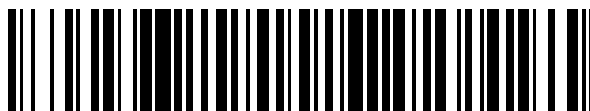


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 245**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2012** **E 12382013 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019** **EP 2617451**

54 Título: **Conjunto para administrar medicamentos, e inhalador monodosis para administrar medicamentos en polvo seco que tiene dicho conjunto**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.10.2019

73 Titular/es:

LABORATORIOS LICONSA, S.A. (100.0%)
Gran Vía Carles III 98 Ed. Trade
08028 Barcelona, ES

72 Inventor/es:

HERNÁNDEZ HERRERO, GONZALO;
ANDRADE BENÍTEZ, LAURA;
CASTELLUCCI, ALESSANDRO;
RONCHI, CELESTINO;
CITTERIO, MAURO y
LORENZO GUTIÉRREZ, ISABEL

74 Agente/Representante:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

ES 2 728 245 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

Conjunto para administrar medicamentos, e inhalador monodosis para administrar medicamentos en polvo seco que tiene dicho conjunto

- 5 Se describe aquí un conjunto para administrar medicamentos para inhaladores tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1. Se describe también aquí un inhalador monodosis para administrar medicamentos en polvo seco a un paciente tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 8.

TÉCNICA ANTERIOR

- 10 Actualmente los inhaladores se utilizan ampliamente para administrar medicamentos a un paciente, tal como por ejemplo para el tratamiento terapéutico de los pulmones. Por ejemplo, para el tratamiento del asma se comúnmente utilizan inhaladores para administrar broncodilatadores y antiinflamatorios. Otras enfermedades respiratorias tales como bronquitis, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), etc. también son ampliamente tratadas mediante el uso de inhaladores.

- 15 Los inhaladores de polvo seco (IPSs) son un tipo particular de inhaladores que también se utilizan ampliamente para administrar medicamentos tanto de acción local como sistémica a los pulmones. Los medicamentos se administran en forma de polvo seco. Una de las ventajas más importantes de los inhaladores de polvo seco es que no utilizan propelentes. Los IPSs también tienen la ventaja de que pueden administrar altas dosis de medicamentos. También
20 garantizan la estabilidad del medicamento y proporcionan una elevada aceptabilidad del paciente. Estas ventajas hacen que los inhaladores de polvo seco resulten más efectivos, fiables y seguros que otros inhaladores tales como los inhaladores de dosis medidas (IDMs).

- 25 Los inhaladores de polvo seco a menudo se clasifican en inhaladores monodosis y multidosis. Los inhaladores monodosis utilizan cápsulas, o blísters, para predeterminedar la cantidad de medicamento disponible con cada inhalación. Los inhaladores multidosis utilizan un mecanismo para medir la dosis para cada inhalación. La presente invención se refiere en particular a inhaladores de polvo seco monodosis.

- 30 En el ámbito de los inhaladores de polvo seco es conocido que el rendimiento de dichos inhaladores depende principalmente del diseño del propio inhalador, la formulación del polvo a administrar por el inhalador y el flujo de aire generado por el paciente al utilizar el inhalador. En este sentido, se han realizado muchos esfuerzos hasta ahora para mejorar el rendimiento de los IPSs. Estos esfuerzos se han centrado principalmente en el desarrollo de nuevas partículas de medicamento, así como sistemas de excipientes. Sin embargo, no se ha llevado a cabo una investigación y desarrollo exhaustivos hacia las características de diseño de los propios inhaladores de polvo seco para mejorar el
35 rendimiento.

- La energía necesaria para administrar partículas de medicamento a un paciente viene dada por el caudal de inspiración del paciente y la resistencia del flujo de aire del inhalador. La resistencia del flujo de aire en un IPS depende de su diseño. Los inhaladores que tienen una alta resistencia del flujo de aire requieren un caudal de inspiración mucho mayor que los inhaladores con una resistencia del flujo de aire con una resistencia del flujo de aire mucho menor.
40

- El documento US2009241949 describe un conjunto para administrar medicamentos que comprende un inhalador de polvo seco y por lo menos un cartucho que contiene una formulación farmacéutica que comprende por lo menos un ingrediente activo para ser administrado a la circulación pulmonar. Este documento describe que los valores de
45 resistencia del inhalador pueden modificarse variando la geometría o la configuración de los conductos de aire para poder variar la distribución del flujo de aire a través del cartucho y alrededor del cartucho. Los inhaladores pueden configurarse estructuralmente para que tengan una resistencia del flujo de aire regulable variando la sección transversal en cualquier sección del paso del flujo de aire del sistema inhalador y cartucho. Este documento, sin embargo, no describe ningún medio o estructura particular para la adaptación del flujo de aire necesario para una
50 administración adecuada de medicación a un paciente.

- US3991761 describe otro ejemplo de un inhalador para la administración de medicamentos en polvo. Comprende una parte de cuerpo, una boquilla con un conducto de inhalación y conectada de manera giratoria a la parte de cuerpo, y un tapón que cubre la boquilla y se apoya contra dos pulsadores. En funcionamiento, la boquilla gira para dejar
55 expuesta una cavidad de la cápsula de modo que en la misma cae una cápsula. A medida que se presionan los pulsadores, los extremos de la cápsula en el cavidad de la cápsula se perforan.

- WO02089680 muestra un inhalador para producir un aerosol inhalable de un medicamento en polvo. Incluye una cámara en espiral con puertos de entrada y salida. La relación entre el diámetro de la cámara en espiral y el diámetro del puerto de salida es de 4-12, mientras que la longitud del puerto de salida es menor que su diámetro. Para la entrada del medicamento se dispone un conducto de entrada al puerto de entrada cuya área en sección transversal disminuye en la dirección hacia la cámara en espiral.
60

Por lo tanto, sigue habiendo la necesidad de un conjunto inhalador que pueda adaptarse de manera fácil y eficaz a las necesidades particulares de un paciente en términos de resistencia al flujo de aire para dosis comunes de medicamento en IPSs.

5 DESCRIPCIÓN

Se describe aquí un conjunto para administrar medicamentos para inhaladores tal como se define en la reivindicación 1. El presente conjunto para administrar medicamentos es adecuado para instalarse en cualquier inhalador de polvo seco (IPS) estándar, aunque está especialmente indicado para disponerse en un inhalador monodosis para administrar medicamentos en polvo seco, tal como se define en la reivindicación 8. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas.

El presente conjunto para administrar medicamentos comprende un cuerpo que tiene una cámara de recepción del medicamento formada en una parte inferior del mismo. La cámara de recepción del medicamento presenta un tamaño y una forma adecuados para recibir una cápsula de medicamento. La cápsula de medicamento es del tipo que contiene un medicamento en polvo para administración en dosis única. Un inhalador provisto del presente conjunto para la administración de medicamentos es especialmente adecuado para administrar una combinación de propionato de fluticasona y Salmeterol.

El presente conjunto para administrar medicamentos incluye, además, un conducto de fluido formado en el interior del cuerpo. La cámara de recepción del medicamento está en comunicación hidráulica con el conducto de fluido. A través del conducto de fluido se define una trayectoria del flujo de fluido cuando el aire pasa a hacia la cámara de recepción del medicamento. El conducto de fluido presenta por lo menos una zona de entrada a través de la cual el aire entra en el cuerpo desde el exterior hacia la cámara de recepción del medicamento. En algunos ejemplos del presente conjunto para administrar medicamentos, el conducto de fluido presenta dos zonas de entrada dispuestas en dos lados opuestos del cuerpo. El aire exterior puede entrar en el cuerpo a través de dichas zonas de entrada opuestas hacia la cámara de recepción del medicamento.

La zona de entrada del conducto de fluido presenta por lo menos un resalte conformado. Si se dispone más de una zona de entrada, por lo menos alguna de ellas puede incluir resaltes conformados, o incluso todas las zonas de entrada pueden incluir resaltes conformados. Un ejemplo del presente conjunto para administrar medicamentos es, tal como se ha indicado, con dos zonas de entrada provistas en dos lados opuestos del cuerpo presentando cada una un resalte conformado.

Los resaltes conformados tienen forma de lengüetas que comprenden un primer tramo y un segundo tramo los cuales forman un ángulo entre sí. En algunos ejemplos, el primer tramo y el segundo tramo de por lo menos algunos de los resaltes conformados están dispuestos de manera que ambos definen resaltes conformados sustancialmente en forma de L. Sin embargo, en algunos ejemplos de los resaltes conformados el ángulo formado por el primer tramo y el segundo tramo puede ser inferior a 90°.

Los resaltes conformados quedan dispuestos sobresaliendo hacia la zona de entrada del conducto de fluido provocando que la anchura del conducto de fluido del cuerpo se reduzca hasta entre 2,0 y 2,6 mm. Algunos ejemplos disponen un conducto de fluido que tiene una anchura para el flujo de aire de 2,4 mm.

La particular configuración de los resaltes conformados o lengüetas formados en la zona o zonas de entrada del conducto de fluido con los tramos inclinados puede producir que el flujo de fluido que pasa por el conducto de fluido hacia la cámara de recepción del medicamento sea un flujo sustancialmente laminar. Al reducir la probabilidad de flujos de aire turbulento en el conducto de fluido se evita que partículas del medicamento hagan contacto con las paredes del cuerpo del conjunto para administrar medicamentos y por lo tanto lleguen a adherirse a las superficies interiores. El flujo laminar puede garantizarse, además, mediante una colocación particular de los resaltes o pestañas respecto a la trayectoria del flujo de fluido en la zona de entrada del conducto de fluido. En particular, es preferible que el segundo tramo de por lo menos algunos de los resaltes conformados esté formado sustancialmente paralelo a la trayectoria del flujo de fluido.

En algunas realizaciones del presente conjunto para administrar medicamentos, el primer tramo de por lo menos algunos de los resaltes conformados es solidario del cuerpo del conjunto para administrar medicamentos. Sin embargo, en otros ejemplos, el primer tramo del resalte conformado puede ser una pieza desmontable que pueda extraerse del cuerpo del conjunto para administrar medicamentos. Esto podría ser ventajoso para adaptar rápidamente el inhalador donde va dispuesto el presente conjunto para administrar medicamentos a un paciente en particular. Esto puede realizarse simplemente disponiendo resaltes o lengüetas apropiados en el conducto de fluido con el fin de proporcionar al paciente una administración adecuada de medicamentos de acuerdo con las condiciones particulares del paciente.

En todos los ejemplos anteriores, la configuración de los resaltes o lengüetas puede adaptarse según las necesidades. Por ejemplo, en algunas realizaciones del presente conjunto para administrar medicamentos puede ser conveniente que tanto el primero como el segundo tramo de los resaltes conformados o lengüetas presenten sustancialmente la misma longitud.

5

Se ha encontrado que con el conjunto para administrar medicamentos descrito anteriormente el caudal inducido por la fuerza de inhalación del paciente proporciona adecuadamente una formulación de medicamento determinada de acuerdo con las necesidades particulares del paciente. La particular estructura del presente conjunto para administrar medicamentos y específicamente la del conducto de fluido hacia la cámara de recepción del medicamento con los resaltes conformados o lengüetas citados anteriormente permiten controlar fácilmente el esfuerzo inspiratorio requerido del paciente. Para cada inhalador pueden obtenerse fácilmente precisos caudales inspiratorios clínicamente relevantes.

10

El flujo de aire que pasa a través del conducto de fluido choca con los resaltes conformados o lengüetas produciéndose una resistencia al flujo de aire adecuada dependiendo del grosor de los resaltes y por lo tanto de la anchura del conducto de fluido (de 2,0 a 2,6 mm, tal como se ha indicado anteriormente) lo que hace que el flujo de fluido hacia la cámara sea un flujo laminar. Esto se consigue mediante una estructura muy simple.

15

Un inhalador provisto del presente conjunto para administrar medicamentos es especialmente adecuado para administrar una combinación de propionato de fluticasona y Salmeterol, tal como se ha indicado anteriormente. En un ejemplo, el medicamento puede presentarse de la siguiente manera:

20

- Producto de IPS Propionato de Fluticasona/Salmeterol 100/50 µg
- Producto de IPS Propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50 µg
- 25 - Producto de IPS Propionato de Fluticasona/Salmeterol 500/50 µg.

El salmeterol se presenta como xinafoato de Salmeterol, donde la base de salmeterol (50 mg) equivale a 72,5 µg de sal de xinafoato de Salmeterol.

30

El producto de inhalación de polvo seco (IPS) propionato de Fluticasona (Fluticasona)/Salmeterol 100/50 µg, 250/50 µg y 500/50 µg consiste en una dosis en cápsulas que contiene una formulación en polvo seco de Fluticasona y Salmeterol para inhalación por vía oral con el inhalador monodosis (inhalador monodosis con un paso de aire de 2,4 mm).

35

Para el producto de IPS Fluticasona/Salmeterol 100/50 µg se dispone una cápsula de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) transparente que contiene una mezcla de polvo seco de 100 µg de propionato de Fluticasona y 50 µg de Salmeterol, ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y hasta 12,5 mg de monohidrato de lactosa (lactosa) como excipiente. La Tabla 1 muestra la formulación para el producto de IPS Fluticasona/Salmeterol 100/50 µg.

40

Producto	Materiales	Funcionalidad	Composición Cuantitativa
IPS Fluticasona/Salmeterol 100/50 µg	Propionato de Fluticasona	Ingrediente farmacéutico activo	100 µg
	Xinafoato de Salmeterol	Ingrediente farmacéutico activo	72,5 µg ⁽¹⁾
	Monohidrato de lactosa	Excipiente, diluyente	Hasta 12,5 mg
	Cápsula de HPMC transparente tamaño 3	Envase primario	1 cápsula

Tabla 1 Formulación para el producto de IPS propionato de Fluticasona/Salmeterol 100/50 µg
⁽¹⁾ 72,5 µg de xinafoato de Salmeterol (equivalente a 50 µg de base de Salmeterol).

45

Para el producto de IPS propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50 µg, se dispone una cápsula de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) transparente que contiene una mezcla de polvo seco de 250 µg de propionato de Fluticasona y 50 µg de Salmeterol, ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y hasta 12,5 mg de monohidrato de lactosa (lactosa) como excipiente. La Tabla 2 muestra la formulación para el producto de IPS Fluticasona/Salmeterol 250/50 µg.

Producto	Materiales	Funcionalidad	Composición Cuantitativa
IPS Fluticasona/ Salmeterol 250/50 µg	Propionato de Fluticasona	Ingrediente farmacéutico activo	250 µg
	Xinafoato de Salmeterol	Ingrediente farmacéutico activo	72,5 µg ⁽¹⁾
	Monohidrato de lactosa	Excipiente, diluyente	Hasta 12,5 mg
	Cápsula de HPMC transparente tamaño 3	Envase primario	1 cápsula

Tabla 2 Formulación para el producto de IPS propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50 µg
⁽¹⁾ 72,5 µg de xinafoato de Salmeterol (equivalente a 50 µg de base de Salmeterol).

5

Para el producto de IPS propionato de Fluticasona/Salmeterol 500/50 µg, se dispone una cápsula de hidroxipropil metil celulosa (HPMC) transparente que contiene una mezcla de polvo seco de 500 µg de propionato de Fluticasona y 50 µg de Salmeterol, ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y hasta 12,5 mg de monohidrato de lactosa (lactosa) como excipiente. La Tabla 3 muestra la formulación para el producto de IPS Fluticasona/Salmeterol 500/50 µg.

10

Producto	Materiales	Funcionalidad	Composición Cuantitativa
IPS Fluticasona/ Salmeterol 500/50 µg	Propionato de Fluticasona	Ingrediente farmacéutico activo	500 µg
	Xinafoato de Salmeterol	Ingrediente farmacéutico activo	72,5 µg ⁽¹⁾
	Monohidrato de lactosa	Excipiente, diluyente	Hasta 12,5 mg
	Cápsula de HPMC transparente tamaño 3	Envase primario	1 cápsula

Tabla 3 Formulación para el producto de IPS propionato de Fluticasona/Salmeterol 500/50 µg
⁽¹⁾ 72,5 µg de xinafoato de Salmeterol (equivalente a 50 µg de base de Salmeterol).

Tras el llenado se llevó a cabo una evaluación farmacéutica del producto utilizando el *Next Generation Impactor* (NGI).

15 Los datos de distribución del tamaño de partícula aerodinámico a una caída de presión de 4 kPa para el IPS Fluticasona/Salmeterol 100/50, 250/50 y 500/50 µg son como sigue:

100/50 µg	FLUTICASONA	SALMETEROL
FPF (%)	24,86	26,39
250/50 µg	FLUTICASONA	SALMETEROL
FPF (%)	23,93	25,52
500/50 µg	FLUTICASONA	SALMETEROL
FPF (%)	23,16	23,59

FPF se define como la fracción del medicamento en aerosol con tamaño de partícula <5 µg.

Utilizando el presente conjunto para administrar medicamentos puede obtenerse un inhalador de polvo seco para administrar medicamentos altamente eficaz. Este conjunto para administrar medicamentos es económico ya que es fácil de fabricar.

5
BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otros objetivos, ventajas y características de realizaciones del presente conjunto para administrar medicamentos y el presente inhalador monodosis que tiene dicho conjunto serán claros para los expertos en la materia tras examinar la presente descripción, o pueden determinarse al ponerse en práctica.

A continuación se describe un ejemplo particular del presente conjunto para administrar medicamentos a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

15 La figura 1 es una vista en perspectiva superior de un ejemplo de un conjunto para administrar medicamentos;

La figura 2 es una vista en perspectiva superior del ejemplo del conjunto para administrar medicamentos de la figura 1, visto desde otro lado distinto del conjunto;

20 La figura 3 es una vista en planta superior de la realización del ejemplo para administrar medicamentos de las figuras 1-2; y

La figura 4 es una vista ampliada de la zona de entrada del conducto de fluido que muestra esquemáticamente la estructura de uno de los resaltes conformados o lengüetas.

25
DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

Las figuras 1-4 muestran un ejemplo no limitativo del presente conjunto para administrar medicamentos. El conjunto para administrar medicamentos se ha indicado en conjunto por el número de referencia 100 en toda la presente descripción.

Tal como se muestra en las figuras, el conjunto para administrar medicamentos 100 comprende un cuerpo 110. El cuerpo 110 presenta una abertura central 115. En el interior de la abertura 115 hay formada una cámara de recepción del medicamento 120 en una parte inferior 125 de la misma. Tal como se muestra en la vista en planta superior de la figura 3 de los dibujos, la cámara de recepción del medicamento 120 presenta forma de ranura alargada. La forma y el tamaño particular de la cámara 120 se corresponden con la cápsula de medicamento (no mostrada) que ha de alojarse en la misma. Como que el conjunto para administrar medicamentos 100 que se muestra y se describe en las figuras a modo de ejemplo aquí es para inhaladores de polvo seco, la cápsula de medicamento es del tipo que contiene un fármaco o medicamento en polvo para administrarse en una dosis única. Un ejemplo de medicamento que se administra con un inhalador dotado del presente conjunto para administrar medicamentos 100 es una combinación de propionato de fluticasona y Salmeterol.

El conjunto para administrar medicamentos 100 de acuerdo con la presente invención incluye, además, un conducto de fluido 130. El conducto de fluido 130 está formado en el interior del cuerpo 110 del conjunto para administrar medicamentos 100 en una parte superior del cuerpo 110, tal como se muestra en las figuras. El conducto de fluido 130 del cuerpo 110 del conjunto para administrar medicamentos 100 presenta una anchura determinada, la cual se describirá en detalle a continuación, y una profundidad adecuada para el flujo de una cantidad adecuada de aire desde el exterior. El conducto de fluido 130 define una trayectoria del flujo del fluido 150 en el mismo (trayectoria 150, mostrada en línea discontinua en la vista de detalle de la figura 4) cuando el aire pasa desde el exterior hacia la cámara de recepción del medicamento 120 tras la inhalación del paciente.

El conducto de fluido 130 en el ejemplo mostrado presenta dos zonas de entrada opuestas 130a, 130b. La cámara de recepción del medicamento 120 está formada entre dichas dos zonas de entrada opuestas 130a, 130b del conducto de fluido 120, de manera que la cámara de recepción del medicamento 120 y el conducto de fluido 130 están en comunicación hidráulica entre sí. Al inhalar el paciente, el aire exterior entra en la cámara de recepción del medicamento 120 a través de las dos zonas de entrada 130a, 130b. Un fluido que comprende aire y la formulación de la cápsula de medicamento alojada en la cámara 120 fluye hacia una boquilla del inhalador (no mostrada) en una dirección que es sustancialmente perpendicular al plano del dibujo de la figura 3 de los dibujos.

60 Tal como se muestra en las figuras, las zonas de entrada 130a, 130b del conducto de fluido 130 están provistas de un resalte conformado 140. Los resaltes conformados 140 están dispuestos de manera que el flujo de fluido que pasa por el conducto de fluido 130 es un flujo laminar. En el ejemplo mostrado, los resaltes conformados 140 son solidarios del cuerpo 120 del conjunto 100.

Haciendo referencia ahora más particularmente a la figura 4, los resaltes conformados 140 comprenden cada uno un primer tramo 140a y un segundo tramo 140b que presentan sustancialmente la misma longitud (L). En este ejemplo particular, los resaltes 140 están formados de una sola pieza, es decir, siendo el primer y el segundo tramo 140a, 140b solidarios entre sí. Dado que los resaltes conformados 140 son solidarios del cuerpo 120 del conjunto 100 tal como se ha indicado anteriormente, está claro que el primer tramo 140a es, por lo tanto, solidario del cuerpo 120 del conjunto 100.

El primer y el segundo tramo 140a, 140b de los resaltes 140 forman un ángulo α entre sí, es decir, están sustancialmente inclinados entre sí (no alineados). Haciendo referencia de nuevo a la figura 4, el ángulo α entre el primer y el segundo tramo 140a, 140b es sustancialmente menor de 90° . Son posibles otros valores para la inclinación relativa de los tramos 140a, 140b, en la medida en que se obtenga un flujo laminar. Además, y tal como se muestra en dicha figura 4 de los dibujos, el segundo tramo 140b del resalte conformado 140 está formado sensiblemente paralelo a la trayectoria del flujo de fluido 150 hacia la cámara 120.

Las figuras 3 y 4 muestran los tramos 140a, 140b definiendo resaltes en forma de gancho 140. Cada segundo tramo 140b de los resaltes conformados 140 sobresale hacia las correspondientes zonas de entrada 130a, 130b del conducto de fluido 130. Más concretamente, el segundo tramo 140b se extiende hacia las correspondientes zonas de entrada 130a, 130b del conducto de fluido 130 en una dirección hacia el exterior del cuerpo 110. La disposición del segundo tramo 140b en las correspondientes zonas de entrada 130a, 130b del conducto de fluido 130 tiene como resultado que la anchura (w) del conducto de fluido 130 se reduzca hasta 2,4 mm, tal como se muestra en la figura 4.

Con la estructura descrita, el funcionamiento de un inhalador monodosis para administrar medicamentos en polvo seco a un paciente (no mostrado) que comprende un conjunto para administrar medicamentos 100 tal como se ha descrito anteriormente es como sigue. En primer lugar se extrae una tapa (no mostrada) provista en la boquilla (no mostrada) del inhalador. Después, se quita la boquilla del cuerpo 110 del conjunto para administrar medicamentos 100 para poder acceder fácilmente a la cámara de recepción del medicamento 120. Después, puede colocarse dentro de la cámara 120 una cápsula de medicamento, por ejemplo, un blíster con una serie de dosis (por ejemplo, 60) previamente medidas. Después, se conecta la boquilla al cuerpo 110 del conjunto para administrar medicamentos 100. En función del diseño particular del inhalador, esto puede realizarse girando la boquilla en el cuerpo 110. Después, el usuario pulsa los dos botones opuestos 160 dispuestos en el cuerpo 110 del conjunto para administrar medicamentos 100. Esto hace que la cápsula de medicamento se perfora y, por lo tanto, que el medicamento sea liberado a la cámara 120. En este momento, el usuario debe exhalar completamente y luego insertar la boquilla en la boca e inhalar rápida y profundamente. El flujo de aire producido por la inhalación del paciente a través del conducto de fluido 130 a lo largo de la trayectoria de flujo 150 choca con los resaltes conformados 140 produciéndose una resistencia del flujo de aire adecuada para permitir que una cantidad suficiente de medicamento o sustancia activa se introduzca en los pulmones. Tras la inhalación, la cápsula de medicamento puede desecharse de la cámara de recepción del medicamento 120.

Aunque solamente se ha descrito aquí una serie de ejemplos particulares del presente conjunto para administrar medicamentos y del presente inhalador monodosis que tiene dicho conjunto, los expertos en la materia comprenderán que son posibles otros ejemplos y/o usos alternativos y modificaciones obvias y sus equivalentes. Las reivindicaciones cubren todas las combinaciones posibles de las realizaciones particulares descritas.

Los signos de referencia relativos a los dibujos y que van entre paréntesis en una reivindicación son únicamente para tratar de aumentar la inteligibilidad de la reivindicación, y no deben interpretarse como una limitación del alcance de la reivindicación. En toda la descripción y las reivindicaciones, la palabra "comprende" y las variaciones de dicha palabra no pretenden excluir otras características técnicas o componentes.

El alcance de la presente invención no debe limitarse a ejemplos particulares, sino que debe determinarse únicamente por una lectura justa de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto para administrar medicamentos (100) para inhaladores que comprende un cuerpo (110) que presenta una cámara para alojar medicamento (120) y un conducto de fluido (130) en comunicación con la misma, presentando el
5 conducto de fluido (130) por lo menos una zona de entrada (130a; 130b) a través de la cual se define una trayectoria de flujo de fluido (150) cuando pasa fluido a través de la cámara de recepción del medicamento (120), caracterizado por el hecho de que en la zona de entrada (130a; 130b) del conducto de fluido (130) hay formado por lo menos un resalte conformado (140), comprendiendo el resalte conformado (140) un primer tramo (140a) y un segundo tramo (140b) dispuestos sobresaliendo hacia la zona de entrada (130a; 130b) del conducto de fluido (130) resultando en que
10 el conducto de fluido en el cuerpo (110) presenta una anchura entre 2,0 y 2,6 mm y estando formado el segundo tramo (140b) del resalte conformado (140) substancialmente paralelo a la trayectoria de flujo de fluido (150) de manera que el flujo de fluido que pasa a través del conducto de fluido (130) es un flujo laminar.
2. Conjunto (100) según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la anchura del conducto de fluido en el
15 cuerpo (110) es de 2,4 mm.
3. Conjunto (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el primer tramo (140a) del resalte conformado (140) es solidario del cuerpo (110).
- 20 4. Conjunto (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el primer tramo (140a) y el segundo tramo (140b) del resalte conformado (140) forman un ángulo entre sí menor de 90°.
5. Conjunto (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el primer tramo (140a) y el segundo tramo (140b) del resalte conformado (140) presentan sustancialmente la misma longitud.
25
6. Inhalador monodosis para administrar medicamentos en polvo seco a un paciente, comprendiendo el inhalador un conjunto para administrar medicamentos (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
7. Inhalador según la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que el medicamento presenta una combinación
30 de propionato de fluticasona y salmeterol.
8. Inhalador según la reivindicación 7, caracterizado por el hecho de que el medicamento se presenta en forma de por lo menos uno los siguientes: producto de IPS propionato de Fluticasona/Salmeterol 100/50 µg, 250/50 µg y 500/50 µg.

FIG. 1

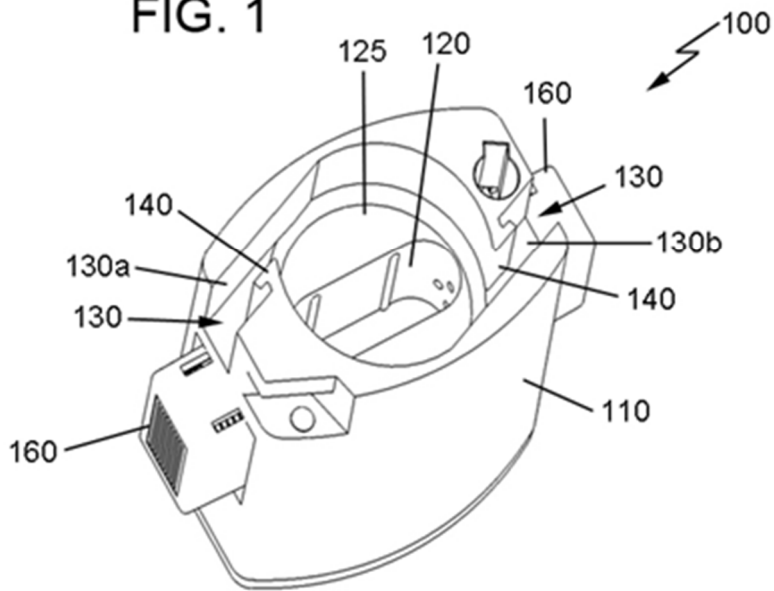


FIG. 2

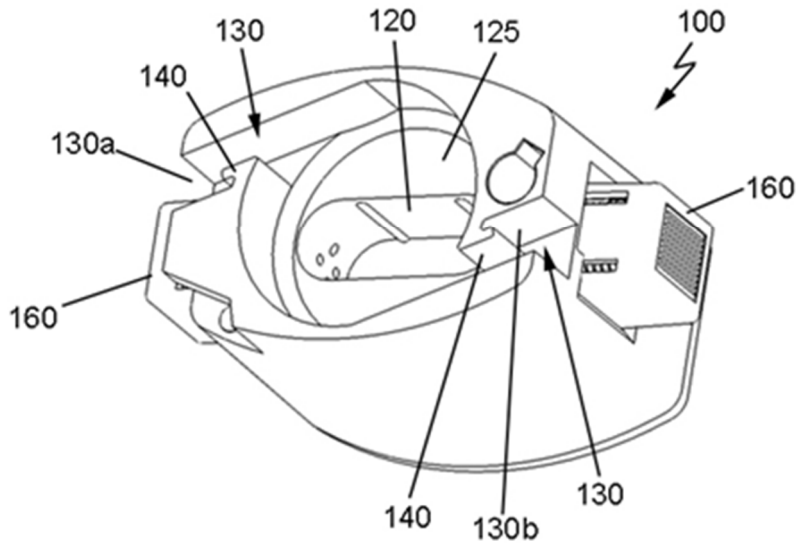


FIG. 3

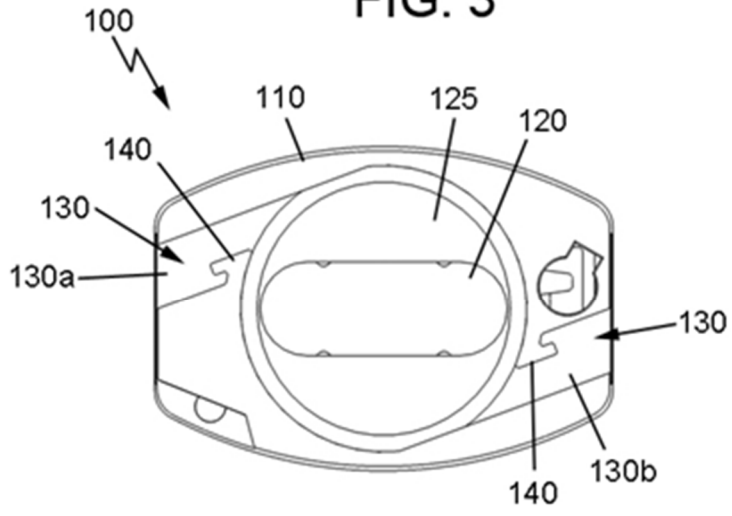


FIG. 4

