralidad de pestañas separadas, que se extienden desde una pared lateral del cilindro y convergen en la punta dispensadora del cilindro para definir una abertura que conduce al canal a través del cual se dispensa el medicamento. Preferiblemente, las pestañas están igualmente separadas. Más preferiblemente, las pestañas tienen un perfil curvo. Preferiblemente, las pestañas adyacentes tienen la misma longitud para producir un perfil sustancialmente liso. Preferiblemente, el
- 20 extremo del cilindro desde el que se dispensa el medicamento comprende al menos dos, tres, cuatro, cinco o seis pestañas. Más preferiblemente, el extremo del cilindro desde el que se dispensa el medicamento comprende cuatro pestañas. Ventajosamente, este número de pestañas proporciona una superficie exterior lisa que se presenta a la cavidad interna del paciente, tal como la boca.
- Ventajosamente, las pestañas previenen que se formen bolsas de aire en el cilindro durante el proceso de fabricación, mientras que permiten que el cilindro resista la fuerza de una mordida humana. Esto es especialmente ventajoso si el ensamblaje de jeringa se usa para tratar a un paciente que sufre de un ataque o crisis.
- 25 Preferiblemente, el cilindro comprende un material transparente o translúcido. El cilindro puede comprender cualquier polímero que pueda moldearse por inyección, tal como polipropileno, polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.
- 30 Preferiblemente, la funda exterior está configurada para unirse de manera removible al cilindro de jeringa para de esa manera recubrir al menos una porción de la cámara, y preferiblemente toda la cámara. Preferiblemente, la funda exterior comprende un material opaco y/o un material de color ámbar. Ventajosamente, la funda exterior previene que el medicamento se exponga a la luz cuando está contenido dentro de la cámara adentro del cilindro. La funda exterior puede fabricarse por moldeo por inyección de plásticos tales como polipropileno, LDPE, HDPE, policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.
- 35 Preferiblemente, el diámetro de la funda exterior para la mayoría de su longitud está entre 5 mm y 30 mm, más preferiblemente, entre 7.5 mm y 20 mm o entre 10 mm y 15 mm, más preferiblemente, entre 12 mm y 13 mm. El término "mayoría de su longitud" puede significar al menos el 60%, 70% o al menos 80% de longitud de la funda, preferiblemente al menos 90% de la longitud de la funda.
- En una realización, una superficie externa de la funda exterior es sustancialmente lisa. En una realización alternativa, una superficie externa de la funda comprende una o más proyecciones que se extienden transversalmente desde la misma, y que está configurada para facilitar la extracción de la funda exterior del cilindro. Preferiblemente, la funda
- 45 exterior comprende una pluralidad de rebordes o salientes alargadas separadas, que se extienden a lo largo del eje longitudinal de la funda exterior. Preferiblemente, la funda exterior comprende al menos dos, tres o cuatro rebordes o salientes alargadas separadas. Preferiblemente, los rebordes o salientes alargadas se extienden al menos 1 mm por encima de la superficie de la funda exterior. Más preferiblemente, los rebordes o salientes alargadas se extienden al menos 2 mm, 3 mm, 4 mm o 5 mm por encima de la superficie de la funda exterior. Más preferiblemente, los rebordes o salientes alargados se extienden al menos 6 mm, 7 mm u 8 mm por encima de la superficie de la funda exterior. En todavía una realización alternativa, al menos una porción de la superficie externa de la funda exterior comprende un material suavizado. Preferiblemente, el material suavizado comprende caucho o un elastómero termoplástico adecuado.
- 50 Ventajosamente, los rebordes, salientes o el material suavizado permiten a un usuario asir mejor la funda exterior para ayudar en su extracción del cilindro.
- 55 Preferiblemente, la funda exterior comprende una banda circunferencial al menos adyacente al extremo de la funda exterior, que es opuesta a aquel desde el que se dispensa el medicamento, estando configurada la banda para

aumentar el diámetro de la funda exterior. La banda circunferencial está configurada preferiblemente para aumentar el diámetro de la funda exterior en al menos 5%, más preferiblemente, al menos 10%, 15%, 20% o 25% más preferiblemente, al menos 35%.

Ventajosamente, la banda permite que la funda exterior se fabrique más fácilmente.

5 En una realización, el ensamblaje de jeringa es un ensamblaje de jeringa de dosis única individual prellenado con medicamento. Preferiblemente, el medicamento se selecciona de un grupo de medicamentos que consiste de: analgésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, vasodilatadores, esteroides, antagonistas opiáceos, anestésicos, compuestos antiadrenérgicos, fármacos antialérgicos, antianginosos, antiasmáticos, antibacterianos, anticoagulantes, anticolinérgicos, antieméticos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinfecciosos, antiinflamatorios, fármacos antimigraña, broncodilatadores, depresores cardíacos, trombolíticos, betabloqueantes, opioides, sedantes, benzodiacepinas y estimulantes.

10 Más preferiblemente, el medicamento se selecciona de un grupo que consiste de: midazolam, lorazepam, diazepam, paraldehído, pentobarbital, morfina, carbamazepina, etosuximida, clorazepato, clonazepam, felbamato, fosfenitoína, gabapentina, lacosamida, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, pregabalina, primidona, tiagabina, topiramato, zonisamida, clobazam, vigabatrina, fentanilo, oxiconona, diamorfina, alprazolam, clonazepam, vasopresina, levetiracetam, y AINEs, o una sal del mismo.

15 Más preferiblemente, el ensamblaje de jeringa es un ensamblaje de jeringa de dosis única prellenado con midazolam o una sal del mismo, tal como maleato de midazolam.

20 Preferiblemente, el ensamblaje de jeringa comprende un émbolo configurado para deslizarse en la cámara. El émbolo puede fabricarse por moldeo por inyección de plásticos. El émbolo puede moldearse de manera adecuada a partir de polipropileno, LDPE, HDPE, policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.

25 Preferiblemente, el émbolo comprende una varilla que tiene primer y segundo extremos, en donde el primer extremo se inserta en la cámara, y el segundo extremo comprende una lengüeta para el pulgar, y el cilindro comprende una lengüeta para los dedos, que está configurada para acoplarse con el dedo de una mano mientras que también engrana la lengüeta para el pulgar con el pulgar de la misma mano. Por tanto, preferiblemente la jeringa está configurada de tal manera que cuando la funda exterior se separa del cilindro, un usuario puede aplicar presión a las lengüetas para los dedos y pulgar, lo que causa que la varilla de émbolo se deslice dentro de la cámara y causando que el medicamento se dispense a través del canal.

30 Preferiblemente, la lengüeta para los dedos está dispuesta al menos adyacente a, o hacia, el extremo del cilindro, que es opuesta a aquel desde el que se dispensa el medicamento. Más preferiblemente, la lengüeta para los dedos está dispuesta adyacente al extremo del cilindro, que es opuesta a aquel desde el que se dispensa el medicamento. Preferiblemente, la lengüeta para los dedos se extiende en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del cilindro. Preferiblemente, la lengüeta para los dedos se extiende desde al menos dos lados del cilindro.

35 Preferiblemente, los dos lados comprenden lados opuestos. Preferiblemente, la lengüeta para los dedos está configurada para ser accesible cuando la funda exterior está unida al cilindro de jeringa. Preferiblemente, la lengüeta para los dedos está dimensionada para extenderse más allá del diámetro de la funda exterior. Preferiblemente, la lengüeta para los dedos tiene un ancho máximo de al menos 12 mm. Más preferiblemente, la lengüeta para los dedos tiene un ancho máximo de al menos 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm o 20 mm. Más preferiblemente, la lengüeta para los dedos tiene un ancho máximo de al menos 21 mm, 22 mm, 23 mm, 24 mm o 25 mm.

40 Preferiblemente, el ancho máximo de la lengüeta para los dedos es al menos 50% mayor que el ancho del cilindro. Más preferiblemente, el ancho máximo de la lengüeta para los dedos es al menos 60%, 70% u 80% mayor que el ancho del cilindro. Más preferiblemente, el ancho máximo de la lengüeta para los dedos es al menos 100%, 120, 140 o 160% mayor que el ancho del cilindro.

45 Preferiblemente, el ancho máximo de la lengüeta para los dedos es al menos 10% mayor que el ancho de la funda exterior adyacente al extremo de la funda exterior, que es opuesta a aquel desde el que se dispensa el medicamento. Más preferiblemente, el ancho máximo de la lengüeta para los dedos es al menos 20%, 30%, 40% o 50% mayor que el ancho de la funda exterior adyacente al extremo de la funda exterior, que es opuesta a aquel desde el que se dispensa el medicamento. Más preferiblemente, el ancho máximo de la lengüeta para los dedos es al menos 60% o 70% mayor que el ancho de la funda exterior adyacente al extremo de la funda exterior, que es opuesta a aquel desde el que se dispensa el medicamento.

50 Preferiblemente, el ensamblaje de jeringa de dosis de unidad única precargado está configurado para dispensar sustancialmente todo el medicamento en un solo suministro. Preferiblemente, el ensamblaje de jeringa comprende una proyección que se extiende transversalmente dispuesta en el lado de la varilla de émbolo, y una indentación dispuesta a lo largo del interior de la cámara, o viceversa, en donde la alineación de la proyección e indentación se correlaciona con un volumen definido de medicamento y de esa manera una dosis. Por tanto, la varilla de émbolo se mantiene en el volumen de llenado cuando no se almacena. La ventaja del tope por lo tanto ayuda a asegurar que se

inserte una dosis precisa de medicamento en la cámara durante la carga. También evita que la varilla de émbolo se retire del cilindro.

5 Por consiguiente, en una realización preferida el ensamblaje de jeringa puede configurarse para suministrar las diferentes dosis únicas requeridas. Por ejemplo, el émbolo se puede disponer para suministrar 0.25 ml, 0.5 ml, 0.75 ml o 1 ml de medicamento.

Por tanto, en algunas realizaciones la cámara está adaptada preferiblemente para contener alrededor de 0.1-25ml de medicamento, o más preferiblemente alrededor de 0.1-25ml, o alrededor de 0.1-10 ml, o alrededor de 0.1-5ml, o alrededor de 0.1-2ml, o alrededor de 0.1-1ml de medicamento.

La presente divulgación también describe el ensamblaje de jeringa del primer aspecto, para uso en terapia.

10 La presente divulgación también describe el ensamblaje de jeringa del primer aspecto, para uso en el tratamiento, prevención o mejora de un ataque.

La presente divulgación también describe midazolam o una sal del mismo, para uso en tratamiento de un ataque, en donde el midazolam es para administración bucal usando el ensamblaje de jeringa de acuerdo con el primer aspecto.

El ataque puede ser un ataque convulsivo agudo prolongado, que puede dar como resultado en un estado epiléptico.

15 La presente divulgación también describe morfina, para uso en tratamiento de dolor, en donde la morfina es para administración bucal usando el ensamblaje de jeringa de acuerdo con el primer aspecto.

20 La presente divulgación también describe un método para administrar un medicamento a un paciente en necesidad de tratamiento usando un ensamblaje de jeringa de acuerdo con el primer aspecto, comprendiendo el método extraer la funda exterior del cilindro; y dispensar el medicamento desde la cámara, para de esa manera administrar el medicamento al paciente.

Preferiblemente, el ensamblaje de jeringa del primer aspecto de la invención se usa para administrar el medicamento por vía oral, bucal, sublingual, rectal, vaginal, tópica o transdérmica. Sin embargo, se prefiere la administración bucal.

25 La presente divulgación también describe un método para administrar un medicamento a un paciente en necesidad de tratamiento usando un ensamblaje de jeringa de acuerdo con el primer aspecto, comprendiendo el método: extraer la funda exterior del cilindro; insertar un extremo del cilindro en la cavidad corporal de un paciente en necesidad de tratamiento; y aplicar presión a un émbolo, de esa manera causando que se dispense el medicamento contenido en una cámara.

30 Todas las características descritas aquí (incluyendo las reivindicaciones acompañantes, resumen y dibujos) y/o todas las etapas de cualquier método o proceso así divulgado, se pueden combinar con cualquiera de los aspectos anteriores en cualquier combinación, excepto combinaciones donde al menos algunas de tales características y/o etapas se excluyen mutuamente.

Para una mejor comprensión de la invención, y para mostrar cómo se pueden llevar a efecto las realizaciones de la misma, ahora se hará referencia, a modo de ejemplo, a las figuras acompañantes, en las cuales:

35 Las figuras 1a-d muestran vistas laterales de diversas realizaciones de un ensamblaje de jeringa de acuerdo con la invención. Cada realización del ensamblaje de jeringa tiene un émbolo deslizante dispuesto en un cilindro, que se muestra recubierto por un diseño diferente de una funda o tapa recubierta. Por ejemplo, la tapa exterior que se muestra en la figura 1a está con rebordes, mientras que la tapa de la figura 1b es suave, la tapa de la figura 1c tiene agarre para los dedos, y la tapa de la Figura 1d es lisa;

40 Las figuras 2a-d muestran vistas laterales de las tapas exteriores de funda que se muestran en las figuras 1a-d, pero con la jeringa extraída;

Las figuras 3a y b muestran vistas laterales ampliadas de la punta de una realización del ensamblaje de jeringa recubierta por la tapa (figura 3a) y sin la tapa (figura 3b). En esta realización, la punta de la jeringa tiene cuatro pestañas;

45 Las figuras 4a y b muestran vistas laterales ampliadas de la punta de otra realización del ensamblaje de jeringa con la tapa (figura 4a) y sin la tapa (figura 4b). En esta realización, la punta de jeringa tiene seis pestañas;

La figura 5 muestra una vista lateral en sección transversal ampliada del extremo de una jeringa en la que se inserta el émbolo;

La figura 6a es una vista en perspectiva de una realización adicional de una tapa sobre funda y

La figura 6b es una vista lateral de la realización adicional de la tapa sobre funda; y

50 La figura 7 es una vista en perspectiva de un cilindro.

Ejemplo

Los inventores han diseñado un nuevo ensamblaje 2 de jeringa, que se muestra en las figuras. El ensamblaje 2 de jeringa se usa principalmente para el suministro bucal a un paciente de medicamento, tal como Epistatus, que es una composición que comprende maleato de midazolam (Special Products Limited, Reino Unido).

5 Refiriéndose primero a las figuras 1a-d, el ensamblaje 2 de jeringa generalmente consiste de un cilindro 4 principal en el que se inserta un émbolo 8, y una tapa o funda 6 exterior recubierta que recubre el cilindro 4, cuando la jeringa no está en uso. La tapa 6 exterior se extrae del cilindro 4 antes de la administración del medicamento al paciente. El cilindro 4 tiene un primer extremo 10 redondo liso, un segundo extremo 12 plano que tiene una lengüeta 16 para los
10 dedos, y una cámara 14 interior que se extiende a través del núcleo del cilindro 4 entre el primer y segundo extremos 10, 12, como se muestra más claramente en las figuras 4 y 5. La cámara 14 interior está dimensionada para contener un volumen deseado de medicamento, por ejemplo alrededor de 0.1-10 ml de medicamento.

Una lengüeta 16 para los dedos exterior está dispuesta alrededor de la circunferencia del segundo extremo del cilindro 4, y proporciona una superficie contra la cual los dedos de un usuario pueden aplicar presión. Adicionalmente, la lengüeta 16 para los dedos puede ser asida por el usuario cuando la tapa 6 se extrae del cilindro 4. Se muestra una
15 realización con una lengüeta 16 para los dedos más grande en la figura 7. El ancho máximo combinado de las dos lengüetas 16 para los dedos es de 17.75 mm. Sin embargo, los inventores también han concebido una realización alternativa (no se muestra) donde el ancho máximo de las dos lengüetas para los dedos es de 25.40 mm. A modo de comparación, el diámetro externo del cilindro 4 es de 9.68 mm. Por consiguiente, en la realización ilustrada en la figura 7 el ancho de las lengüetas 16 para los dedos es 83% mayor que el ancho del cilindro 4, y en la realización adicional concebida por los inventores, el ancho de las lengüetas 16 para los dedos es 162% mayor que el ancho del cilindro 4. Como se explica a continuación, el ancho máximo de las lengüetas 16 para los dedos más grandes es mayor que el diámetro de la tapa 6, y por lo tanto ayudan al usuario a extraer el cilindro 4 de la tapa 6, así como en dispensar el medicamento. En uso, una vez que se ha extraído la tapa 6 del cilindro 4, el medicamento (tal como maleato de midazolam) almacenado en la cámara 14 se dispensa a través de un canal 18 alargado que se extiende entre la
20 cámara 14 y el primer extremo 10 del cilindro 4 y fuera de la punta 20, que se muestra más claramente en la figura 4.

Los inventores han encontrado que el grosor del material del cilindro 4 idealmente debería ser consistente con el fin de evitar que se enfríe a diferentes tasas durante el proceso de fabricación, lo que podría dar como resultado en que se formen bolsas de aire dentro del cilindro 4, de esa manera debilitando su estructura. Por esta razón, el primer extremo 10 del cilindro 4 comprende una pluralidad de pestañas 22 igualmente separadas, que se extienden de manera radial hacia fuera desde el mismo. Las pestañas 22 adyacentes están separadas por aberturas o brechas 58, como se muestra en las figuras 3 y 4. La provisión de estas pestañas 22 asegura que el grosor del material del cilindro 4 sea consistente y previene que se formen bolsas de aire durante el proceso de fabricación. En la realización que se muestra en las figuras 3a y 3b, el primer extremo 10 del cilindro 4 tiene cuatro pestañas 22 separadas (y brechas 58 correspondientes), y en las figuras 4a y 4b, el primer extremo 10 del cilindro 4 tiene seis pestañas 22 separadas (y brechas 58 correspondientes). Juntas estas pestañas 22 crean un perfil externo sustancialmente liso y redondo, lo que reduce el riesgo de dañar la cavidad bucal del paciente durante la administración del fármaco.
30

Debido al uso previsto del ensamblaje 2 de jeringa, las pestañas 22, así como el resto del cilindro 4, deben ser capaces de resistir la fuerza de una mordida de un paciente que se administra por vía bucal medicamento a través de la jeringa 2. Los inventores creen que un cilindro 4 donde el primer extremo 10 comprende cuatro, cinco o seis pestañas 22 es
40 suficientemente robusto para resistir una mordida. Además, la realización donde el primer extremo 10 comprende cuatro pestañas 22 presenta la superficie externa más lisa y es menos probable que cause una lesión en la boca del paciente, y por tanto se prefiere.

El cilindro 4 está hecho de un material transparente o translúcido que le permite al paciente ver el medicamento que se va a dispensar desde la cámara 14. El cilindro 4 puede fabricarse por moldeo por inyección de plásticos, por ejemplo polipropileno, LDPE, HDPE, policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.
45

Refiriéndose a la figura 1, el émbolo 8 comprende una varilla 24 de émbolo alargada que tiene un primer extremo 26 ajustado con un caucho o una punta de émbolo de materiales alternativos adecuados (no se muestra), que se inserta en la cámara 14 en el cilindro 4, y un segundo extremo 28 opuesto en el que está dispuesta una lengüeta 30 para el pulgar que está dimensionada de tal manera que pueda ser operada por el pulgar de un usuario. En uso, un usuario presiona la varilla 24 de émbolo para deslizarse a lo largo de la cámara 14 ejerciendo presión sobre la lengüeta 16 para los dedos con los dedos de una mano. Simultáneamente, se aplica presión en la lengüeta 30 para el pulgar de la misma mano, de esa manera instando a la lengüeta 30 para el pulgar a moverse hacia la lengüeta 16 para los dedos y causando que la varilla 24 se deslice dentro de la cámara 14. En algunas realizaciones, un sello 56 de caucho interno se puede disponer en el extremo de la cámara 14 hacia el segundo extremo del cilindro 4, que proporciona un buen sello con la varilla 24 a medida que se desliza a lo largo de la cámara 14.
50

En una realización, la varilla 24 se desliza dentro de la cámara 14 hasta que el primer extremo 18 de la varilla 24 alcanza un tope 32 de extremo de la cámara 14, como se muestra en las figuras 4a y 4b. El tope de caucho (no se muestra) en el extremo de la varilla 24 asegura que el medicamento sea expulsado de la cámara 14 a través del canal 18 y fuera de la punta 20. Debe apreciarse que el diseño de la punta 20 de la jeringa 2 es incompatible con un seguro
60

Luer o un deslizador Luer y/o una aguja, y de esa manera elimina cualquier riesgo de que el ensamblaje 2 de jeringa se use para administrar el medicamento por vía intravenosa o por goteo, lo que podría dañar al paciente.

- 5 En otra realización, una proyección que se extiende transversalmente o un tope 34 está dispuesto en el lado de la varilla 24, y una indentación 54 está dispuesta a lo largo del interior de la cámara 14, como se muestra en la figura 5. El tope 34 e indentación 54 ayudan durante la carga del ensamblaje 2 con medicamento. La alineación del tope 34 e indentación 54 se correlacionan con un volumen definido de medicamento y de esa manera con una dosis. Por tanto, la varilla 24 de émbolo se mantiene en el volumen de llenado correcto cuando no está almacenada. La ventaja del tope por lo tanto ayuda a asegurar que se inserte una dosis precisa de medicamento en la cámara 14 durante la carga. También evita que la varilla de émbolo se retire del cilindro.
- 10 Por ejemplo, el émbolo se puede disponer para suministrar 0.25ml, 0.5ml, 0.75ml o 1ml de medicamento. El émbolo 8 puede hacerse por moldeo por inyección de plásticos, por ejemplo, polipropileno LDPE, HDPE, policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.
- 15 La jeringa 2 puede proporcionarse prellenada con medicamento, que puede ser cualquier medicamento adecuado para administración bucal, tal como una composición que comprende midazolam. Una de las razones por las que las jeringas generalmente no se proporcionan prellenadas con un medicamento es porque existen un número de problemas asociados con el almacenamiento del medicamento. Por ejemplo, si el medicamento es sensible a la luz, es importante asegurarse de que no esté expuesto a luz fuerte mientras se almacena para prevenir su degradación. También es importante que se proporcione un sello adecuado para evitar que el medicamento se escape fuera de la
- 20 cámara 14. Adicionalmente, los medicamentos para administración bucal a menudo se proporcionan en una solución de solvente, por lo tanto si el sello no está suficientemente ajustado, entonces el solvente se puede evaporar, de esa manera causando detrimento a la calidad del medicamento. La jeringa 2 ilustrada en las figuras supera estos problemas, como se describe a continuación.
- 25 En primer lugar, como se muestra en las figuras 1a-d, la tapa 6 está configurada para extenderse sustancialmente sobre el cilindro 4, y puede comprender un material opaco, de esa manera protegiendo el medicamento almacenado dentro de la jeringa 2 de la luz solar. La tapa 6 puede hacerse por moldeo por inyección de plásticos, tal como polipropileno, LDPE, HDPE, policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos. En una realización, la tapa 6 está hecha de un material opaco que previene que la luz dañe el medicamento.
- 30 En segundo lugar, la tapa 6 está configurada para crear un sello de tipo junta doble con el cilindro 4 de la jeringa 2 con el fin de prevenir la fuga del medicamento así como la evaporación del etanol de la cámara 14. Como se puede ver en las figuras 2a-d, la primera parte del sello de tipo junta se proporciona por medio de una proyección 40 que se extiende fuera del centro de la superficie 42 interior del primer extremo 38 de la tapa 6. Por consiguiente, cuando la tapa 6 se coloca sobre el cilindro 4, la proyección 40 se extiende hacia y bloquea el extremo distal del canal 18 que conecta la
- 35 cámara 14 con la punta 20. Como tal, el medicamento no puede salir del canal 18 mientras la tapa 6 está asegurada al cilindro 4. Los inventores han encontrado que una proyección 40 más larga es beneficiosa ya que permite el acoplamiento más fácil con el canal 14 durante la aplicación de la tapa 6 y una mayor área de superficie de acoplamiento. Por consiguiente, en una realización preferida, la proyección 40 tiene una longitud de alrededor de 3.43 mm.
- 40 Como se puede ver en las figuras 1a, 1c y 5, la segunda parte del sello tipo junta se proporciona por medio de las roscas 44 de tornillo de acoplamiento correspondientes que están dispuestas en la superficie exterior del segundo extremo 12 del cilindro 4, y también en la superficie 42 interior del segundo extremo 38 de la tapa 6. Estas roscas 38 de tornillo se engranan mutuamente asegurando de esa manera que la tapa 6 se quede en su lugar en el cilindro 4 y mejorando el sello hecho entre la proyección 40 y la abertura del canal 18, lo que previene además la fuga o descarga involuntaria del medicamento almacenado dentro de la cámara 14 de la jeringa 2. Adicionalmente, como las roscas 44 de tornillos están separadas del primer extremo 10 del cilindro 4, no pueden entrar en contacto con la membrana mucosa en la boca de un paciente durante la administración del fármaco, por lo tanto no causará daños a la misma durante el uso.
- 45 Los inventores han diseñado cuatro realizaciones diferentes de la tapa 6 exterior. En primer lugar, en la realización de la jeringa 2 que se muestra en las figuras 1d y 2d, la superficie 46 externa de la tapa 6 es completamente lisa. En la realización de la jeringa 2 ilustrada en las figuras 1a y 2a, la superficie 46 externa del segundo extremo 38 de la tapa 6 está provista con una pluralidad de rebordes 48 alargados separados, que se extienden a lo largo del eje longitudinal de la tapa 6. Estos rebordes permiten a un usuario asir mejor la tapa 6 en su segundo extremo 38 y de esa manera permite que el usuario gire y desenrosque rápidamente la tapa 6 y la extraiga del cilindro 4.
- 50 En la realización de la jeringa 2 que se muestra en las figuras 1c y 2c, el segundo extremo 38 de la tapa 6 tiene dos aletas 50 externas que se extienden transversalmente. Las aletas 50 están dispuestas a ambos lados de la tapa 6, y permiten a un usuario asir mejor y desenrosque la tapa 6 del cilindro 4. De manera similar, en la realización de la tapa 6 que se muestra en las figuras 6a y 6b la tapa también tiene dos aletas 50. En la realización ilustrada, en su punto más ancho la tapa 6 tiene un ancho de 20.00 mm debido a las aletas. A modo de comparación, el diámetro externo de la tapa 6 sobre la mayoría de su altura es 12.81 mm. Por consiguiente, cada aleta 50 se extiende un máximo de
- 55
- 60

- 8.10 mm desde el lado de la tapa 6. Los inventores han encontrado que las aletas 50 más grandes permiten que la tapa 6 se aplique al cilindro 4 más fácilmente usando un proceso automatizado, y permite a un usuario asir la tapa 6 más fácilmente cuando desean extraerla del cilindro 4. Adicionalmente, la tapa 6 también comprende una banda 60 circunferencial adyacente al segundo extremo 38. La banda 60 aumenta el diámetro de la tapa 6 adyacente al segundo extremo 38, y en la realización preferida ilustrada en las figuras 6a y 6b la banda 60 tiene un diámetro de 17.50 mm. Por consiguiente, la banda 60 aumenta el diámetro de la tapa 6 en un 36.6% adyacente al segundo extremo 38. Los inventores han encontrado que la presencia de la banda 60 circunferencial y/o aletas 50 más grandes permite que la tapa 6 se libere de una herramienta usada para fabricar las partes. Por consiguiente, la banda 60 y aletas 50 más grandes promueven la longevidad de la herramienta usada para fabricar las partes.
- 5
- 10 Como se mencionó anteriormente, las lengüetas 16 para los dedos tienen un ancho máximo de 25.40 mm. Por consiguiente, esto es 98% mayor que el diámetro de la tapa 6 y 75% mayor que la banda 60. Por consiguiente, cuando la tapa 6 está en su lugar sobre el cilindro 4 las lengüetas 16 para los dedos se extenderán más allá del borde de la tapa 6 permitiendo la extracción más fácil de la tapa 6 del cilindro 4.
- 15 En otra realización más, como se muestra en las figuras 1b y 2b, la superficie 46 externa del segundo extremo 38 de la tapa 6 comprende un material 52 suavizado, tal como caucho. El material 52 suavizado permite a un usuario asir mejor la tapa 6 y de esa manera desenroscarla del cilindro 4.
- 20 Ventajosamente, la jeringa 2 permite que un medicamento para administración bucal se almacene de forma segura en la misma, sin el riesgo de que el medicamento se escape o que el solvente (por ejemplo etanol) se evapore. Adicionalmente, el medicamento se puede administrar rápidamente al paciente sin que el usuario necesite hacer una pausa para medir una dosis. Adicionalmente, la jeringa 2 no permite que un usuario conecte la jeringa 2 a una aguja o goteo por lo tanto elimina cualquier riesgo de que un medicamento previsto para administración bucal se administre por vía intravenosa o intramuscular, lo que podría ser peligroso.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje 2 de jeringa que comprende:
 - un cilindro 4 de jeringa que comprende una cámara 14 interior llena o adaptada para llenarse con medicamento, y un canal 18 en comunicación fluida con la cámara 14 y a través de la cual se dispensa el medicamento; y
- 5 - una funda 6 exterior configurada para ser unida de manera removible al cilindro 4 de jeringa, y que comprende una proyección 40 que es recibida por el canal 18 cuando la funda 6 exterior está unida al cilindro 4, de esa manera creando un sello, que previene que fluya el medicamento a su través,

en donde el cilindro 4 de jeringa y la funda 6 exterior comprenden cada uno medios 44 de acoplamiento que están configurados para acoplarse mutuamente entre sí con el fin de crear un segundo sello, que previene la fuga o descarga del medicamento desde la cámara 14 cuando la funda 6 exterior está unida al cilindro 4, caracterizado porque los medios 44 de acoplamiento están dispuestos sobre una superficie externa del cilindro 4 de jeringa, al menos adyacente o hacia el extremo 12 del cilindro 4, que es opuesto a aquel desde el que se dispensa el medicamento.
- 10 2. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios 44 de acoplamiento están dispuestos sobre una superficie 42 interna de la funda 6 exterior, preferiblemente al menos adyacente o hacia el extremo 38 de la funda 6 exterior, que es opuesto a aquel desde el que se dispensa el medicamento, y/o en donde los medios 44 de acoplamiento comprenden roscas de tornillo.
- 15 3. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el ensamblaje 2 de jeringa es para administrar medicamento por vía oral, bucal, sublingual, rectal, vaginal, tópica o transdérmica, preferiblemente en donde el ensamblaje 2 de jeringa es un ensamblaje de jeringa bucal, que se usa para administrar el medicamento a la cavidad bucal de un paciente.
- 20 4. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el cilindro 4 de jeringa es incompatible con un seguro Luer o deslizador Luer, y similares, y/o en donde el cilindro 4 de jeringa no comprende una rosca de tornillo externa al menos adyacente o hacia el extremo 10 del cilindro 4 desde el que se dispensa el medicamento.
- 25 5. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el extremo 10 del cilindro 4 desde el que se dispensa el medicamento comprende una pluralidad de pestañas 22 separadas, que se extienden desde una pared lateral del cilindro 4 y convergen en la punta 20 dispensadora del cilindro 4 para definir una abertura que conduce al canal 18 a través del cual se dispensa el medicamento, preferiblemente en donde las pestañas 22 adyacentes tienen la misma longitud para producir un perfil sustancialmente liso.
- 30 6. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el cilindro 4 comprende un material transparente o translúcido, y/o en donde la funda 6 exterior está configurada para unirse de manera removible al cilindro de jeringa para recubrir de esa manera al menos una porción de la cámara 14, y preferiblemente toda la cámara 14.
- 35 7. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la funda 6 exterior comprende un material opaco y/o un material de color ámbar.
8. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde una superficie 46 externa de la funda 6 exterior es sustancialmente lisa.
9. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde una superficie 46 externa de la funda 6 exterior comprende una o más proyecciones que se extienden transversalmente desde la misma, y que está configurada para facilitar la extracción de la funda 6 exterior del cilindro 4, preferiblemente en donde una superficie 46 externa de la funda 6 exterior comprende una pluralidad de rebordes o salientes 48, 50 alargados separados, que se extienden a lo largo del eje longitudinal de la funda exterior.
- 40 10. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde al menos una porción de la superficie 46 externa de la funda 6 exterior comprende un material 52 suavizado, tal como caucho o un elastómero termoplástico adecuado, y/o en donde el ensamblaje 2 de jeringa es un ensamblaje de jeringa de dosis de unidad única prellenado con medicamento.
- 45 11. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el medicamento se selecciona de un grupo de medicamentos que consiste de: analgésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, vasodilatadores, esteroides, antagonistas opiáceos, anestésicos, compuestos antiadrenérgicos, fármacos antialérgicos, antianginosos, antiasmáticos, antibacterianos, anticoagulantes, anticolinérgicos, antieméticos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinfecciosos, antiinflamatorios, fármacos antimigraña, broncodilatadores, depresores cardíacos, trombolíticos, betabloqueantes, opioides, sedantes, benzodiacepinas y estimulantes.
- 50

- 5 12. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el medicamento se selecciona de un grupo que consiste de: midazolam, lorazepam, diazepam, paraldehído, pentobarbital, morfina, carbamazepina, etosuximida, clorazepato, clonazepam, felbamato, fosfenitoína, gabapentina, lacosamida, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, pregabalina, primidona, tiagabina, topiramato, zonisamida, clobazam, vigabatrina, fentanilo, oxicodona, diamorfina, alprazolam, clonazepam, vasopresina, levetiracetam, y AINEs, o una sal del mismo.
13. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el ensamblaje 2 de jeringa es un ensamblaje de jeringa de dosis única prellenado con midazolam o una sal del mismo, tal como maleato de midazolam.
- 10 14. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el ensamblaje 2 de jeringa comprende un émbolo 8 configurado para deslizarse en la cámara, preferiblemente en donde el émbolo 8 comprende una varilla 24 que tiene el primer y segundo extremos 26, 28, en donde el primer extremo 26 se inserta en la cámara 14, y el segundo extremo 28 comprende una lengüeta 30 para pulgar, y el cilindro 4 comprende una lengüeta 16 para los dedos, que está configurada para acoplarse con el dedo de una mano mientras que también se engrana a la lengüeta 30 para pulgar con el pulgar de la misma mano, más preferiblemente en donde el ensamblaje 2 de jeringa comprende una proyección 34 que se extiende transversalmente dispuesta en el lado de la varilla 24 de émbolo, y una indentación 54 dispuesta a lo largo del interior de la cámara 14, o viceversa, en donde la alineación de la proyección 34 y la indentación 54 se correlacionan con un volumen definido de medicamento y de esa manera con una dosis.
- 15 15. Un ensamblaje 2 de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la cámara está adaptada para contener alrededor de 0.1-25ml, o alrededor de 0.1-10ml, o alrededor de 0.1-5ml, o alrededor de 0,1-2ml, o alrededor de 0.1-1ml de medicamento.
- 20

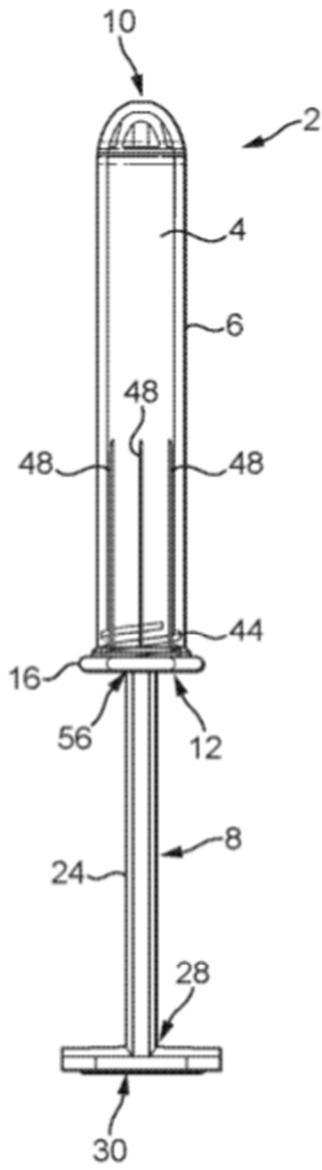


FIG. 1a

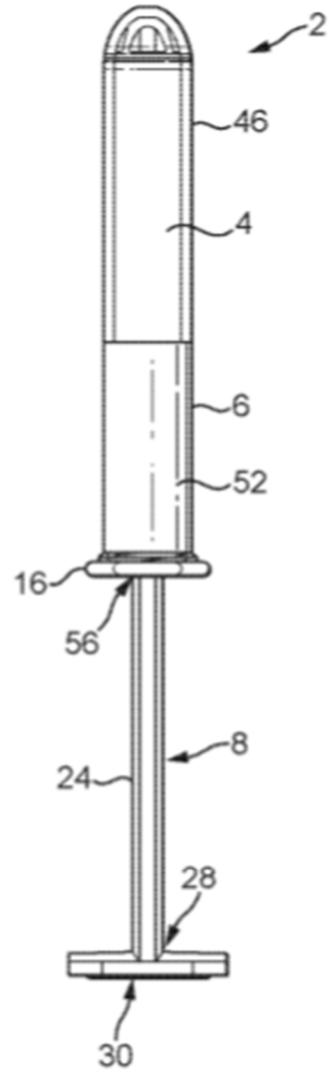


FIG. 1b

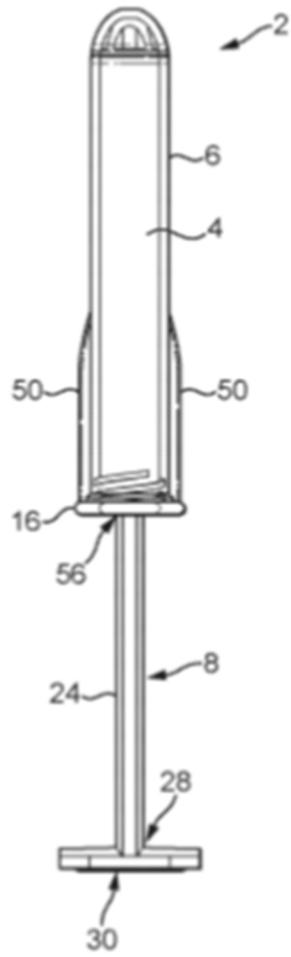


FIG. 1c

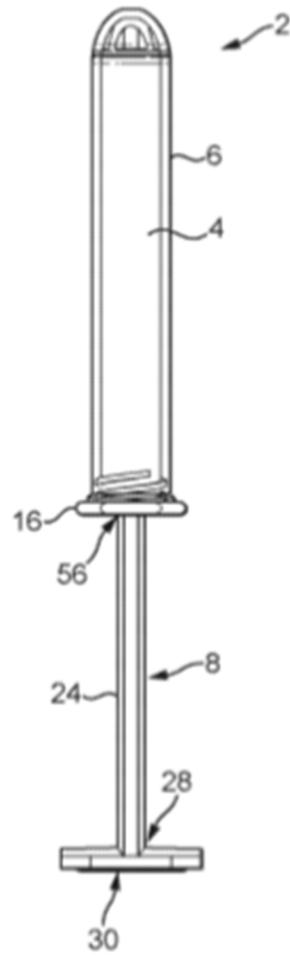


FIG. 1d

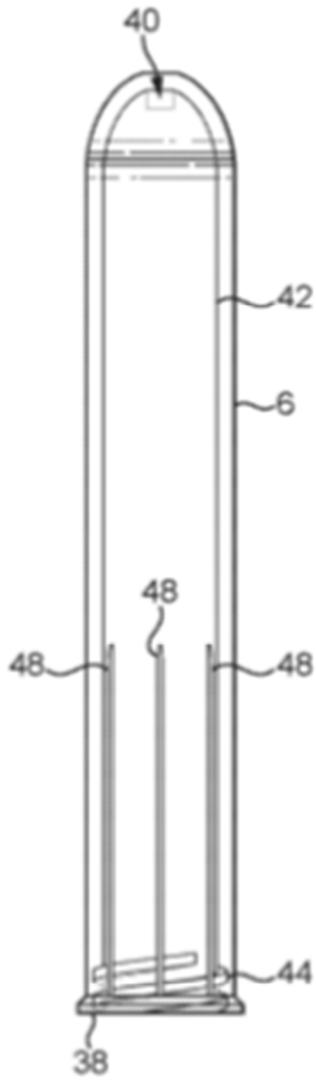


FIG. 2a

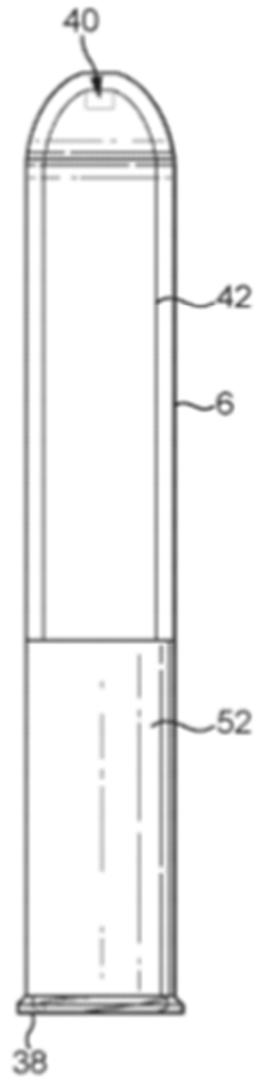


FIG. 2b

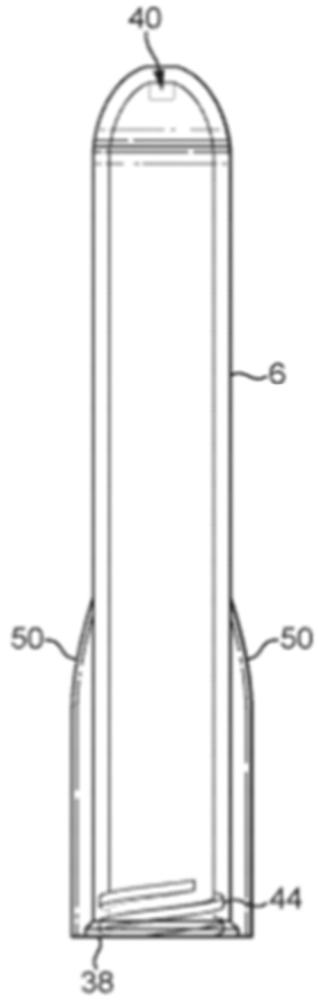


FIG. 2c



FIG. 2d

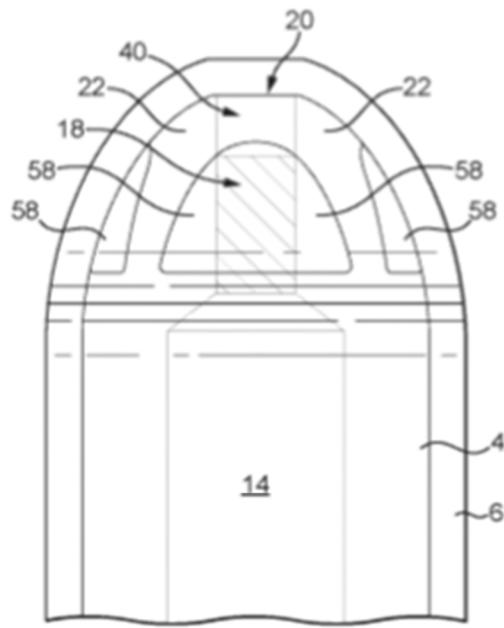


FIG. 3a

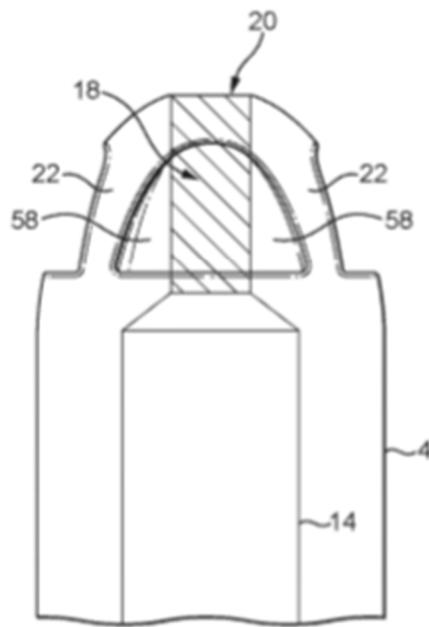


FIG. 3b

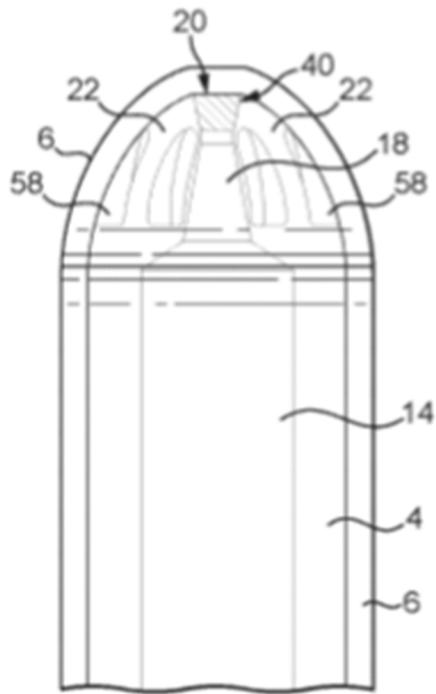


FIG. 4a

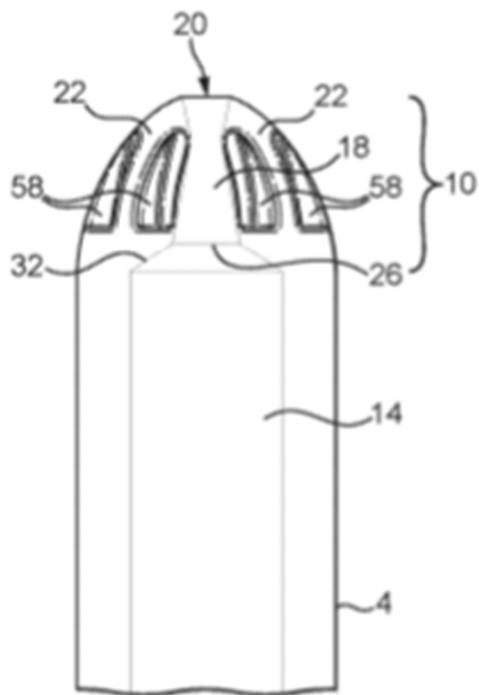


FIG. 4b

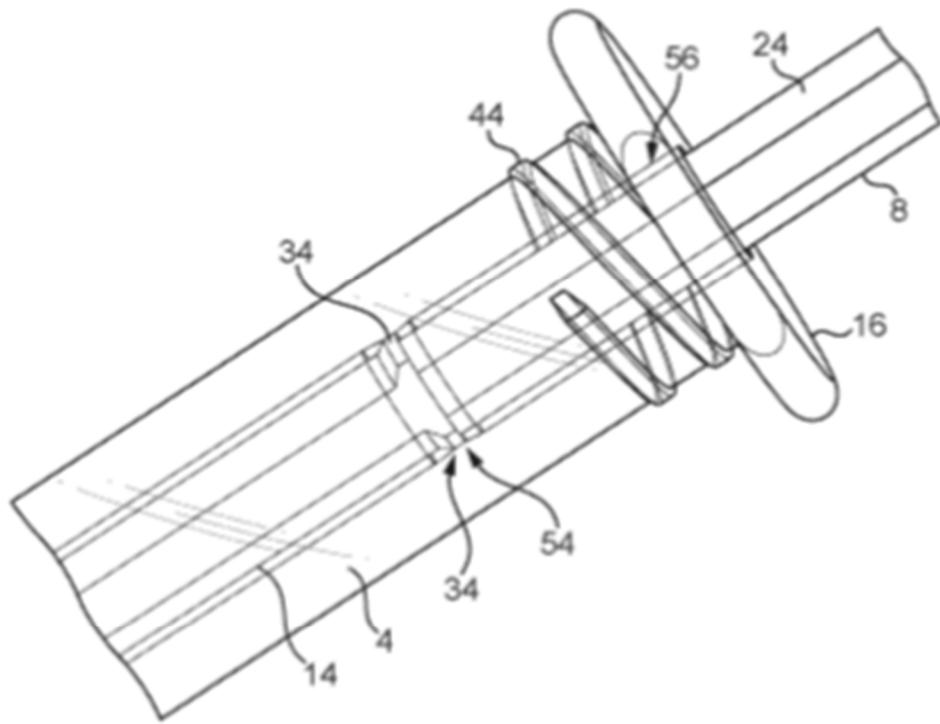


FIG. 5

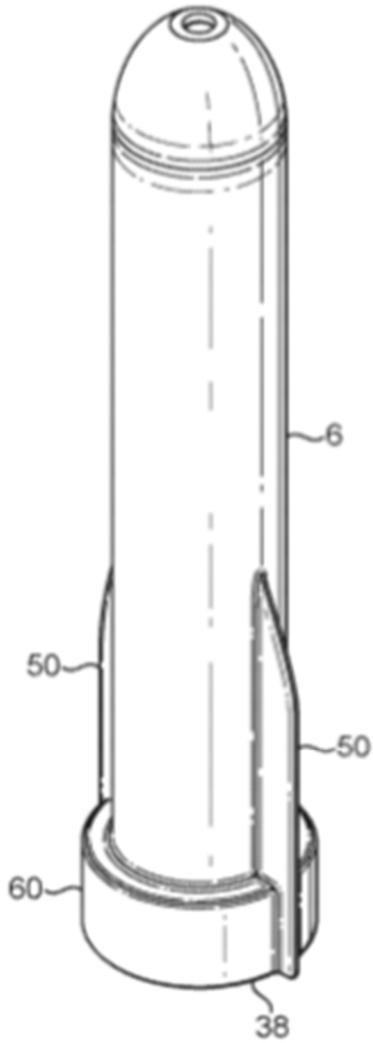


FIG. 6a

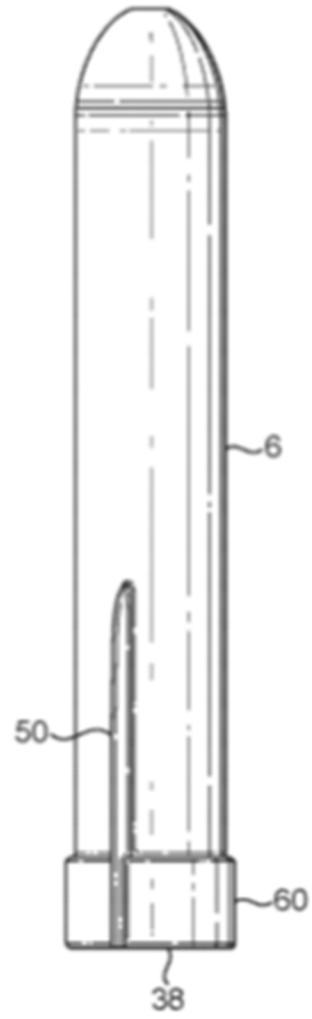


FIG. 6b

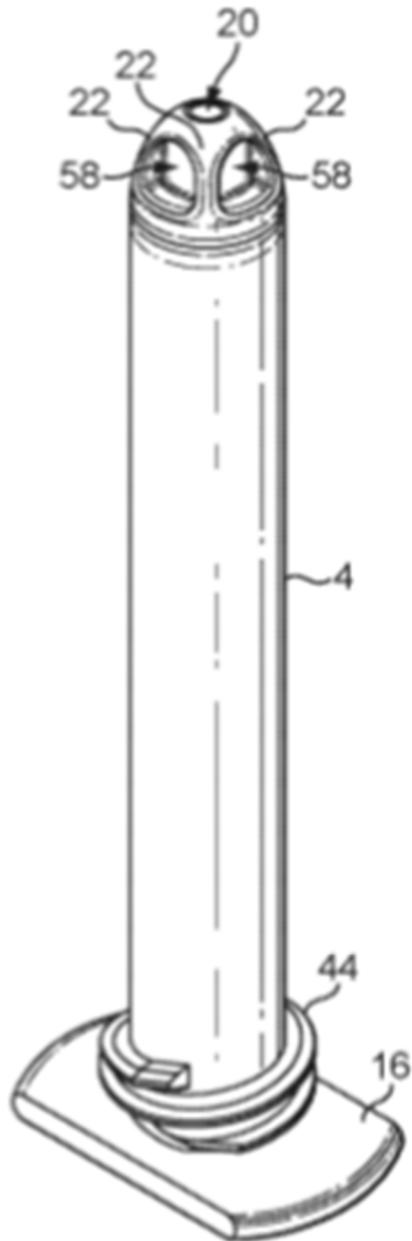


FIG. 7