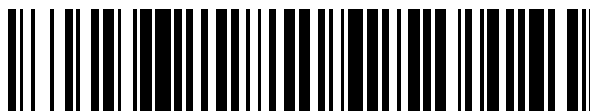


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 284**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2015** **E 15774852 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018** **EP 3223890**

54 Título: **Inhalador de polvo monodosis y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

26.11.2014 DE 102014017409

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

28.05.2019

73 Titular/es:

PERLEN CONVERTING AG (50.0%)

Perlenring 3

6035 Perlen, CH y

BELLER, KLAUS-DIETER (50.0%)

72 Inventor/es:

BELLER, KLAUS-DIETER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 714 284 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 de polvo monodosis y procedimiento para su fabricación

- 5 La invención se refiere a un inhalador de polvo monodosis según el preámbulo de la reivindicación 1 y a un procedimiento para su fabricación.

10 Los inhaladores de polvo comúnmente disponibles en el mercado («inhaladores») a menudo están diseñados para múltiples usos y, por lo tanto, su fabricación es compleja y costosa. A menudo no son aptos para su uso como artículos desechables. No obstante, su utilización repetida puede causar problemas importantes de higiene, ya que el paciente no limpia correctamente el inhalador después de su uso, solo lo limpia raras veces o no lo limpia en absoluto. Otro problema consiste en que los capuchones pueden perderse. También resulta desfavorable desde el punto de vista higiénico que el paciente utilice el inhalador de forma incorrecta, por ejemplo, que exhale en el inhalador: con los inhaladores conocidos, los pacientes no siempre exhalan en el sentido de espiración predefinido, sino a través del inhalador, de modo que el inhalador tiende a obstruirse debido a la humedad contenida en el aire respirado durante una utilización repetida, ya que el fármaco en polvo se aglutina y se adhiere al canal de aire en el interior del inhalador. Estos depósitos y adherencias, que además pueden estar contaminados con gérmenes patógenos, pueden provocar imprecisiones en la dosificación y otras desventajas, por ejemplo, durante la aplicación nasal: En este caso, deben tenerse en cuenta los gérmenes nasales, por ejemplo, si una inflamación de los senos paranasales resulta ser resistente al tratamiento. Cabe la posibilidad de que la persona afectada se infecte una y otra vez a través del inhalador (nasal, orofaríngeo).

25 El documento WO2007/042822 describe un inhalador de polvo monodosis que comprende un primer componente de carcasa y un segundo componente de carcasa de metal, que juntos forman una carcasa del inhalador con salida. El primer componente de carcasa comprende una cámara para fármacos que contiene una única dosis de un fármaco en polvo y que está sellada mediante una película adherida al primer componente de carcasa. Esta lámina se extiende hasta el exterior de la carcasa del inhalador para que el usuario pueda agarrarla y retirarla para su uso, liberando el fármaco en polvo de la cámara para fármacos. El segundo componente de carcasa comprende un canal de acumulación y/o una cámara de dispersión a través de la cual un canal de aire formado en la carcasa del inhalador conduce hasta la salida. Tras abrir la cámara para fármacos, la inhalación en la salida crea un flujo de aire a través del espacio entre los componentes de carcasa, que permanece después de retirar la película y transporta el fármaco en polvo liberado de la cámara para fármacos hacia el exterior del canal de acumulación o de la cámara de dispersión.

35 El documento WO2013/036881 también describe un inhalador de polvo monodosis en el que la carcasa del inhalador comprende un canal de entrada y un canal de salida. A partir de este estado de la técnica, el objetivo de la presente invención es crear un inhalador de polvo monodosis que sea sencillo y rentable de fabricar, fácil de usar, mejore la desagregación del polvo que contiene y vacíe por completo el polvo.

40 Este objetivo se consigue mediante un inhalador de polvo monodosis con las características de la reivindicación 1.

El objetivo de fabricar un inhalador de este tipo se resuelve mediante el procedimiento con las características de la reivindicación independiente 13.

45 Perfeccionamientos del dispositivo se describen en las reivindicaciones dependientes.

Un inhalador de polvo monodosis según la invención está compuesto por una carcasa del inhalador que comprende un componente de carcasa en el que está formada al menos una cámara para fármacos que contiene una dosis total o una dosis parcial de un fármaco en polvo. Por lo tanto, el inhalador de polvo monodosis según la invención es prácticamente un inhalador sin blíster, es decir, un inhalador que puede usarse sin necesidad de emplear un blíster independiente lleno del fármaco. La carcasa del inhalador comprende un orificio de salida y un canal de salida que se extiende desde la cámara para fármacos hasta el orificio de salida.

55 Según la invención, la carcasa del inhalador está compuesta de dos partes y comprende un componente de carcasa y un elemento de cubierta, que, junto con el componente de carcasa, forma la carcasa del inhalador. En este caso, el canal de salida no solo está formado en el componente de carcasa, sino que además, existe un orificio de entrada de aire en un lado de la cámara para fármacos opuesto al orificio de salida y un canal de entrada que se extiende desde el orificio de entrada de aire hasta la cámara para fármacos, definiendo un eje el canal de salida, la cámara para fármacos y el canal de entrada.

60 De este modo, todas las secciones relevantes para el inhalador de polvo pueden formarse en un único componente de carcasa, que únicamente se tapa con un elemento de cubierta tras llenar la cámara para fármacos

65 con una única dosis de polvo. Para contribuir a y mejorar la desagregación, la dispersión uniforme y el vaciado completo del polvo en la aplicación del inhalador de polvo durante la utilización del inhalador de polvo monodosis, en el componente de carcasa están formadas estructuras de conducción, remolinos y/o desvío de aire en el canal de entrada de aire, en la cámara para fármacos y en el canal de salida, a fin de influir en el flujo de aire que entra, atraviesa

y sale de la cámara para fármacos. Para controlar la velocidad de flujo, está previsto, además, que el canal de entrada se estreche entre el orificio de entrada de aire y la cámara para fármacos en dos direcciones perpendiculares al eje definido por el canal de salida, la cámara para fármacos y el canal de entrada y que el canal de salida se ensanche desde la cámara para fármacos en dirección al orificio de salida en dos direcciones perpendiculares al eje definido por el canal de salida, la cámara para fármacos y el canal de entrada.

De este modo, todas las estructuras necesarias para un funcionamiento óptimo del inhalador de polvo están presentes de forma ventajoso en un solo componente de carcasa. Es decir, el inhalador de polvo según la invención está compuesto de forma ventajosa simple y únicamente de los dos componentes de carcasa anteriormente mencionados, que además, pueden fabricarse y ensamblarse fácilmente. Por lo tanto, el inhalador de polvo puede fabricarse de forma extremadamente rentable y, por consiguiente, resulta apto para administrar una dosis de polvo (o una combinación de varias dosis de polvo) en una sola aplicación, con las ventajas higiénicas correspondientes para el usuario. Por lo tanto, un inhalador de polvo según la invención no solo proporciona las estructuras requeridas para la administración inhalatoria óptima de un fármaco en polvo, sino que además representa un envase de blíster para dicho fármaco en polvo.

El componente de carcasa puede estar compuesto preferentemente de plástico económico y puede fabricarse mediante un proceso de moldeo por inyección o preferentemente mediante moldeo, muy preferentemente mediante embutición, de una película apta para uso farmacéutico, preferentemente de plástico puro. Para cubrir el componente de carcasa a fin de limitar el canal de entrada de aire, la cámara para fármacos y el canal de salida y para complementar el componente de carcasa para formar la carcasa del inhalador, está previsto un elemento de cubierta que puede ser plano y esencialmente planar y sin moldear y que puede fabricarse de forma sencilla y económica. En el presente documento, por «esencialmente planar y sin moldear» deberá entenderse que el elemento de cubierta puede ser completamente plano en la variante más simple y preferida; no obstante, también puede preverse que el elemento de cubierta comprenda, por ejemplo, una curvatura longitudinal a lo largo del canal de entrada de aire, la cámara para fármacos y el canal de salida, por un lado para favorecer la estabilización y, por otro, para optimizar el flujo. Alternativamente, el elemento de cubierta también puede estar moldeado para que se corresponda con el componente de carcasa, al menos en la zona del canal de entrada y del canal de salida. Por lo tanto, el elemento de cubierta puede estar también, como este, compuesto preferentemente de plástico y fabricarse mediante un proceso de moldeo por inyección o preferentemente mediante moldeo, muy preferentemente mediante embutición de una película apta para uso farmacéutico, preferentemente de plástico puro. Por lo tanto, la estructura de un inhalador de polvo según la invención se corresponde con la de un envase de blíster. Para ello, al menos uno de los dos componentes de la carcasa del inhalador, el componente de carcasa y el elemento de cubierta, puede ser transparente, de modo que pueda comprobarse con la vista el polvo presente en la cámara para fármacos y su administración. Por lo tanto, preferentemente, al menos el componente de carcasa puede estar formada por una película de plástico transparente cubierta con una película de aluminio o de plástico, de modo que solo queden abiertos los orificios de entrada y salida de aire. Si se utiliza una película de plástico para la cubierta, esta será preferentemente del mismo plástico que el primer componente de carcasa, de modo que el inhalador de polvo pueda reciclarse fácilmente después de su uso. Evidentemente, también puede utilizarse como elemento de cubierta una película compuesta, aunque no es lo preferible debido a su menor capacidad de reciclaje. La elección del material del elemento de cubierto depende también de si se desea que sea un elemento de cubierta moldeado o sustancialmente planar. Si el elemento de cubierta es moldeado, el material preferido es una película de plástico termoformada según el componente de carcasa, de forma que el elemento de cubierta moldeado conserve su forma.

Además, el elemento de cubierta puede imprimirse de forma ventajosa para proporcionar al usuario información sobre el contenido y el uso del inhalador. Esta información puede estar proporcionada por un texto o, preferentemente, respaldada por imágenes y, si es necesario, por colores, para que resulte comprensible a nivel internacional. Si es necesario, también puede imprimirse información en Braille en la película.

No obstante, también puede preverse que el componente de carcasa esté fabricado en un plástico opaco o teñido. De este modo, los plásticos teñidos de distintos colores pueden proporcionar, además, información sobre el tipo y/o cantidad del fármaco en polvo que contiene el inhalador.

El orificio de salida puede tener forma de boquilla o conectarse a un aplicador nasal. Además del canal de entrada que se estrecha entre el orificio de entrada de aire y la cámara para fármacos y el canal de salida que se ensancha entre la cámara para fármacos en dirección al orificio de salida en dos direcciones perpendiculares al eje definido por el canal de salida, la cámara para fármacos y el canal de entrada (que puede volver a estrecharse si se dispone de un aplicador nasal), para controlar la velocidad de flujo, una sección transversal del canal de entrada de aire en la cámara para fármacos también puede ser preferentemente más pequeña que una sección transversal del canal de salida en la cámara para fármacos.

Para contribuir a la desagregación del polvo en la cámara para fármacos durante el uso del inhalador de polvo monodosis, puede disponerse en este punto al menos un desaglomerador suelto, que se arremolina junto con el polvo debido al flujo de aire turbulento que se produce al configurar el canal de entrada de aire en la cámara para fármacos, destruyendo los aglomerados del polvo. Preferentemente, un desaglomerador tendrá el tamaño necesario para que permanezca en la cámara para fármacos y no pueda penetrar ni en el canal de entrada de aire ni en el canal de salida.

Si es necesario, el desaglomerador puede diseñarse con aberturas, es decir, de forma permeable al aire, de modo que no se bloquee el flujo de aire, ni siquiera si el desaglomerador se colocase delante del orificio de salida de la cámara para fármacos.

Según la invención, se prevé que la cámara para fármacos del inhalador de polvo monodosis se cierre después de llenarse de la dosis de polvo (y si es necesario, también de desaglomerador), de modo que el inhalador de polvo monodosis lleno pueda almacenarse hasta su utilización. Este cierre está diseñado para abrirse si se desea utilizar el inhalador de polvo para inhalar el polvo contenido. Según la invención, se prevén distintas variantes para realizar cierre.

Una variante preferida debido a su facilidad de uso para el usuario comprende un elemento de película (película desplegable), por ejemplo, de aluminio o plástico, con una lengüeta de cierre que cierra la cámara para fármacos.

Un elemento de película de este tipo puede comprender una lengüeta de extracción conectada a la lengüeta de cierre por una sección en forma de tira que se extiende desde un lado de la cámara para fármacos, atraviesa el canal opuesto de entrada o salida de aire hasta el orificio de entrada o salida de aire. Es decir, o bien la sección en forma de tira se extiende desde el lado de salida de la cámara para fármacos a través del canal de entrada de aire con la lengüeta despegable hasta el orificio de entrada de aire, o preferentemente, se extiende desde el lado de entrada de la cámara para fármacos a través del canal de salida hasta salir por el orificio de salida, ya que la sección transversal del canal es mayor en el lado de salida de la cámara para fármacos. Si se tira de la lengüeta de extracción, el elemento de cierre se extrae de la cámara para fármacos, liberando el fármaco en polvo, y puede extraerse de la carcasa del inhalador.

Como alternativa a la lengüeta de extracción, para abrir la lengüeta de cierre que cierra la cámara para fármacos, puede preverse que el elemento de cubierta opuesto a la cámara para fármacos tenga la forma de un elemento de presión elástico que comprende uno o más elementos de perforación tanto en el lado interno como en el lado orientado hacia la cámara para fármacos a fin de perforar la lengüeta de cierre aplicando presión sobre el elemento de presión.

Como alternativa a un elemento de película, la cámara para fármacos puede estar cerrada por dos elementos de tapón, comprendiendo cada elemento de tapón una sección de tapón dispuesta en una sección del canal de entrada de aire y del canal de salida adyacente a la cámara para fármacos: Además, el elemento de tapón comprende una lengüeta de extracción que se extiende desde el orificio de entrada de aire y el orificio de salida, respectivamente. Para garantizar que el inhalador de polvo esté listo para la inhalación, las secciones de tapón se extraen del canal de entrada de aire y del canal de salida tirando de las lengüetas de extracción.

Una alternativa adicional, pero técnicamente más compleja, al cierre de la cámara para fármacos prevé la formación de un canal de barrera limitado lateralmente en el componente de carcasa a ambos lados de la cámara para fármacos, en transversal o en ángulo recto al canal de entrada de aire y el canal de salida, que presta una mayor estabilidad al componente de carcasa y en el que está alojado un pliegue con una forma correspondiente del elemento de cubierta, que cierra de forma estanca el canal de entrada de aire y el canal de salida. Para poder elevar dichos pliegues desde el canal de barrera a fin de desbloquear el canal de entrada del aire y el canal de salida hasta el orificio de la cámara para fármacos, el inhalador de polvo comprende un elemento de elevación, para el que, a su vez, se prevén distintas realizaciones según la invención.

Un elemento de elevación de un inhalador de polvo según la invención puede ser al menos un punto de presión, flexión o tracción predeterminado y marcado situado en la carcasa del inhalador, es decir, en el elemento de cubierta, de modo que al ejercer presión o tracción o flexión en ciertos puntos de la carcasa del inhalador, los pliegues se elevan desde los canales de barrera.

Alternativamente, como elemento de elevación puede preverse un cordón de tracción que se extiende a través del canal de entrada de aire y el canal de salida y transversalmente a través del canal de barrera entre el pliegue del elemento de cubierta y el componente de carcasa. Dicho cordón de tracción puede comprender una sección de agarre en ambos extremos, de modo que se tire simultáneamente de ambos extremos del cordón de tracción para elevar los pliegues. Alternativa y preferentemente debido a un más fácil manejo, el cordón de tracción puede comprender una sección de agarre únicamente en un extremo, mientras que el otro extremo está anclado a una estructura de anclaje de la carcasa del inhalador. Esta estructura de anclaje puede estar diseñada al mismo tiempo como una estructura de desvío o de conducción de aire en el canal de entrada o salida de aire.

Además, los elementos de tapón anteriormente descritos también pueden utilizarse como elementos de elevación, ya que elevan el pliegue de las secciones de canal adyacentes a la cámara para fármacos al tirar hacia fuera.

Por último, también es concebible que una estructura dispuesta suelta en la cámara para fármacos, que puede ser preferentemente el desaglomerador, pueda utilizarse para elevar el pliegue.

Aunque el inhalador de polvo según la invención está diseñado para un solo uso, en la forma de realización preferida y rentable con una película embutida de plástico puro para el componente de carcasa y una lámina de aluminio o de

plástico para la cubierta, los componentes son aptos para el reciclaje. Además, también puede preverse que el plástico utilizado para la fabricación sea preferentemente biodegradable por si no se separa para su reciclaje.

A fin de cumplir con los requisitos higiénicos más estrictos, el plástico utilizado puede ser un plástico antiséptico y/o antimicrobiano. Alternativamente, al menos el canal de entrada de aire, la cámara para fármacos y el canal de salida, así como la boquilla o aplicador nasal, pueden estar provistos de un recubrimiento antiséptico y/o antimicrobiano.

Para proteger la invención de posibles plagios, el plástico puede comprender, además, un marcador que pueda detectarse en el inhalador de polvo terminado.

Por último, si, por ejemplo, se desean administrar dos o más sustancias activas simultáneamente, la cámara para fármacos puede estar dividida por al menos una pared divisoria en al menos dos cámaras parciales o en el componente de carcasa pueden estar formadas dos o más cámaras para fármacos dispuestas en paralelo entre sí o en serie una detrás de otra, cada una de las cuales comprende un canal de entrada de aire y un canal de salida, conduciendo el canal de entrada de aire hasta la primera cámara para fármacos y extendiéndose el canal de salida desde la última cámara para fármacos, y estando conectadas entre sí las cámaras para fármacos mediante un canal adicional. No obstante, también es posible que resulte más ventajoso desde el punto de vista de la mecánica de fluidos dividir una monodosis mayor grande en varias cámaras para fármacos a fin de lograr una desaglomeración y vaciado completos, así como una dispersión uniforme y, por lo tanto, una inhalación uniforme del polvo contenido.

Por lo tanto, un inhalador de polvo monodosis según la invención puede contener una dosis total de un fármaco en polvo en una sola cámara para fármacos o contener una dosis parcial en dos o más cámaras parciales o cámaras para fármacos en paralelo o en serie que se inhalan simultáneamente durante la aplicación.

Si las cámaras parciales están cerradas por un elemento de película o las distintas cámaras están cerradas por varios elementos de película, el elemento de cubierta moldeado puede disponer de elementos de perforación para así abrir los elementos de película. Es decir, si una cámara para fármacos está dividida en cámaras parciales por una o más paredes divisorias, se prevé, para cada una de las cámaras parciales, al menos un elemento de perforación en el elemento de presión que está formado en el elemento de cubierta frente a la cámara para fármacos, de forma que el elemento de película sobre cada cámara parcial queda perforado al aplicar presión en el elemento de presión, lo que permite liberar la sustancia en polvo contenida en la cámara. Si existe un componente de carcasa con varias cámaras para polvo, en el elemento de cubierta moldeado se preverán varios elementos de presión con al menos un elemento de perforación correspondiente.

Un procedimiento según la invención para la fabricación de un inhalador de polvo monodosis según la invención puede realizarse ventajosamente en un solo dispositivo. Este está diseñado según una máquina de fabricación de blísters para la embutición, llenado y sellado de películas. En primer lugar, el procedimiento prevé el moldeo por inyección o (preferentemente) el embutido del componente de plástico de la carcasa, tras lo cual la cámara para fármacos se llena con una dosis de un fármaco en polvo. Paralelamente a la fabricación del componente de carcasa y/o el llenado, se fabrica el elemento de cubierta, en función del tipo de realización, de forma sencilla mediante un procedimiento de separación, por ejemplo, el recorte o punzonado del elemento de cubierta plano y esencialmente planar hecho de película o mediante moldeo por inyección o (preferentemente) mediante embutición de plástico. Después de cerrar la cámara para fármacos con un elemento de película en la que la lengüeta de cierre se sella o adhiere a la cámara para fármacos, se fija el elemento de cubierta al elemento de carcasa, preferentemente también mediante sellado, adhesión o soldadura (por ejemplo, soldadura ultrasónica). Al cerrar la cámara para fármacos con un elemento de película previsto para abrir la cámara para fármacos tirando de la lengüeta de cierre, antes de fijar el elemento de cubierta de la sección en forma de tira que conecta la lengüeta de extracción se dobla o se pliega de forma que la lengüeta de extracción sobresale de uno de los orificios del componente de carcasa. Como alternativa al elemento de película, la cámara para fármacos también puede cerrarse mediante dos elementos de tapón y/o mediante un pliegue del elemento de cubierta alojado en un canal de barrera.

Este sencillo procedimiento permite fabricar el inhalador de polvo de forma extremadamente rentable y además, puede adaptarse rápida y fácilmente a distintas variantes, posibilitando incluso realizaciones y llenados específicos para cada paciente de forma económica. Por lo tanto, este inhalador de polvo, que aúna una fabricación rentable con una liberación optimizada del polvo, también es apto para su comercialización o distribución en países del Tercer Mundo.

Otras realizaciones y algunas de las ventajas relacionadas con estas y otras realizaciones resultarán más claras y fáciles de entender gracias a la siguiente descripción detallada haciendo referencia a las figuras adjuntas. Los objetos o piezas de las mismas que sean esencialmente idénticos o similares aparecerán marcados con las mismas referencias. Las figuras son únicamente una representación esquemática de una forma de realización de la invención.

Muestran:

La figura 1, una vista en perspectiva del componente de carcasa de un inhalador de polvo monodosis según la invención,

La figura 2, una vista en planta del componente de carcasa de la figura 1,

La figura 3, una vista de sección longitudinal del componente de carcasa de la figura 1,
 La figura 4, una vista en perspectiva del componente de carcasa de la figura 1, en la que la cámara para fármacos está cerrada con un elemento de película,
 La figura 5, una vista en perspectiva del inhalador de polvo según la invención con el componente de carcasa de la figura 4, que está cerrado con una película plana (de aluminio) como elemento de cubierta,
 La figura 6, una vista de sección longitudinal del inhalador de polvo según la invención de la figura 5,
 La figura 7, una vista en perspectiva del inhalador de polvo según la invención con una salida conformada para la aplicación nasal,
 La figura 8, una vista en perspectiva de un componente de carcasa, en el que se prevén dos elementos de tapón para cerrar la cámara para fármacos,
 La figura 9, una vista en perspectiva del inhalador de polvo según la invención con el componente de carcasa de la figura 8, que está cerrado con una película plana (de aluminio) como elemento de cubierta,
 La figura 10, una vista en perspectiva de un componente de carcasa en el que se prevén dos canales de barrera para cerrar la cámara para fármacos y un cordón de tracción para abrirla,
 La figura 11, una vista en perspectiva del inhalador de polvo según la invención con el componente de carcasa de la figura 10, que está cerrado con una película plana (de aluminio) como elemento de cubierta, cuyos pliegues están alojados en los canales de barrera,
 La figura 12, una vista de sección lateral esquemática de un inhalador de polvo según la invención, en el que la cámara para fármacos está cerrada mediante pliegues en los canales de barrera del elemento de cubierta que se elevan tirando del elemento de cubierta,
 La figura 13, una vista de sección lateral esquemática de un inhalador de polvo según la invención en el que la cámara para fármacos está cerrada mediante pliegues en los canales de barrera del elemento de cubierta que se elevan ejerciendo presión en el elemento de cubierta y los elementos de flexión,
 La figura 14, una vista de sección longitudinal de un inhalador de polvo según la invención con un elemento de cubierta moldeado, que comprende un elemento de presión con un elemento de perforación para abrir la lengüeta de cierre,
 La figura 15, una vista de sección longitudinal de otro inhalador de polvo según la invención, en el que el elemento de presión comprende dos elementos de perforación para abrir la lengüeta de cierre mediante las dos cámaras parciales,
 La figura 16, una vista en perspectiva de una película embutida con cuatro componentes de carcasa moldeados a los que se fijan elementos de cubierta, antes de recortar los inhaladores de polvo,
 La figura 17, una representación esquemática de un dispositivo de fabricación para la fabricación de inhaladores de polvo según la invención.

El dispositivo según la invención se refiere a un inhalador de polvo que puede fabricarse de forma sencilla y económica a partir de dos componentes de carcasa, un componente carcasa moldeado y un elemento de cubierta, que juntos forman la carcasa del inhalador. El inhalador de polvo según la invención puede estar diseñado en forma de blíster o similar a un blíster, en el que el componente de carcasa o el elemento de cubierta o ambos son transparentes y, por lo tanto, permiten ver el interior del inhalador de polvo, en particular de las cámaras para fármacos. El inhalador transparente, al menos en parte, permite comprobar el completo vaciado del contenido durante la aplicación. Además, permite seguir el remolino del contenido durante la aplicación.

El componente de carcasa está moldeado para proporcionar el canal de entrada de aire, la cámara para fármacos y el canal de salida y puede fabricarse ventajosamente de forma rentable mediante una película embutida de plástico o, si es necesario, mediante moldeo por inyección de plástico.

Para limitar el canal de entrada de aire, la cámara para fármacos y el canal de salida, puede fijarse fácilmente una película apta para uso farmacéutico, que puede ser una película de aluminio, material compuesto o plástico (transparente) al componente de carcasa a modo de elemento de cubierta, por ejemplo, mediante sellado. soldadura o adhesión.

Las figuras 1 a 3 muestran un ejemplo de un componente de carcasa 1 como el que se utiliza para fabricar un inhalador de polvo según la invención. El componente de carcasa 1, que en este caso está formado por embutición, comprende un canal de entrada de aire 12 en forma de medio embudo que se extiende desde un orificio de entrada de aire 12' hasta la cámara para fármacos en forma de taza 11. En el lado opuesto a la entrada de aire, el canal de salida 13 se extiende desde la cámara para fármacos 11 hasta el orificio de salida 13', que en este caso presenta una sección transversal semiovalada para poder introducirlo con facilidad en la boca.

En el canal de entrada de aire 12 están formadas varias estructuras de conducción de aire 15 para torsionar el flujo de aire aspirado en la aplicación antes de que penetre en la cámara para fármacos 11. En la parte inferior de la cámara para fármacos 11 están formadas estructuras para remolinos de aire 16 que mejoran la desagregación del polvo arremolinado. Un ensanchamiento del canal de salida 13 después de la cámara para fármacos 11 proporciona un efecto espaciador gracias al cual no solo se ralentiza la velocidad de flujo previamente incrementada por la entrada en forma de embudo, sino que además, se distribuye uniformemente el polvo arrastrado. Las estructuras de conducción 17, que, además, proporcionan una mayor estabilidad al componente de carcasa 1 en la zona de salida, contribuyen a este efecto.

Tras la fabricación del componente de carcasa 1, que se realiza preferentemente por embutición de una película, pero que también puede realizarse mediante moldeo por inyección en caso necesario, la cámara para fármacos 11 se llena de una dosis de polvo (si es necesario, también con un desaglomerador suelto) (que no aparece en las figuras) y a continuación, se cierra.

El cierre de la cámara para fármacos 11 puede realizarse de distintas maneras.

Las figuras 4 a 6 muestran una realización en la que se utiliza un elemento de película 3 para cerrar la cámara para fármacos 11. El elemento de película 3 comprende una lengüeta de cierre 30 que tiene las dimensiones suficientes para cerrar la cámara para fármacos 11. Una sección en forma de tira 31 se extiende desde la lengüeta de cierre 30 hasta la lengüeta de extracción 32, que en este caso es corrugada aquí para garantizar un agarre más seguro. Para ello, la sección en forma de tira 31 se pliega sobre la lengüeta de cierre 30 de forma que la lengüeta de extracción 32 sobresale del componente de carcasa 1 por el lado opuesto al extremo plegado. En el ejemplo que aparece en la figura, la sección en forma de tira 31 se desvía en el lado con borde de la lengüeta de cierre 30 y sobresale, junto con la lengüeta de extracción 32, del orificio de salida 13'.

En general, también es concebible que un elemento de película 3 de este tipo también pueda disponerse en posición inversa, de forma que la lengüeta de extracción 32 sobresalga del orificio de entrada 12'; no obstante, dado que la sección transversal del canal de salida 13 en la cámara de para fármacos 11 es preferentemente mayor que la sección transversal del canal de entrada 12, el canal de salida 13 resulta adecuado para extraer la lengüeta de cierre 30. La lengüeta de cierre 30 puede sellarse, soldarse o adherirse a una sección de pared o a una sección circunferencial de la cámara para fármacos 11, con lo que la conexión es hermética pero, al mismo tiempo, desmontable, de forma que la lengüeta de cierre 30 puede soltarse tirando de la lengüeta de extracción 32 sin desgarrarse.

El ejemplo que aparece en las figuras 1 a 6 representa una variante preferida de un inhalador de polvo según la invención que, debido a su estructura similar a la de un blíster, puede fabricarse de forma extremadamente fácil y económica en una sola máquina y que además, resulta fácil de manejar e intuitivo para el usuario.

La figura 7 muestra, a modo de ejemplo, que un inhalador de polvo según la invención no solo puede diseñarse con una salida moldeada para poder introducirla con facilidad en la boca, sino que una pieza de salida 14 conformada para la aplicación nasal puede conectarse a la abertura de salida 13' (imaginaria y punteada), que puede extenderse desde el componente de carcasa en una sola pieza o fijarse en la abertura de salida 13'.

Las figuras 8 y 9 muestran una variante de un inhalador de polvo según la invención en la que la cámara para fármacos 11 se cierra mediante dos elementos de tapón 4 antes de que el elemento de cubierta 2 cubra el canal de entrada de aire 12, la cámara para fármacos 11 y el canal de salida 13. Cada uno de los elementos de tapón 4 comprenden una sección de tapón 40, a partir de la cual una sección en forma de tira 41 se extiende hasta una lengüeta de extracción 42. La sección de tapón 40 del elemento de tapón correspondiente 4 está dispuesto en una sección 120, 130 adyacente a la cámara para fármacos 11 del canal de entrada de aire 12 y del canal de salida 13 y comprende las dimensiones y la forma necesarias para cerrar dicha sección 120, 130. El material de las secciones de tapón 40 se selecciona para proporcionar un sellado hermético, pero que puede vencerse tirando de las lengüetas de extracción 42. Alternativamente, puede aplicarse un adhesivo o sellador entre la sección de tapón 40 y la sección de canal 120, 130, lo que permite extraer la sección de tapón 40 de forma no destructiva al tirar de las lengüetas de extracción 42.

Las figuras 10 a 13 muestran una alternativa adicional al cierre de la cámara para fármacos.

Las figuras 10 y 11 muestran un componente de carcasa 1 en el que en las secciones 120, 130 adyacentes a la cámara para fármacos 11 del canal de entrada de aire 12 y del canal de salida 13 está formado un canal de barrera 18 que discurre en transversal a estas. El elemento de cubierta plano y esencialmente planar 2 comprenden unos pliegues 21 formados en los puntos correspondientes de estos canales de barrera 18, que llenan los canales de barrera 18 y, por lo tanto, cierran las secciones 120, 130 del canal de entrada de aire 12 y del canal de salida 13, cerrando la cámara para fármacos 11. Para abrir una cámara para fármacos 11 cerrada de esta manera y para liberar el canal de entrada de aire 12 y el canal de salida 13, los pliegues 21 se elevan de los canales de barrera 18, para lo cual se prevén distintas variantes según la invención.

Para ello, en el ejemplo que aparece en las figuras 10 y 11 está previsto un cordón de tracción 5, cuya sección en forma de tira 51 se extiende desde el canal de salida 13, a través de los canales de barrera 18 y la cámara para fármacos 11, hasta el canal de entrada de aire 12. El cordón de tracción 5 se fija mediante una sección final 50 a una estructura de anclaje 17' en el canal de salida 13, que al mismo sirve de estructura de conducción de aire. En el otro extremo del cordón de tracción 5 una lengüeta 52 sobresale del canal de entrada de aire 12. Al disponer el elemento de cubierta 2 con los pliegues 21, la sección en forma de tira 51 presiona los canales de barrera 18. Para liberar el canal de entrada de aire 12 y el canal de salida 13, se tira de la lengüeta 52 por la sección en forma de tira 51, que se sujeta a la estructura del anclaje 17', de forma que la sección en forma de tira 51 pueda elevar los pliegues 21 de los canales de barrera 18. A diferencia de lo que aparece en la figura, un cordón de tracción de este tipo también puede

diseñarse desanclado y con dos lengüetas, de forma que se tira de ambas lengüetas para elevar los pliegues 21 y liberar el canal de entrada de aire 12 y el canal de salida 13.

Alternativamente, como se muestra en la figura 12, puede aplicarse la fuerza de tracción Z al elemento de cubierta 2 para elevar los pliegues, como indican las flechas dobles a. No obstante, como se indica en la figura 13, también puede preverse que se ejerza la presión D sobre determinados puntos del elemento de cubierta 2 para elevar los pliegues y/o doblar la carcasa en los puntos K previstos para este fin.

Otra forma de liberar el canal de flujo a través del canal de entrada de aire 12 y el canal de salida 13 y el orificio de la cámara para fármacos 11 consiste en aflojar los elementos de tapón (como se ha descrito anteriormente) para elevar los pliegues. Además, una estructura, preferentemente esférica, dispuesta suelta en la cámara para fármacos, que también ejerce de desaglomerador durante la aplicación, puede utilizarse para elevar los pliegues de los canales de barrera.

En general, un inhalador de polvo según la invención puede diferir de los ejemplos de realización mostrados, por lo que la invención no se limita a las cantidades y formas de las estructuras para remolinos, desvío y conducción de aire 15,16,17 o 17' que se muestran en las figuras; las estructuras de pared interna formadas en el canal de entrada de aire 12, en la cámara para fármacos 11 y en la salida 13 de un inhalador de polvo monodosis según la invención para mejorar la aerodinámica, la resistencia y/o la desaglomeración pueden diferir de las formas representadas como elementos de flujo intraluminales y tener forma, por ejemplo, de chicanes, palas, tornillos, espirales o meandros.

Además, el perfil de flujo que atraviesa la cámara para fármacos puede ajustarse aerodinámicamente a la resistencia, el flujo y el polvo variando el perfil del orificio en tamaño, forma y diseño del borde (con bordes afilados, biselados o redondeados) en la entrada y salida de la cámara para fármacos. Por ejemplo, diversos factores influyen en la velocidad y el curso del flujo de aire que atraviesa el inhalador de polvo y, en particular, de la cámara para fármacos, lo que influye en el completo vaciado del contenido, la desaglomeración y la dispersión en el flujo de aire, por ejemplo, el estrechamiento del flujo transversal en la entrada de aire y el ensanchamiento de la sección transversal en la salida, por lo que el canal de flujo es preferentemente más estrecho en el lado de entrada de la cámara para fármacos que en el lado de salida.

Las figuras 14 y 15 muestran inhaladores de polvo según la invención en los que no solo el componente de carcasa 1, sino también el elemento de cubierta 2, están formados con la cámara para fármacos 11. En esta realización, las respectivas secciones que forman el canal de entrada de aire 12 y el canal de salida 13 en el componente de carcasa 1 y el elemento de cubierta 2 se corresponden entre sí tanto en ángulo de apertura como en las estructuras para remolinos, desvío y conducción de aire 16, 17. El elemento de cubierta 2 solo se diferencia del componente de carcasa 1 en la sección situada entre el canal de entrada y el de salida 12,13: En lugar de la cámara para fármacos 11, el elemento de cubierta 2 comprende una región diseñada como elemento de presión elástico 22, que en la figura 14 comprende, en el centro, un elemento de perforación 23 orientado hacia el interior en dirección a la cámara para fármacos 11 y en la figura 15 comprende dos elementos de perforación 23, cada uno de los cuales está dispuesto frente a las dos cámaras parciales 11a formadas en la cámara para fármacos 11 mediante la pared divisoria 11b.

El elemento de presión 22 está formado por estructuras concéntricas de paredes anulares que permiten una deformación elástica de la película de plástico en este punto, de forma que el elemento de perforación 23 formado hacia el interior puede desplazarse para perforar la lengüeta de cierre 30 al ejercer presión en dirección a la cámara para fármacos 11 para posteriormente, volver a su posición inicial una vez deja de ejercerse presión. El elemento de perforación puede estar compuesto por una o varias agujas o estar formado por una estructura poligonal, como un mandril piramidal. Si se ejerce presión por ambos lados para abrir, es decir, si se ejerce presión sobre el elemento de presión 22 y contrapresión sobre la cámara para fármacos 11, la lengüeta de cierre 30, que puede ser, por ejemplo, de papel de aluminio, se abrirá directamente, ya que debido a la contrapresión ejercida sobre la cámara para fármacos 11, la lengüeta de cierre 30 queda sometida a tensión y no puede sortear el elemento de perforación 23.

El componente de carcasa y el elemento de cobertura de un inhalador de polvo monodosis según la invención pueden unirse mediante soldadura exponiéndolos al calor, aunque también son concebibles la adhesión, las uniones por apriete (en las que el borde de un componente de carcasa se dobla alrededor del borde del otro componente de carcasa), las conexiones por encaje o las conexiones mediante grapas.

El inhalador de polvo según la invención está diseñado para un solo uso, de forma que la carcasa del inhalador no puede reutilizarse después de abrir la cámara para fármacos e inhalar la dosis de polvo, lo que además, sirve para proteger frente a usos inadecuados. El mayor volumen de residuos de envases, que puede considerarse perjudicial desde el punto de vista medioambiental, queda relativizado si tenemos en cuenta la buena capacidad de reciclaje o biodegradabilidad, además del menor uso de inhaladores multidosis, cuya eliminación es más costosa, ya que suelen contener cantidades residuales del medicamento en polvo.

El inhalador de polvo monodosis según la invención permite un uso económico para varias indicaciones; por ejemplo, si solo se necesitan unas pocas aplicaciones o solo cuando el cliente lo requiera, por ejemplo, en caso de migrañas, dolor, inmunomoduladores, productos biológicos o la administración de sustancias activas sobre el sistema nervioso

central. El inhalador de polvo según la invención es higiénico y las influencias no deseadas, como una humedad elevada o la contaminación debida a un uso incorrecto, quedan en gran parte descartadas.

Debido a su fabricación rentable, el inhalador de polvo según la invención también es apto para su uso en el Tercer Mundo y en regiones en crisis.

De hecho, el inhalador de polvo según la invención es tan económico de fabricar que es posible realizar blísters para fármacos específicos para cada paciente dentro de un marco razonable desde el punto de vista económico. De este modo, el inhalador de polvo según la invención puede llenarse de la composición y dosis del fármaco (o de varios fármacos) en polvo individualmente y a medida para cada paciente.

Las figuras 1 a 14 muestran ejemplos de realización de un inhalador de polvo monodosis según la invención con una sola cámara para fármacos que contiene una dosis de polvo.

La figura 15 muestra una variante según la invención en la que la cámara para fármacos 11 está dividida en dos cámaras parciales 11a mediante la pared divisoria 11b, que, en este caso, está formada de una sola pieza con el componente de carcasa 1, lo que permite que dos sustancias o medicamentos en polvo distintos, que deben almacenarse por separado, no se unan hasta abrir la lengüeta de cierre durante la inhalación.

No obstante, según la invención también es concebible que en el componente de carcasa estén formadas dos o más cámaras para fármacos dispuestas en paralelo o en serie en el canal de flujo entre la entrada y la salida de aire. En el presente documento, por «paralelo» deberá entenderse que al menos un canal de entrada de aire (procedente de un orificio de entrada de aire común o de orificios de entrada de aire independientes) conduce hasta cada una de las cámaras para fármacos y al menos un canal de salida procedente de cada cámara para fármacos desemboca en la salida en forma de boquilla o aplicador nasal. Si las cámaras para fármacos están dispuestas en serie, el canal de entrada de aire se extiende hasta una primera cámara para fármacos, desde esta, otro canal se extiende hasta la siguiente cámara para fármacos y el canal de salida se extiende desde la última cámara para fármacos hasta el orificio de salida. Cada cámara para fármacos puede contener una dosis de polvo, que puede tratarse de distintas sustancias activas que solo entran en contacto durante la aplicación. De este modo, aunque en principio, un inhalador de polvo de este tipo contenga más de una dosis de polvo, según la invención, este inhalador de polvo deberá considerarse un inhalador de polvo «monodosis», ya que las distintas dosis de polvo se inhalan combinadas en una única aplicación, después de la cual el inhalador de polvo no puede volver a utilizarse.

El plástico utilizado para fabricar un inhalador de polvo según la invención, que está diseñado como artículo desechable, puede ser preferentemente un plástico biodegradable.

Cualquier inhalador de polvo según la invención puede estar provisto, al menos en parte, de un recubrimiento antiséptico o antibacteriano y/o antimicrobiano. En particular, el canal de entrada de aire, la cámara para fármacos y el canal de salida de aire pueden estar recubiertos para prevenir la inhalación de gérmenes durante la aplicación del dispositivo de inhalación. No obstante, debido a que su aplicación resulta más sencilla, también puede estar recubierto el dispositivo de inhalación en su totalidad. Un ejemplo de este tipo de recubrimiento es Perlazid® de Rilit, Emdingen (Alemania). Alternativamente, puede utilizarse un plástico antiséptico o antibacteriano y/o antimicrobiano para fabricar el dispositivo de inhalación.

Un inhalador de polvo según la invención puede comercializarse, por ejemplo, en un embalaje exterior que garantice que el inhalador de polvo esté limpio o estéril y, por lo tanto, inmediatamente listo para su uso. Alternativamente, puede ser concebible que los extremos del elemento de cubierta se solapen con el extremo de salida (y en caso necesario, también con el de la entrada de aire) para poder cerrarlo de la misma manera que una tapa de yogur. Posteriormente, este solapamiento puede extraerse de la abertura o aberturas tirando de una lengüeta moldeada. Para evitar la posibilidad de separar también la película del componente de carcasa, puede preverse un punto de rotura, por ejemplo, una perforación, en el punto de unión del solapamiento.

Además, el plástico utilizado para fabricar un inhalador de polvo según la invención puede comprender un marcador para distinguirlo de posibles plagios que no contengan el marcador.

La figura 16 muestra una película embutida de plástico 10 en la que están formados cuatro componentes de carcasa 1, cada uno con un canal de entrada y salida 12,13 y una cámara para fármacos 11. Para una mayor claridad, no todos los elementos de los elementos de carcasa aparecen marcados con referencia. Las cámaras para fármacos 11 de los componentes de carcasa 1 se llenan y se cierran con una lengüeta de cierre 30 de un elemento de película 3. Se aprecia, además, que a cada componente de carcasa 1 está fijado un elemento de cubierta plano 2 que comprende un elemento de presión 22 con un elemento de perforación 23 frente a la cámara para fármacos 11. Para completar los inhaladores de polvo correspondientes, solo es necesario separar las estructuras de blíster rellenas correspondientes.

A diferencia de los inhaladores de polvo convencionales, la dosis de polvo no se suministra en una cápsula o blíster que es necesario introducir en una carcasa del inhalador para poder inhalar el polvo. Un inhalador de polvo según la

invención está formado prácticamente por el blíster en sí, que contiene el polvo que se desea inhalar. Esto permite, por lo tanto, omitir la introducción de una cápsula que contenga polvo en la carcasa del inhalador.

La figura 17 resume los módulos de un dispositivo de fabricación a modo de ejemplo 100 para inhaladores de polvo según la invención. Evidentemente, también son concebibles otros dispositivos de fabricación para la realización de las etapas del procedimiento según la invención.

En el primer módulo M1, se forma el componente de carcasa 1. En una variante de procedimiento a modo de ejemplo, la película embutida puede empalmarse en este módulo para garantizar un proceso continuo desde el material en rollo hasta la película sin fin definitiva antes de precalentarla y transportarla hasta la estación de conformado. Alternativamente, también son concebibles procesos semicontinuos o discontinuos, en los que puede omitirse, por ejemplo, el empalme. El segundo módulo M2 es la estación de llenado, en la que las cámaras para fármacos moldeadas se llenan de un tipo o mezcla de polvo y una cantidad predeterminados. Si es necesario, también pueden rellenarse de composiciones en polvo y dosis a medida de cada paciente. En el tercer módulo M3, las cámaras para fármacos se sellan mediante una película de sellado - o mediante los elementos de tapón - y los elementos de cubierta se añaden en un proceso continuo.

Si se utilizan elementos de cubierta moldeados, estos también pueden formarse a partir de una película embutida después del precalentamiento, según los componentes de carcasa del módulo 1, sobre el que se colocan y sellan la película embutida con los componentes de carcasa. El último módulo M4 puede comprender una estación de sellado adicional antes de separar los inhaladores de polvo de las películas embutidas, preferentemente mediante punzonado, y extraerlos como blísters terminados.

LISTA DE REFERENCIAS

25	1	Componente de carcasa
	10	Película embutida
	11	Cámara para fármacos
	11a, 11b	Cámara parcial, pared divisoria
30	12, 120	Canal de entrada de aire, sección adyacente a la cámara para fármacos
	12'	Orificio de entrada de aire
	13, 130	Canal de salida de aire, sección adyacente a la cámara para fármacos
	13'	Orificio de salida
	14	Aplicador nasal
35	15, 16, 17	Estructuras para remolinos, desvío y conducción de aire
	17'	Dispositivo de anclaje
	18	Canal de barrera
	2	Elemento de cubierta
	21	Pliegue
40	22	Elemento de presión
	23	Elemento de perforación
	3	Elemento de película
	30	Lengüeta de cierre
	31	Sección en forma de tira
45	32	Lengüeta de extracción
	4	Elemento de tapón
	40	Sección de tapón
	41	Sección en forma de tira
	42	Lengüeta de extracción
50	5	Cordón de tracción
	50	Sección final
	51	Sección en forma de tira
	52	Lengüeta de tracción
	100	Dispositivo de fabricación
55	Z	Fuerza de tracción
	D	Presión
	KD	Puntos

REIVINDICACIONES

1. Inhalador de polvo monodosis compuesto por una carcasa del inhalador que comprende un componente de carcasa (1) en el que está formada al menos una cámara para fármacos (11) con una dosis de un fármaco en polvo y en el que la carcasa del inhalador comprende al menos un orificio de salida (13') y un canal de salida (13) que se extiende desde la cámara para fármacos (11) hasta el orificio de salida (13'), caracterizado porque la carcasa del inhalador está compuesta de dos partes y comprende un componente de carcasa (1) y un elemento de cubierta (2) que, junto con el componente de carcasa (1), forma la carcasa del inhalador, en el que el canal de salida (13) está formado en el componente de carcasa (1) y en el que en el componente de carcasa (1) están formados

- un orificio de salida de aire (12') en un lado de la cámara para fármacos (11) opuesto al orificio de salida (13) y
- un canal de salida (12) que se extiende desde el orificio de entrada de aire (12') hasta la cámara para fármacos (11), en el que el canal de salida (13), la cámara para fármacos (11) y el canal de entrada (12) definen un eje,

en el que en el canal de entrada de aire (12), en la cámara para fármacos (11) y en el canal de salida (13) están formadas estructuras de conducción, remolinos y/o desvío de aire (15,16,17), y

en el que el canal de entrada (12) se estrecha entre el orificio de entrada de aire (12') y la cámara para fármacos (11) en dos direcciones perpendiculares al eje definido por el canal de salida (13), la cámara para fármacos (11) y el canal de entrada (12) y en el que el canal de salida (13) se ensancha desde la cámara para fármacos (11) en dirección al orificio de salida (13') en dos direcciones perpendiculares al eje definido por el canal de salida (13), la cámara para fármacos (11) y el canal de entrada (12).

2. Inhalador de polvo monodosis según la reivindicación 1, caracterizado porque el componente de carcasa (1) es una pieza de plástico moldeada por inyección o está formado preferentemente por una película apta para uso farmacéutico, preferentemente de plástico puro, muy preferentemente mediante embutición, en el que el elemento de cubierta (2)

- está diseñado como plano y esencialmente planar y limita el canal de entrada (13), la cámara para fármacos (11) y el canal de salida (12), o
- está moldeado para que se corresponda con el componente de carcasa (1), al menos en la zona del canal de entrada (12) y del canal de salida (13)

y está compuesto por una película de plástico, aluminio o compuesta, y/o al menos uno de los siguientes elementos, carcasa del inhalador, componente de carcasa (1) y/o elemento de cubierta (2), es transparente.

3. Inhalador de polvo monodosis según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el orificio de salida (13') tiene forma de boquilla o está conectado a un aplicador nasal (14), y/o porque una sección transversal del canal de entrada de aire (12) en la cámara para fármacos (11) es más pequeña que una sección transversal del canal de salida (13) en la cámara para fármacos (11).

4. Inhalador de polvo monodosis según al menos una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque en la cámara para fármacos (11) está dispuesto al menos un desaglomerador suelto.

5. Inhalador de polvo monodosis según al menos una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque un elemento de película (3) cierra la cámara para fármacos (11) mediante una lengüeta de cierre (30).

6. Inhalador de polvo monodosis según la reivindicación 5, caracterizado porque el elemento de película (3) comprende al menos una lengüeta de extracción (32) que se extiende, a partir de la lengüeta de cierre (30), desde un lado de la cámara para fármacos (11), atravesando el canal de entrada o salida de aire opuesto (12, 13), hasta el orificio de entrada o salida de aire (12', 13'), o porque el elemento de cubierta (2) opuesto a la cámara para fármacos (11) tiene forma de elemento de presión elástico (22) con al menos un elemento de perforación (23) a fin de perforar la lengüeta de cierre (30) aplicando presión sobre el elemento de presión (22).

7. Inhalador de polvo monodosis según al menos una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque

- la cámara para fármacos (11) está cerrada mediante dos elementos de tapón (4), en el que cada elemento de tapón (4) comprende una sección de tapón (40) dispuesta en una sección adyacente (120, 130) a la cámara para fármacos (11) del canal de entrada de aire (12) y del canal de salida (13) y una lengüeta de extracción (42) que se extiende desde el orificio de entrada de aire (12') y el orificio de salida (13'),

- o
- en el componente de carcasa (1), a ambos lados de la cámara para fármacos (11), en ángulo recto al canal de entrada de aire (12) y al canal de salida (13), está formado un canal de barrera (18) en el que está alojado un pliegue con una forma correspondiente (21) del elemento de cubierta (2), que cierra de forma estanca el canal de entrada de aire (12) y el canal de salida (13), en el que el inhalador de polvo (1) comprende un elemento de elevación que permite elevar el pliegue (21) del canal de barrera (18).

8. Inhalador de polvo monodosis según la reivindicación 7, caracterizado porque el elemento de elevación

- es al menos un punto de presión, flexión o tracción predeterminado y marcado (D, Z) situado en la carcasa del inhalador,

o

- es un cordón de tracción (5) que se extiende a través del canal de entrada de aire (12) y/o el canal de salida (13) y transversalmente a través del canal de barrera (18) entre el pliegue (21) y el componente de carcasa (1) y cuyos dos extremos están anclados a una sección de agarre (52) o a una sección de agarre (52) en un extremo y a una estructura de anclaje (17') de la carcasa del inhalador en el otro extremo (50),

o

- está formado por los elementos de tapón (4)

- es una estructura dispuesta suelta en la cámara para fármacos, preferentemente el desaglomerador.

9. Inhalador de polvo monodosis según al menos una de las reivindicaciones 2 a 8, caracterizado porque el plástico

- es biodegradable y/o

- comprende un marcador.

10. Inhalador de polvo monodosis según al menos una de las reivindicaciones 2 a 9, caracterizado porque el plástico es un plástico antiséptico y/o antimicrobiano, o porque al menos el canal de entrada de aire (12), la cámara para fármacos (11) y el canal de salida (13) están provistos de un recubrimiento antiséptico y/o antimicrobiano.

11. Inhalador de polvo monodosis (1) según al menos una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque la cámara para fármacos (11) está dividida por al menos una pared divisoria (11b) en al menos dos cámaras parciales (11a) o porque en el componente de carcasa (1) están formadas dos o más cámaras para fármacos (11) dispuestas en paralelo entre sí o en serie una detrás de otra, cada una de las cuales comprende un canal de entrada de aire (12) y un canal de salida (13), en el que el canal de entrada de aire (12) conduce hasta la primera cámara para fármacos (11) y el canal de salida (13) se extiende desde la última cámara para fármacos (11) y las cámaras para fármacos (11) están conectadas entre sí mediante un canal adicional.

12. Inhalador de polvo monodosis (1) según la reivindicación 11, caracterizado porque en el elemento de cubierta moldeado (2)

- en el elemento de presión (22) está previsto al menos un elemento de perforación correspondiente (23) para cada una de las cámaras parciales (11a) formadas en el componente de carcasa (1), o porque

- para cada una de las cámaras para fármacos (11) formadas en el componente de carcasa (1) está previsto un elemento de presión elástico correspondiente (22) con al menos un elemento de perforación (23).

13. Procedimiento para la fabricación de un inhalador de polvo monodosis según al menos una de las reivindicaciones 2 a 12, que comprende las siguientes etapas

- fabricación del componente de carcasa (1) mediante moldeo por inyección o preferentemente, mediante embutición de una película de plástico,

- llenado de la cámara para fármacos (11) de una dosis de un fármaco en polvo,

- cierre de la cámara para fármacos (11) con un elemento de película (3) mediante dos elementos de tapón (4) y/o mediante un pliegue (21) alojado en un canal de barrera (18) del elemento de cubierta (2), y

- recorte del elemento de cubierta plano y esencialmente planar (2) o fabricación del elemento de cubierta moldeado (2) mediante moldeo por inyección de plástico o preferentemente mediante embutición de una película de plástico,

fijación del elemento de cubierta (2) al componente de carcasa (1), ejecutándose el procedimiento en un único dispositivo.

Fig. 1

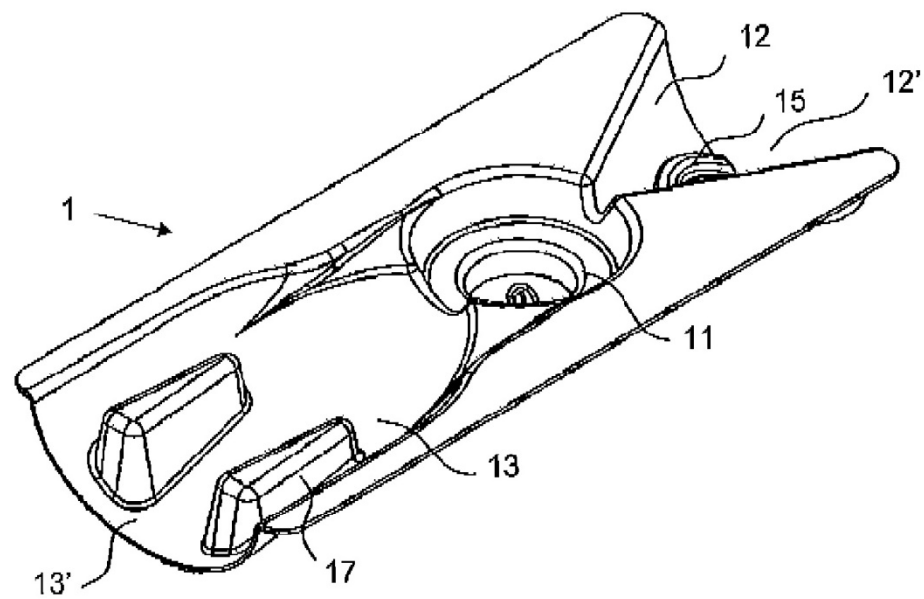


Fig. 2

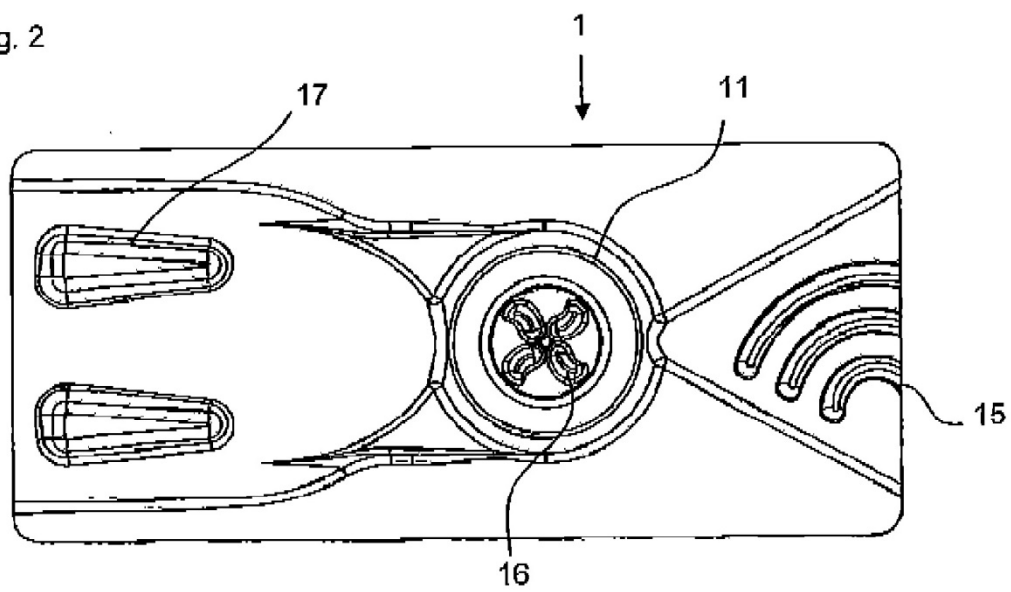


Fig. 3

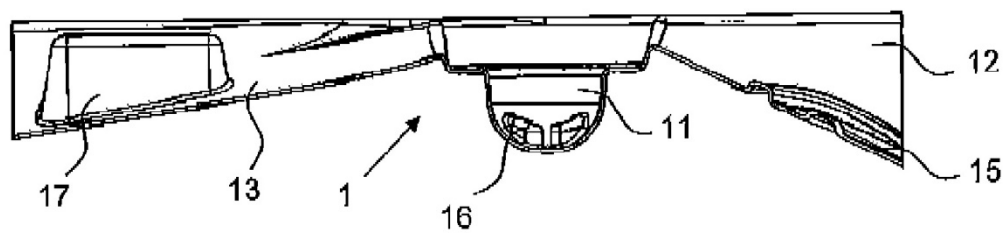


Fig. 4

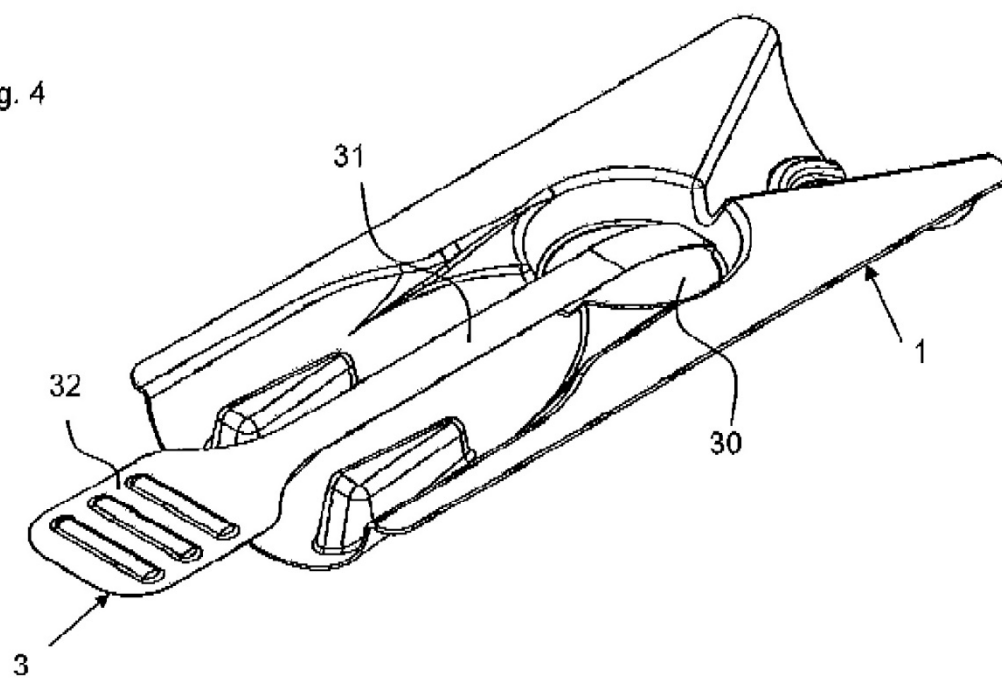


Fig. 5

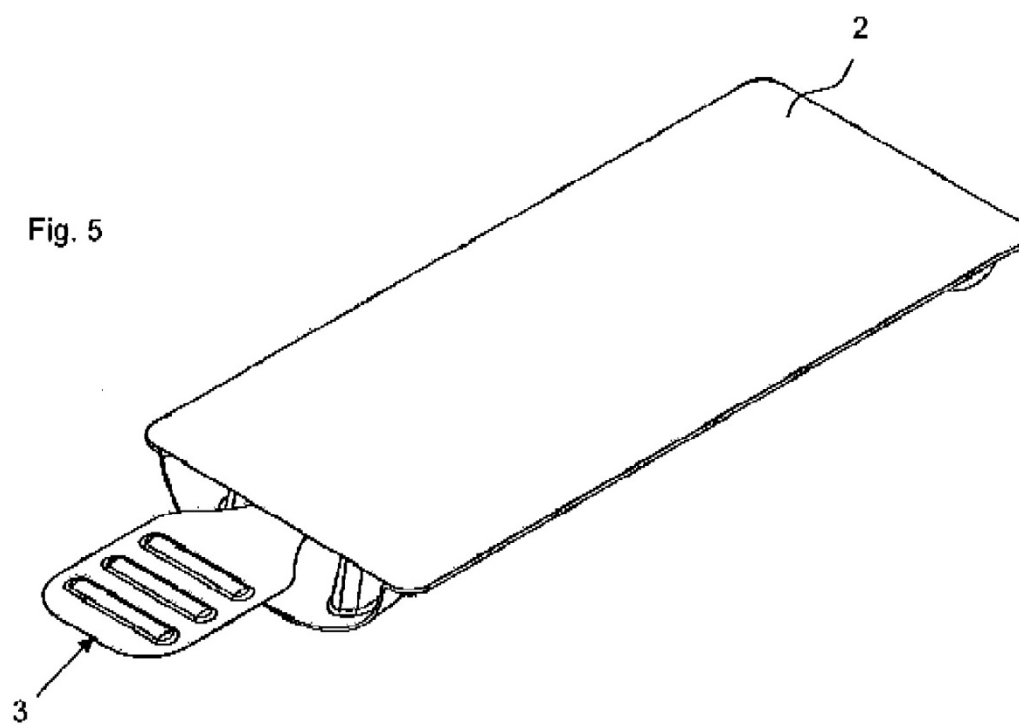


Fig. 6

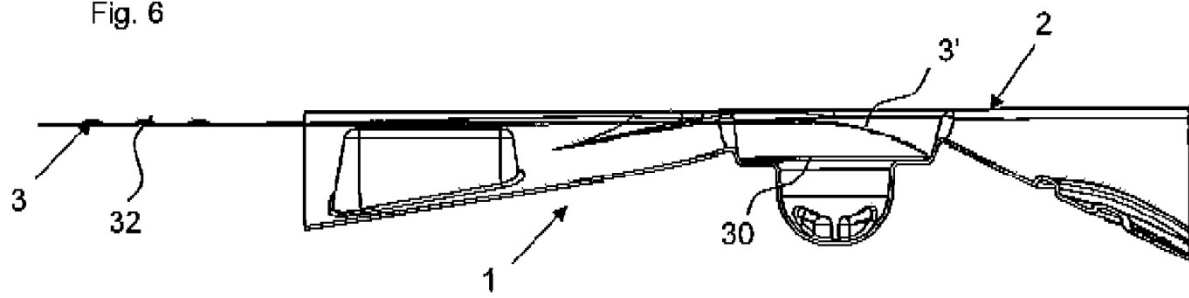


Fig. 7

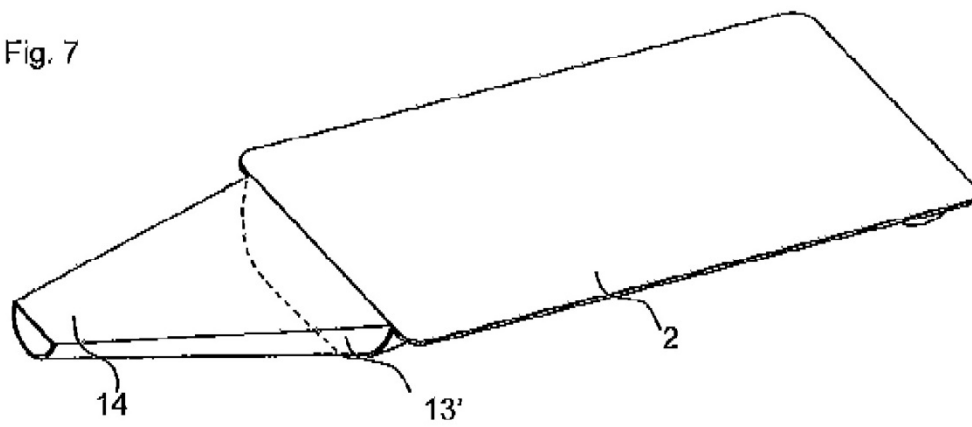


Fig. 8

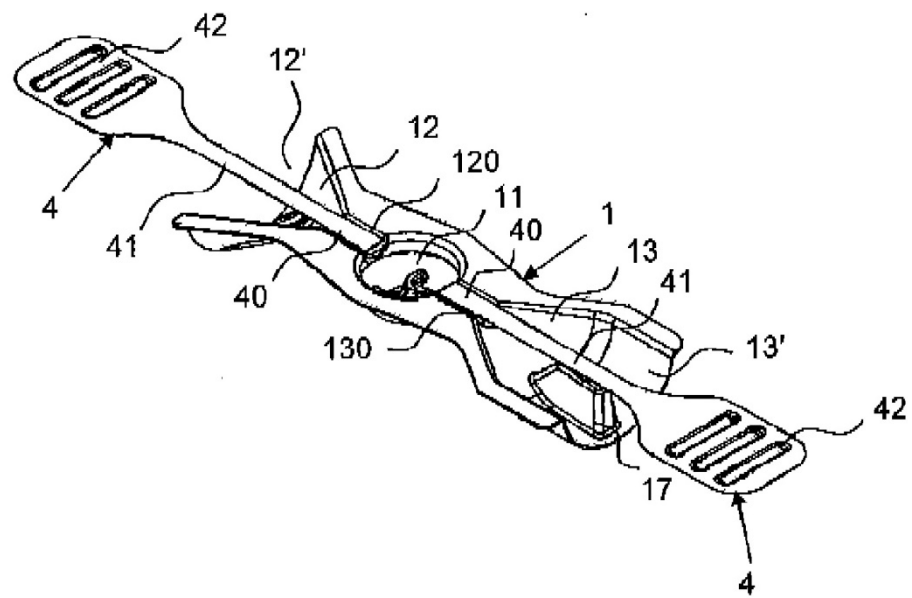


Fig. 9

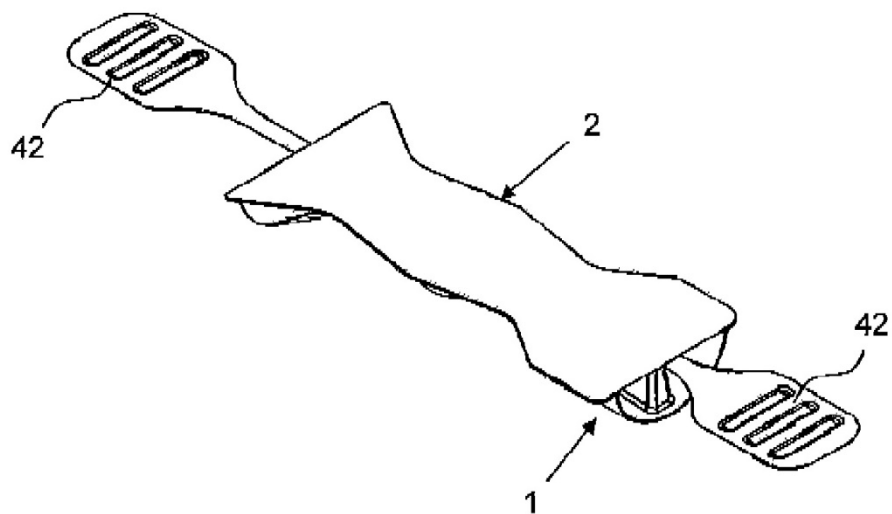


Fig. 10

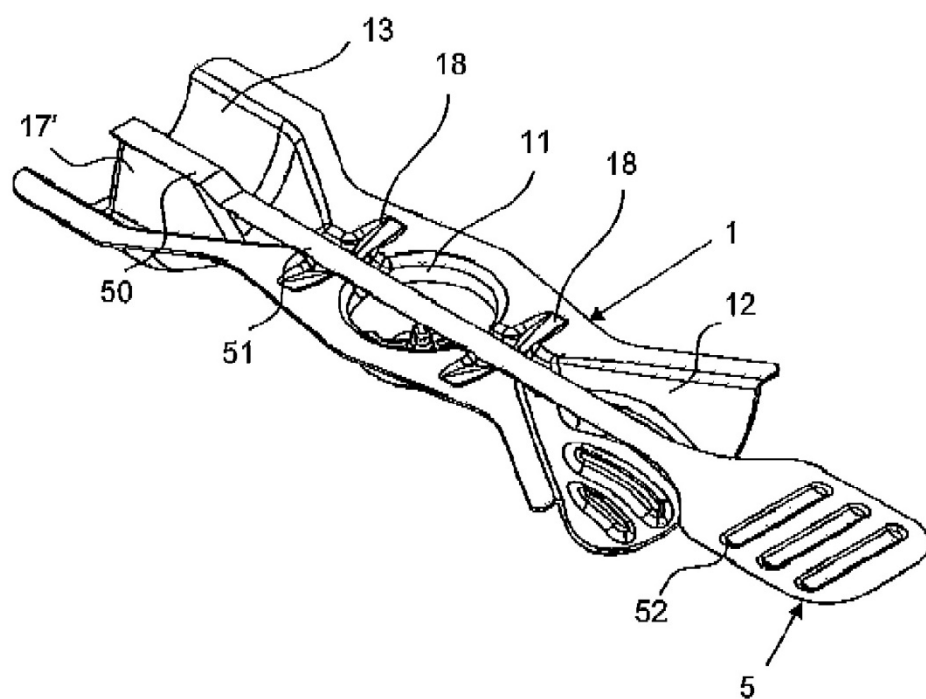


Fig. 11

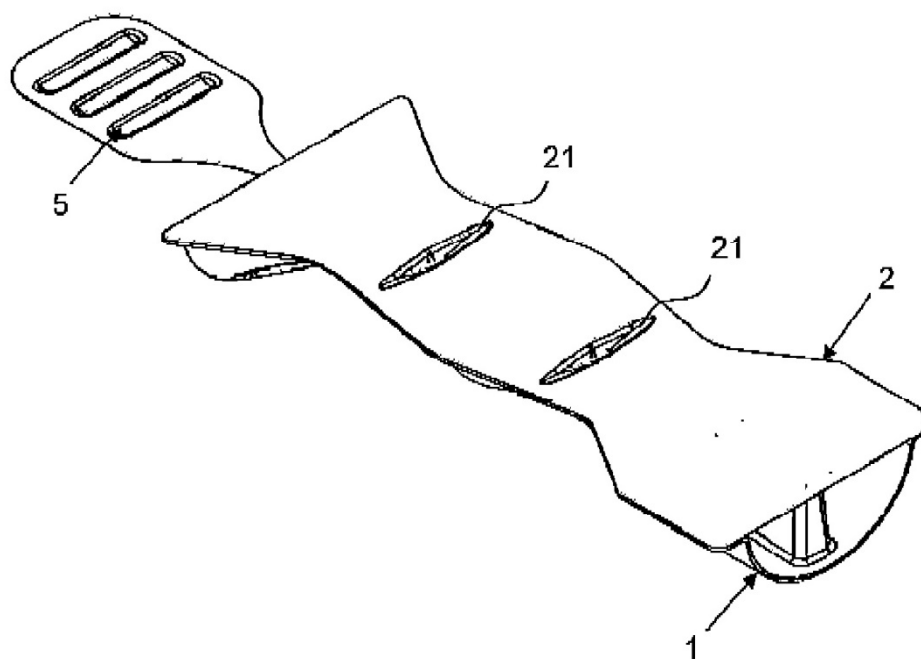


Fig. 12

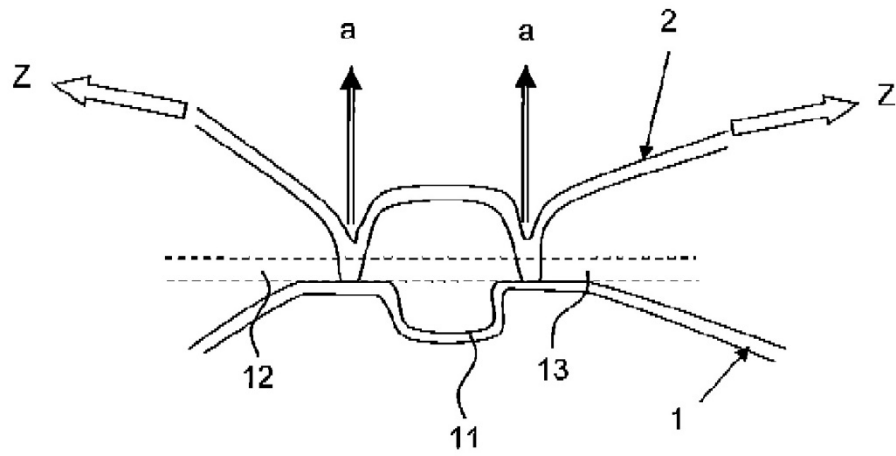


Fig. 13

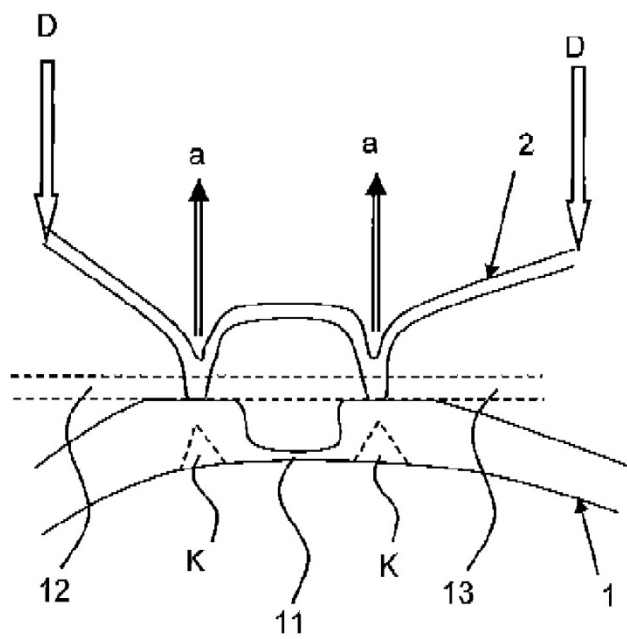


Fig. 14

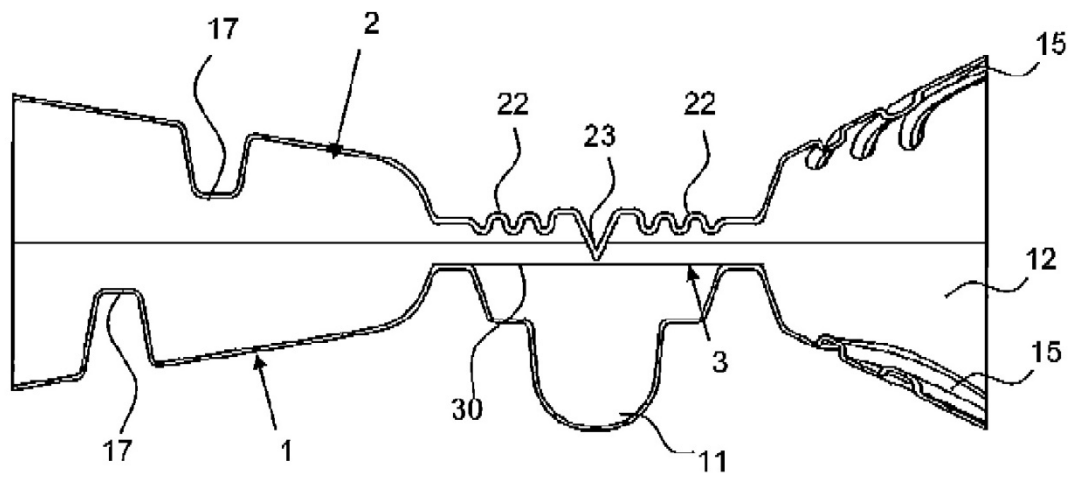


Fig. 15

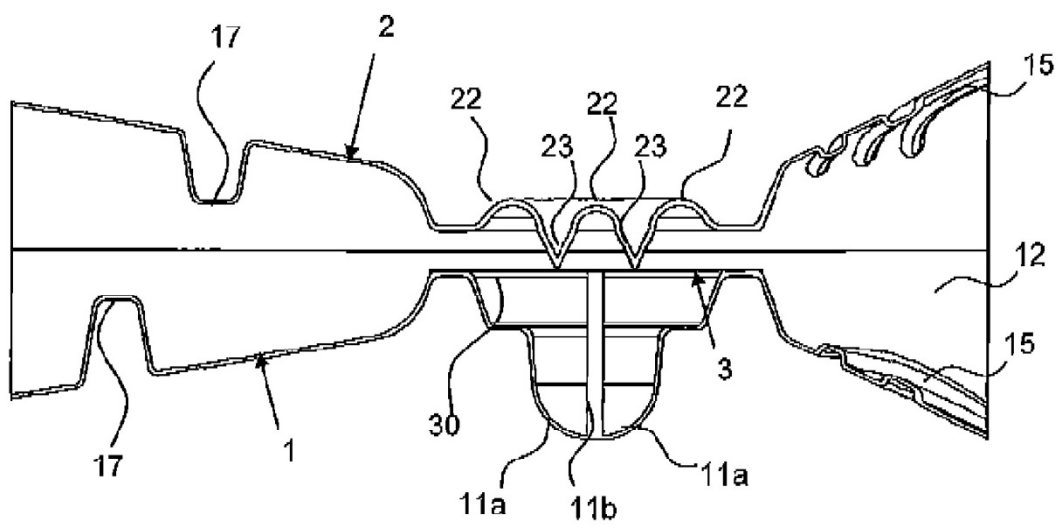


Fig. 16

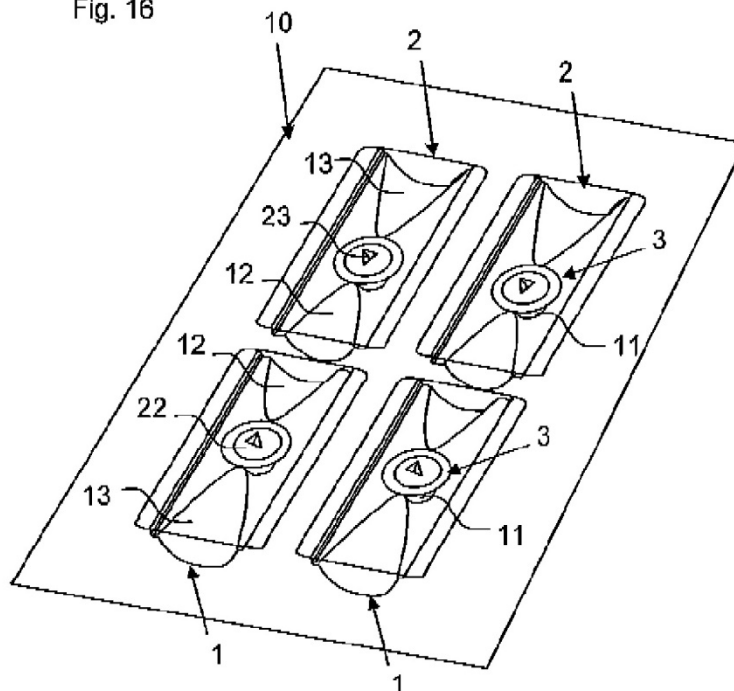


Fig. 17

