

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 302**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2003** **E 14185967 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019** **EP 2839857**

54 Título: **Dispensador de medicamentos**

30 Prioridad:

25.01.2002 GB 0201677

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

05.12.2019

73 Titular/es:

**GLAXO GROUP LIMITED (100.0%)
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS, GB**

72 Inventor/es:

**ANDERSON, GREGOR JOHN M.;
BONNEY, STANLEY GEORGE;
DAVIES, MICHAEL BIRSHA;
LINTELL, DANIEL THOMAS DE S. y
WILSON, ALAN ANTHONY**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 734 302 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

Dispensador de medicamentos

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de inhalación para su uso en la dispensación de medicamento en forma de polvo.

Antecedentes de la invención

10 El uso de dispositivos de inhalación en la administración de medicamentos, por ejemplo, en la terapia de broncodilatación, es muy conocido. Tales dispositivos por lo general comprenden un cuerpo o carcasa dentro del cual se encuentra un portador de medicamentos. Los dispositivos de inhalación conocidos incluyen aquellos en los que el portador de medicamentos es una tira de blíster que contiene un número de dosis discretas de medicamento en polvo. Tales dispositivos normalmente contienen un mecanismo para el acceso a estas dosis, por lo general comprende ya sea medios de perforación o medios para desprender una lámina de tapa a partir de una lámina de base. El medicamento en polvo a continuación se puede acceder e inhalar. Tal mecanismo también se puede usar para la dispensación de medicamento en forma de comprimido en el que el desprendimiento de la lámina de tapa a partir de la lámina de base revela un comprimido para la extracción y el posterior consumo. Los ejemplos de tales dispositivos se desvelan en la Patente US2001/020147.

20 Se conocen terapias que implican combinaciones de medicamentos activos diferentes y complementarios. Estos se pueden administrar ya sea como productos de medicamento de combinación distinta (es decir, multi-activos), que comprenden una mezcla definida de cada medicamento componente, o como grupos de productos de medicamento activo individuales, que están diseñados para ser tomados en combinación o secuencial. Si bien los productos de combinación ofrecen mayor comodidad para el paciente, ciertos principios activos de medicamentos son difíciles de formular como productos de combinación distintos. Por ejemplo, los componentes activos pueden interactuar de manera química entre sí de una manera no deseable cuando se formulan juntos.

25 Por lo tanto, sería deseable en ciertas circunstancias disponer de un dispositivo de inhalación que por separado (es decir, en forma aislada) contiene cada componente activo (o mezcla de los mismos) de un producto de combinación, pero que permite la administración de una dosis combinada en respuesta a un número mínimo de acciones del paciente.

Sumario de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1.

30 En combinación, las porciones de dosis de medicamento distintas liberables de cada uno de los múltiples portadores de medicamento comprenden una dosis definida de un producto de combinación.

Las porciones de dosis individuales están dispuestas de manera espaciada, preferentemente en disposición progresiva (por ej., progresión en serie) en el portador de manera tal que cada porción de dosis es accesible por separado.

35 El término portador de medicamentos en la presente memoria se usa para definir cualquier forma adecuada de portador. De manera adecuada, cada portador de medicamentos con forma alargada está en la forma de una tira o cinta. En un aspecto preferido, el portador tiene una forma de envase blíster, pero también podría comprender, por ejemplo, un portador sobre el que medicamento se ha aplicado por medio de cualquier proceso adecuado, que incluye la impresión, la pintura y la oclusión al vacío.

40 En un aspecto, el portador de medicamentos comprende un envase blíster en forma de laminado. De manera adecuada, el laminado comprende un material seleccionado del grupo que consiste en hoja de metal, material polimérico orgánico y papel.

El acceso a las porciones de dosis de medicamento comprendidas dentro de los receptáculos del portador con forma de tira alargada es por cualquier medio de acceso adecuado, que incluye el desgarro, la perforación o el desprendimiento de los receptáculos pertinentes.

45 Un portador de medicamentos con forma de envase blíster adecuado comprende una tira de blíster desprendible. De manera adecuada, la tira de blíster desprendible comprende una lámina de base en la que se forman blísteres para definir receptáculos en los mismos para la contención de porciones de dosis de medicamento distintas y una lámina de tapa que se sella de manera hermética a la lámina de base excepto en la región de los blísteres de manera tal que la lámina de tapa y la lámina de base se pueden separar. Las láminas de base y de tapa de manera típica están selladas entre sí en toda su anchura excepto las porciones de extremo delantero donde de manera típica no se están selladas entre sí en absoluto. De este modo, las porciones de extremo delantero de lámina de base y de tapa separadas se presentan en el extremo de la tira. Las respectivas láminas de base y de tapa son separables de manera desprendible entre sí para liberar (por ej., por separado) el contenido de cada receptáculo.

50

La lámina de tapa y la lámina de base de la tira de blíster desprendible son en particular sellables por medio de métodos de sellado de 'forma fría', que se llevan a cabo a temperaturas más bajas que los métodos de termosellado convencionales.

5 Cada portador de medicamentos tiene múltiples porciones (es decir, separadas) de dosis de medicamento distinta transportadas de este modo. El término "porción de dosis" se emplea porque en el contexto de la invención las "porciones" distintas se juntan para formar una dosis de producto de combinación (es decir, multi-activa).

En un aspecto, cada "porción de dosis" comprende un único componente de medicamento activo (es decir, mono-activo).

10 En otro aspecto, una o más de las "porciones de dosis" comprenden componentes de medicamento activos múltiples (por ej., como una mezcla formulada de los mismos). De manera típica, estos componentes múltiples serán "compatibles con formulación conjunta" en la que ese término se usa para significar compatible en el sentido de ser susceptibles de formulación conjunta, tal vez incluso presentan características formulación conjunta sinérgicas.

15 En un aspecto particular, uno de los portadores de medicamento de forma alargada tiene múltiples porciones de dosis de medicamento mono-activas distintas transportadas de esta manera y el otro portador de medicamentos con forma alargada tiene múltiples porciones de dosis de medicamento plural-activas (en particular, porciones de dosis bi-activas, es decir, que comprenden dos componentes activos) distintas transportadas por la misma.

En un aspecto, cada uno de los portadores de medicamento de forma alargada está dimensionado y conformado para llevar porciones de dosis equivalentes, es decir cada portador es adecuado para el transporte de porciones de dosis de volumen de dosis o peso de dosis equivalentes.

20 En otro aspecto, cada uno de los portadores de medicamento de forma alargada está dimensionado y conformado para transportar porciones de dosis no equivalentes, es decir, cada portador está dispuesto para llevar porciones de dosis de volumen de dosis o peso de dosis no equivalentes entre sí.

25 En un aspecto, las múltiples porciones de dosis distintas se proporcionan a cada portador en serie uniforme. En particular, la separación (es decir, el paso) entre cada porción de dosis es uniforme en toda la serie. Sin embargo, en otros aspectos, la separación (es decir, el paso) puede variar a lo largo de la serie (es decir, ser no uniforme). En ejemplos específicos, el paso puede disminuir de manera progresiva o incrementarse de manera progresiva a lo largo de la serie. En algunos aspectos, tal variación puede ser necesaria para compensar la indexación no uniforme por la indexación del portador y/o el mecanismo de avance de un dispositivo de inhalación en particular.

30 La separación (es decir, el paso) entre cada porción de dosis es ya sea (a) equivalente para cada portador (es decir, cada portador de medicamentos tiene un paso equivalente), o (b) no equivalente para cada portador (tal variación de la separación (es decir, el paso) de portador a portador permite flexibilidad en los patrones de dosificación (combinación)).

35 En un ejemplo particular, la separación (es decir, el paso) de un portador está dispuesta para ser la mitad de la del otro portador. Esta disposición se emplea de manera beneficiosa donde el intervalo de dosis (es decir, el tiempo entre las dosis) del medicamento transportado por un portador es dos veces la del medicamento transportado por el otro portador (por ej., en un régimen de dosificación de tipo dos veces al día / una vez al día).

40 Los portadores de medicamento de forma alargada múltiples se pueden proporcionar al dispensador en cualquier configuración adecuada. Una configuración preferida es la configuración de "lado a lado", en la que por ejemplo, dos portadores (por ej., dos tiras de blíster enrolladas) están dispuestos para estar en alineación de lado entre sí en el dispensador. Otra configuración preferida es la configuración "de dos pisos", en la que por ejemplo, dos portadores (por ej., dos tiras de blíster enrolladas que comparten el mismo eje de enrollado) están dispuestos para estar uno encima del otro en el dispensador.

45 Las formas de realización están previstas tanto en la que hay una sola estación de recepción que es capaz de recibir múltiples portadores de medicamento como también aquéllas en las que cada portador de medicamentos es recibido por una estación de recepción distinta (es decir, individual).

50 La pieza de liberación puede tener cualquier forma adecuada. Cuando el portador alargado está en la forma de una tira de blíster, la pieza de liberación puede comprender, por ejemplo, medios para romper, perforar, desgarrar o acceder de otra manera al blíster. En un aspecto preferido particular, cuando el portador de medicamentos está en la forma de una tira de blíster desprendible la pieza de liberación comprende medios para el desprendimiento de la tira de blíster. En un aspecto de la presente memoria, cada tira de blíster se desprende alrededor de una característica de pico o en forma de cuña definida del dispensador.

En un aspecto, la salida tiene la forma de una embocadura. En otro aspecto, tiene la forma de una boquilla para su inserción en la cavidad nasal de un paciente.

La salida preferentemente es una salida única, que se comunica con todas las porciones de dosis de medicamento

- 5 distintas en su pieza de liberación por medio de dicha pieza de liberación. La comunicación es, por ejemplo, a través de un medio de canalización del aire común (por ej., formado como un acondicionador de tubería o colector común). Por consiguiente, el paciente puede respirar a través de una única salida, y esa respiración se puede transferir a través del medio de canalización del aire común a (todas) las porciones de dosis de medicamento liberadas, para permitir de ese modo su inhalación como un producto combinado. El dispositivo de salida y/o canalización puede estar conformado para fomentar la mezcla del fármaco como resultado del flujo de aire creado por la inhalación por el paciente. Por ejemplo, se pueden incorporar deflectores u otras ayudas mecánicas a la mezcla. La canalización Venturi del flujo de aire también se prevé en las formas de realización. Se prevén canales de forma helicoidal.
- 10 En un aspecto preferido, el portador de medicamentos comprende una tira de blíster desprendible. En este aspecto, la pieza de liberación comprende de manera adecuada un pelador para el desprendimiento de una lámina de base y una lámina de tapa de cada tira desprendible para abrir un receptáculo. De manera adecuada, el pelador incluye un accionador de tapa para la separación de una lámina de tapa a partir de una lámina de base de un receptáculo que ha sido recibido en la estación de apertura.
- 15 Preferentemente, los portadores de medicamento son portadores de medicamento con forma de tira de blíster, cada uno con múltiples receptáculos distintos para la contención de porciones de dosis de medicamento, en las que dichos receptáculos están separados a lo largo de la longitud de y definidas entre dos láminas desprendibles aseguradas entre sí, y dicho mecanismo de dispensación comprende (i) una estación de apertura para la recepción de un receptáculo de cada uno de dichos portadores de medicamento y (ii) un pelador posicionado para acoplar una lámina de base y una lámina de tapa de un receptáculo que ha sido recibido en dicha estación de apertura para el desprendimiento de tal lámina de base y lámina de tapa para abrir un receptáculo tal, y en el que la salida está posicionada para estar en comunicación con un receptáculo abierto a través del cual un usuario puede acceder a una porción de dosis de medicamento de un receptáculo abierto tal.
- 20 En un aspecto, se proporciona una estación de apertura común para la recepción de un receptáculo de cada uno de dichos portadores de medicamento. En otro aspecto, se proporcionan estaciones de apertura distintas para la recepción de un receptáculo de cada portador de medicamentos. De manera adecuada, las estaciones de apertura distintas están unidas por un pasaje de comunicación u otros medios para permitir la unión de los medicamentos liberados por separado.
- 25 Por lo general, las estaciones de apertura se encuentran en una posición fija dentro del dispensador.
- 30 Cuando los portadores de medicamento son con forma de tira desprendible, cada uno es accionado por un pelador (es decir, un medio de desprendimiento). El pelador se acopla a una lámina de base y una lámina de tapa de un receptáculo que ha sido recibido en las estaciones de apertura para el desprendimiento de la lámina de base y la lámina de tapa para abrir un receptáculo. En un aspecto, cada portador de medicamentos con forma de tira desprendible es accionado por un pelador común. En otros aspectos, cada tira desprendible es accionada por su propio pelador (es decir, separado).
- 35 De manera adecuada, el pelador incluye un accionador de tapa para separar una lámina de tapa y una lámina de base de un receptáculo que ha sido recibido en la estación de apertura.
- 40 En un aspecto, el accionador de tapa comprende una rueda sobre la que se enrolla la lámina de tapa, dicha rueda tiene una superficie de enrollamiento efectivo que permanece aproximadamente constante cuando se incrementa la tensión en la lámina de tapa. En un aspecto, esta es alcanzable por la configuración del accionador de tapa en forma de "rueda plegable" en la que la rueda se pliega (es decir, el diámetro de la rueda en sí disminuye) a medida que la lámina de tapa se enrolla alrededor de ella para darle un diámetro de enrollamiento efectivo aproximadamente constante en general (como se define por el diámetro de la rueda y la tira enrollada alrededor de ella). De manera conveniente, dicha "rueda plegable" comprende una pluralidad de brazos elásticamente flexibles, donde cada uno se extiende desde allí en un ángulo con respecto a un radio. El extremo delantero de la lámina de tapa se enrolla sobre uno de dichos brazos elásticamente flexibles para asegurar la lámina de tapa a la rueda inicialmente.
- 45 De manera alternativa, el accionador de tapa comprende una rueda sobre la que se enrolla la lámina de tapa, dicha rueda de lámina de tapa tiene una superficie de enrollamiento efectivo, el diámetro efectivo de la cual se incrementa después de cada uso del dispensador a medida que la lámina de tapa se enrolla alrededor de la rueda. Luego se proporcionan medios de compensación para compensar este incremento, que de otro modo daría lugar a una variación en la tensión experimentada por la lámina de tapa sobre su longitud y por lo tanto una variación en su indexación a lo largo del tiempo.
- 50 En un aspecto, el medio de compensación adopta la forma de un muelle de torsión montado en el accionador de tapa que proporciona compensación de la fuerza de torsión al accionador de tapa de manera tal que la tensión proporcionada en la lámina de tapa permanece aproximadamente constante sobre la longitud de la tira de blíster.
- 55 En un aspecto, el accionador de tapa comprende un carrete de tapa. De manera adecuada, el carrete de tapa comprende una rueda dentada con una proyección cilíndrica central hacia arriba sobre la que la lámina de tapa se puede enrollar cuando se ha separado de la lámina de base. El carrete de tapa puede tener un mecanismo de engranaje mecánico que se acciona durante el accionamiento del dispensador; la lámina de tapa se quita de la lámina

de base y se enrolla en el carrete de tapa, lo cual provoca que la rueda de indexación giratoria gire e indexe la lámina de base por una dosis.

De forma adecuada, el indexador comprende una rueda de índice giratorio que tiene rebajes en la misma, dicha rueda de índice es acoplable con un portador de medicamentos de tira de blíster de manera tal que cada uno de dichos rebajes reciba un receptáculo respectivo de la lámina de base.

Cualquiera o todos los componentes del mecanismo de dispensación pueden ser accionados por cualquiera de un sistema de accionamiento electrónico o mecánico o una combinación de los mismos.

Otros aspectos y características de la presente invención se encuentran en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora con referencia a las figuras adjuntas en las que:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un portador de medicamentos adecuado para su uso de acuerdo con el dispensador de la presente invención;

La Figura 2a muestra una vista en planta en sección de un dispensador de medicamentos útil para la comprensión de la invención;

La Figura 2b muestra una vista en perspectiva de un detalle del dispensador de la Figura 2a;

La Figura 3 muestra una disposición de tira dual para su uso de acuerdo con la invención en la que los receptáculos de un portador de medicamentos con forma de tira son con doble espacio en comparación con los de otro portador de medicamentos con forma de tira;

La Figura 4 muestra una vista en planta en sección de un dispensador de medicamentos útil para la comprensión de la invención; y

La Figura 5 muestra una vista en planta en sección de un dispensador de medicamentos adicional de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de las figuras

La Figura 1 muestra un portador de medicamentos 100 adecuado para su uso de acuerdo con la presente invención. El portador de medicamentos comprende una tira flexible 102 que define una pluralidad de receptáculos 104, 106, 108, cada uno de los cuales contiene una porción de una dosis de medicamento de una forma adecuada para inhalación y en forma de polvo. De acuerdo con la presente invención, una pluralidad de tales tiras 102 se emplea de manera típica en un solo dispensador de medicamentos, en el que cada tira proporciona las porciones de dosis de medicamento componente de un producto de medicamento de combinación. Cada tira puede ser del mismo tamaño y/o contener la misma cantidad de dosis (por ej., volumen o masa) o en formas de realización alternativas, las tiras de diferentes tamaños y/o que contienen diferentes cantidades de dosis pueden ser empleadas en combinación.

La tira comprende una lámina de base 110 en la que se forman blísteres para definir los receptáculos 104, 106, 108 y una lámina de tapa 112 que está sellada de manera hermética a la lámina de base excepto en la región de los blísteres de manera tal que la lámina de tapa 112 y la lámina de base 110 se puedan separar. Las láminas 110, 112 están selladas entre sí en toda su anchura excepto las porciones de extremo principales 114, 116 donde preferentemente no están selladas entre sí en absoluto.

Cada una de las láminas de tapa 112 y de base 110 están formadas de un laminado de plástico/aluminio y están adheridas de manera adecuada entre sí por medio de sellado por calor. La lámina de tapa 112 comprende por lo menos las siguientes capas sucesivas: (a) papel; unido por medio de un adhesivo a (b) poliéster; unido por medio de un adhesivo a (c) hoja de aluminio; que está recubierta con una laca de sellado térmico para la unión a la lámina de base. La lámina de base 110 comprende por lo menos las siguientes capas sucesivas: (a) poliamida orientada (OPA); unido por medio de un adhesivo a (b) hoja de aluminio; unido por medio de un adhesivo a (c) una tercera capa que comprende un material polimérico (por ej., cloruro de polivinilo).

La tira 102 se muestra como que tiene receptáculos alargados 104, 106, 108 que se extienden de manera transversal con respecto a la longitud de la tira 102. Esto es conveniente porque permite que un gran número de receptáculos 104, 106, 108 sea proporcionado en disposición en serie a lo largo de una longitud de la tira 102 dada. La tira 102 puede, por ejemplo, estar provista de sesenta o cien receptáculos, pero se entenderá que la tira 102 puede tener cualquier número adecuado de receptáculos.

La Figura 2a ilustra la unidad de base 600 de un dispensador de medicamentos útil para la comprensión de las formas de realización de la invención se describe a continuación. Durante el uso, una cubierta (no mostrada) se proporciona a la unidad de base 600. La primera y la segunda tira de blíster que contienen medicamento 601a, 601b se posicionan dentro de las respectivas cámaras izquierda y derecha 602a, 602b de la unidad de base 600. Cada tira de blíster 601a,

601b se acopla con una rueda de índice respectiva de múltiples receptáculos 606a, 606b, y los receptáculos sucesivos se guían hacia una estación de apertura 608 comúnmente situada. La rotación de las ruedas de índice 606a, 606b está acoplada. En la estación de apertura 608, las partes de la hoja de tapa 620a, 620b y la hoja de base 621a, 621b de cada tira 601a, 601b son separables de manera desprendible alrededor de un pico 610a, 610b. La hoja de base vacía 621a, 621b resultante se enrolla en cámaras de recogida de base respectivas 614a, 614b. La hoja de tapa usada 620a, 620b se alimenta sobre su pico respectivo 610a, 610b y se enrolla alrededor de un husillo de recogida de tapa 616a, 616b en la cámara de recogida de tapa 618a, 618b.

El medicamento con forma de polvo liberado a partir de tanto la primera 601a como la segunda 601b tira se canaliza a través del colector común 622 a una única salida 624 para la inhalación por el paciente. Es importante destacar que el dispensador permite de este modo que diferentes tipos de medicamentos sean almacenados por separado en cada una de las tiras 601a, 601b, pero la liberación y la administración de los mismos para el paciente son como un producto inhalado combinado.

La Figura 2b muestra la liberación del medicamento en más detalle. El paciente respira a través de la salida 624, lo que da como resultado una presión negativa que se transmite a través del colector 622 a los receptáculos abiertos de las tiras 601a, 601b en la estación de apertura 608. Esto da como resultado la creación de un efecto Venturi que da como resultado que el polvo contenido dentro de cada uno de los receptáculos abiertos 601a, 601b se extrae a través del colector común 622 hacia la salida 624 y por lo tanto hacia el paciente. La mezcla de cada componente suministrado por separado del producto de medicamento combinado sucederá de este modo durante el proceso de administración, en particular como resultado del efecto Venturi creado de este modo.

El dispensador se acciona por medio de la presión de un botón en el lateral del dispensador (no mostrado) que acciona un motor de corriente continua 626 para indexar el mecanismo interno de un receptáculo de medicamento para cada tira de blíster 601a, 601b. Por lo tanto, el motor de corriente continua 626 da como resultado la indexación de cada tira 601a, 601b y el enrollado de las hojas de desecho.

Una ventaja de la presente invención es que permite la administración de productos de combinación "a medida" por medio de la "mezcla y combinación" de formas de portadores diferentes. Un ejemplo particular se muestra en la Figura 3, en la que para mayor claridad los portadores se muestran en aislamiento a partir de su dispensador de medicamentos asociado.

En la Figura 3, dos tiras de blíster con en forma alargada 800a, 800b están dispuestas en una configuración "de dos pisos". Cada una tiene múltiples receptáculos de blíster distintos 804a/b, 806a/b, 808a/b proporcionados en una disposición en serie a lo largo de los mismos. Para cada tira 800a, 800b, el paso A, B que define la separación entre cada receptáculo 804a/b, 806 a/b, 808a/b es constante a lo largo de su longitud. El tamaño de receptáculo de los receptáculos 804a, 806a, 808a de la primera tira 800a es equivalente al de los receptáculos 804b, 806b, 808b de la segunda tira. Sin embargo, el paso A del primer portador 800a es el doble que en el paso B del segundo portador 800b. Se puede apreciar que, durante el uso, esta disposición es adecuada para la administración combinada de dos medicamentos, cada uno de los cuales requiere niveles de dosificación equivalente, pero en los que el intervalo de dosis del medicamento contenido en la primera tira 800a (por ej., tomada una vez al día) es el doble que en el intervalo de dosis del medicamento contenido en la segunda tira 800b (por ej., tomada dos veces al día). También se puede apreciar que cuando está dispuesto de este modo, el régimen de dosificación se corresponde esencialmente con dosis alternas de medicamento desde la primera tira 800a (sólo) seguido por una dosis de combinación de ambas primera y segunda tiras 800a y 800b.

En una forma de realización alternativa, el régimen de dosificación de "una vez al día / dos veces al día" acoplado proporcionado por la disposición de la Figura 3 también podría ser proporcionado mediante el uso de dos tiras de paso equivalente, pero en el que el dispensador de medicamentos está dotado de un "mecanismo de deslizamiento" tal que la primera tira sólo avanza (es decir, se abre el receptáculo) accionamiento de por medio, mientras que la segunda tira se hace avanzar por cada acción de accionamiento.

La Figura 4 ilustra una vista en sección de la unidad de base 900 de un dispensador de medicamentos útil para la comprensión de la forma de realización de la invención que se describirá a continuación con referencia a la Figura 5. Durante el uso, una cubierta protectora (no mostrada) se proporciona a la unidad de base 900. La primera y la segunda tira de blíster que contienen medicamento 901a, 901b se colocan dentro de las respectivas cámaras izquierda y derecha 902a, 902b de la unidad de base 900. Cada tira de blíster 901a, 901b se acopla en ruedas de índice de múltiples receptáculos 906a, 906b, y los receptáculos sucesivos por lo tanto son guiados hacia una estación de abertura central 908. La rotación de las ruedas de índice 906a, 906b se acopla de manera opcional entre sí. En la estación de apertura 908, las partes de hoja de tapa 920a, 920b y de hoja de base 921a, 921b de cada tira 901a, 901b son separables de manera desprendible alrededor del pico 910a, 910b. La hoja de base vacía resultante 921a, 921b se enrolla en base cámaras de recogida respectiva 914a, 914b. Un ancla de la hoja de base 915a, 915b ancla el extremo de cada hoja de base respectiva 921a, 921b en su cámara 914a, 914b. La hoja de tapa usada 920a, 920b se alimenta sobre su pico respectivo 910a, 910b y se enrolla alrededor de un husillo de recogida de tapa común 916 en la cámara de recogida de tapa común 918.

Se observará que el husillo de recogida de tapa común 916 comprende brazos múltiples 917 que se extiende

radialmente desde el centro para darle una forma general de "rueda plegable". Durante el uso, a medida que la hoja de tapa 920a, 920b se envuelve alrededor del husillo 916, los brazos 917 se pliegan hacia el interior, para reducir de esta manera el diámetro del husillo 916 en sí mismo, pero actúa para mantener un diámetro de enrollamiento efectivo más o menos constante como se define por el diámetro del husillo 916 en combinación con la hoja de tapa usada 920a, 920b envuelta allí alrededor del mismo. El mantenimiento de este diámetro de enrollamiento efectivo constante asegura la indexación uniforme de cada tira 901a, 901b sobre toda la longitud de la tira.

Durante el uso, el dispensador se ceba por medio del accionamiento de la palanca 926 localizada en el lado del distribuidor para accionar de manera accionable el husillo de recogida de tapa 916 para avanzar cada tira de blíster 901a, 901b, para provocar de este modo que el receptáculo líder 904a, 904b del mismo sea desprendido y abierto. Para acceder a los contenidos de los receptáculos abiertos 904a, 904b, el paciente entonces respira a través de la salida 924. Esto da como resultado una presión negativa que se transmite a través del colector 922 al receptáculo abierto líder 904a, 904b de cada tira 901a, 901b en la estación de apertura 908. Esto a su vez, da como resultado que el polvo de medicamento contenido dentro de cada uno de los receptáculos abiertos 904a, 904b se extraiga a través del colector común 922 hacia la salida 924 y por lo tanto hacia el paciente como una dosis de medicamento de combinación inhalada. Se apreciará que la mezcla de cada componente suministrado por separado del producto de medicamento combinado ocurre cuando el polvo se transporta desde cada receptáculo abierto 904a, 904b hacia la salida 924.

La Figura 5 muestra un dispensador de acuerdo con la invención que comprende una unidad de base 1700 cuyo mecanismo (por lo tanto, no descrito en detalle) es idéntico en principio al de la Figura 4. Sin embargo, en una variante del dispensador de la Figura 4, el dispensador se carga con portadores de medicamento con forma de tira no idéntica 1701a, 1701b. La segunda tira 1701b tiene receptáculos 1704a con doble espacio (es decir, dos veces el paso) que los receptáculos 1704a de la primera tira 1001b.

Por consiguiente, se puede apreciar que el dispensador de la Figura 5 emplea básicamente la disposición de tiras duales de la Figura 3. Durante el uso, el dispensador es por lo tanto adecuado para el suministro combinado de dos medicamentos, cada uno de los cuales requiere niveles de dosificación equivalente, pero en los que el intervalo de dosis del medicamento contenido en la segunda tira 1701b (por ej., una vez al día) es el doble que en el intervalo de dosis del medicamento contenido en la primera tira 1701a (por ej., dos veces al día). También se puede apreciar que cuando está dispuesto de este modo, el régimen de dosificación se corresponde esencialmente con dosis alternadas de medicamento desde la primera tira 1701a (sólo) seguido por una dosis de combinación de ambas la primera tira 1701a y la segunda tira 1701b.

Si bien en la forma de realización ilustrada en la Figura 5, las respectivas cámaras de alimentación de la tira 1702a, 1702b y las cámaras de recepción de hoja de base vacías 1714a, 1714b son de tamaño y forma equivalentes, se pueden prever variaciones en las que el dimensionamiento y la conformación de cada cámara respectiva está dispuesta para no ser equivalentes (por ej., dispuestas para reflejar el número de receptáculos y por lo tanto el dimensionamiento enrollado de las tiras no equivalentes pertinentes 1701a, 1701b).

El dispositivo de inhalación de la invención es adecuado para la dispensación de combinaciones de fármacos, en particular para el tratamiento de trastornos respiratorios tales como asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD) bronquitis e infecciones de pecho.

Los componentes preferidos de combinaciones de componentes activos contienen un broncodilatador en combinación con un antiinflamatorio. El broncodilatador de manera adecuada es un beta-agonista, en particular un beta-agonista de acción prolongada (LABA.) El antiinflamatorio de manera adecuada es un esteroide antiinflamatorio.

Por lo general, las partículas de medicamento en polvo adecuadas para el suministro a la región bronquial o alveolar del pulmón tienen un diámetro aerodinámico de menos de 10 micrómetros, preferentemente de menos de 6 micrómetros. Otros tamaños de partículas se pueden usar si se desea el suministro a otras porciones del tracto respiratorio, tal como la cavidad nasal, la boca o la garganta. El medicamento se puede administrar como un fármaco puro, pero de manera más apropiada, se prefiere que los medicamentos se suministren junto con excipientes (portadores) que son adecuados para la inhalación. Los excipientes adecuados incluyen excipientes orgánicos tales como polisacáridos (es decir, almidón, celulosa y similares), lactosa, glucosa, manitol, aminoácidos y maltodextrinas, y excipientes inorgánicos tales como carbonato de calcio o cloruro de sodio. La lactosa es un excipiente preferido.

Se entenderá que la presente divulgación es para el propósito de ilustración solamente y la invención se extiende a modificaciones, variaciones y mejoras a la misma dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inhalación (1700) que comprende un primer (800a; 1701a) y un segundo (800b; 1701b) portador de medicamentos con forma alargada, teniendo cada uno múltiples porciones de dosis de medicamento distintas (804a, 804b; 1704a, 1704b) en forma de polvo llevada de este modo, conteniendo las porciones de dosis de medicamento del primer portador un principio activo de medicamento, o una mezcla de principios activos de medicamento, la cual es diferente de la de las porciones de dosis del segundo portador, teniendo dicho dispositivo un mecanismo de dispensación para la dispensación de las porciones de dosis de medicamento distintas llevadas por cada uno de dichos portadores de medicamento, dicho mecanismo comprende,
- a) por lo menos una estación de recepción para la recepción de cada uno de los portadores de medicamento;
 - b) una pieza de liberación para la liberación de una porción de dosis de medicamento distinta de cada uno de los portadores de medicamento;
 - c) una salida, posicionada para estar en comunicación con las porciones de dosis de medicamento distintas liberables por dicha pieza de liberación; y
 - d) por lo menos un indexador para la indexación individual de las porciones de dosis de medicamento distintas de cada uno de los portadores de medicamento;
- en el que:
- e)(i) la separación (A, B) de las múltiples porciones de dosis distintas es equivalente para cada portador de medicamentos y el mecanismo de dispensación comprende un mecanismo de deslizamiento de manera tal que el primer portador de medicamentos se avanza tras cada acción de accionamiento mientras que el segundo portador de medicamentos no avanza tras cada acción de accionamiento, sino de manera intermitente; o
 - e)(ii) la separación (A, B) de las múltiples porciones de dosis distintas no es equivalente para cada portador de medicamentos y el mecanismo de dispensación está adaptado para hacer avanzar cada portador de medicamentos tras cada acción de accionamiento.
2. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada portador de medicamentos es un portador de medicamentos con forma de tira de blíster desprendible y en el que dicha pieza de liberación comprende por lo menos un pelador para el desprendimiento de los portadores de medicamento.
3. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que comprende dos indexadores distintos, cada uno para la indexación de un respectivo de los portadores de medicamento, y de manera opcional en el que dichos indexadores distintos se acoplan mutuamente.
4. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada portador de medicamentos es un portador de medicamentos con forma de tira de blíster, cada uno tiene múltiples receptáculos distintos que contienen las porciones de dosis de medicamento, en el que dichos receptáculos están espaciados a lo largo de la longitud de y definidos entre las láminas de base y de tapa que están aseguradas de manera desprendible entre sí, dicho mecanismo de dispensación comprende,
- a) por lo menos una estación de apertura para la recepción de un receptáculo de cada uno de dichos portadores de medicamento; y
 - b) por lo menos un pelador posicionado para acoplar la lámina de base y la lámina de tapa de un receptáculo que ha sido recibido en dicha por lo menos una estación de apertura para el desprendimiento de una tal lámina de base y lámina de tapa, para abrir tal receptáculo;
- en el que:
- c) la salida está posicionada para estar en comunicación con un receptáculo abierto a través del cual un usuario puede acceder a una porción de dosis de medicamento de un tal receptáculo abierto; y
 - d) el por lo menos un indexador es para la indexación individual de los receptáculos distintos de cada uno de los portadores de medicamento.
5. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 4, en el que cada tira de blíster es accionada por un pelador distinto.
6. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en el que en dicho por lo menos un pelador incluye un accionador de tapa para separar dicha lámina de tapa y dicha lámina de base de un receptáculo que ha sido recibido en la por lo menos una estación de apertura.
7. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 6, que de manera adicional comprende un medio de

control para controlar el movimiento de dicho accionador de tapa, con el fin de controlar la longitud de la tira de blíster desprendida de este modo.

- 5
8. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, que además comprende un medio de compensación para compensar cualquier variación en la tensión de tracción del accionador de tapa, y de manera opcional en el que el medio de compensación comprende un muelle de torsión montable en el accionador de tapa.
9. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, en el que dicho por lo menos un indexador comprende una rueda de índice giratorio que tiene múltiples rebajes de enganche del receptáculo del blíster proporcionados al mismo.
- 10
10. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1 o las reivindicaciones 1 y 3, en el que cada portador de medicamentos está en la forma de una tira o cinta, de manera opcional en la forma de un envase blíster, y además de manera opcional una tira de blíster desprendible.
11. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que las múltiples porciones de dosis distintas de cada portador de medicamentos están distanciadas de manera uniforme.
- 15
12. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquier reivindicación precedente cuando se incluye el punto e)(ii) de la reivindicación 1, en el que la separación (A) entre porciones de dosis distintas (804a, 806a, 808a, ...) del primer portador de medicamentos (800a) es el doble que la de la separación (B) entre porciones de dosis distintas (804b, 806b, 808b, ...) del segundo portador de medicamentos (800b).

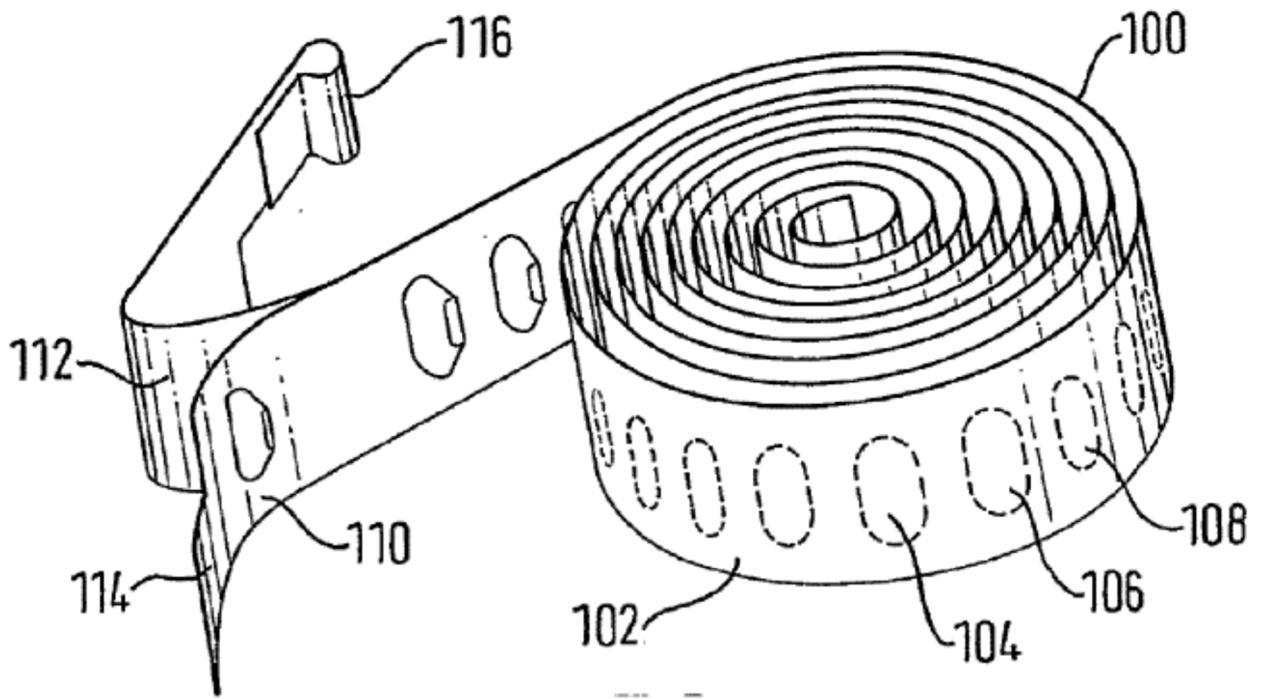


FIGURE 1

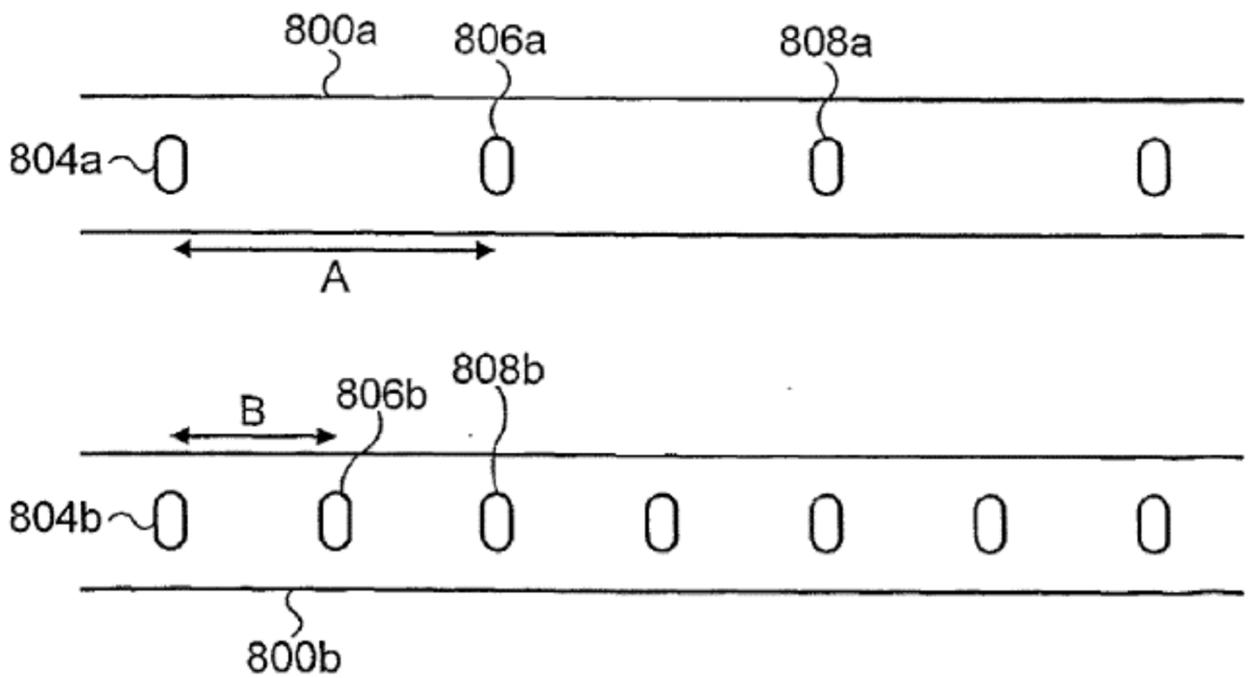


FIGURE 3

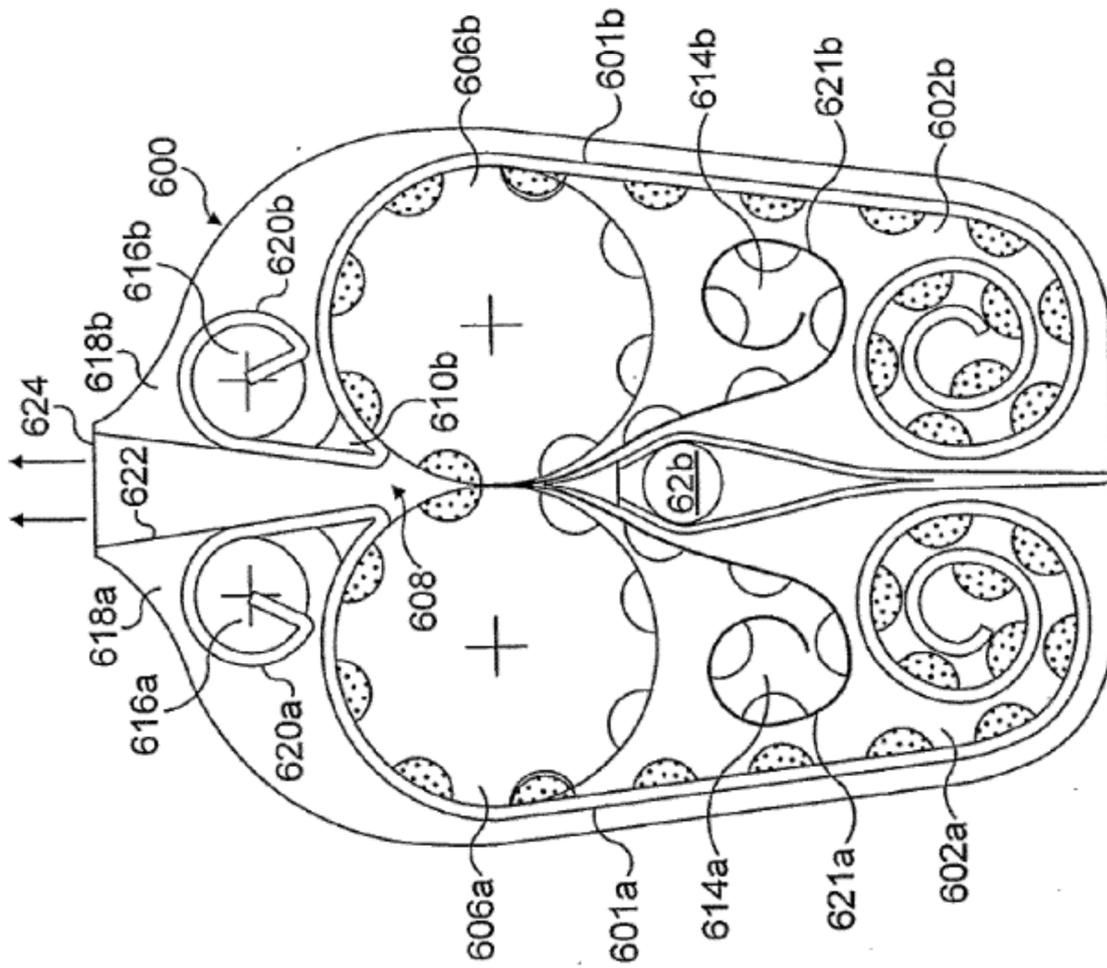


FIGURA 2a

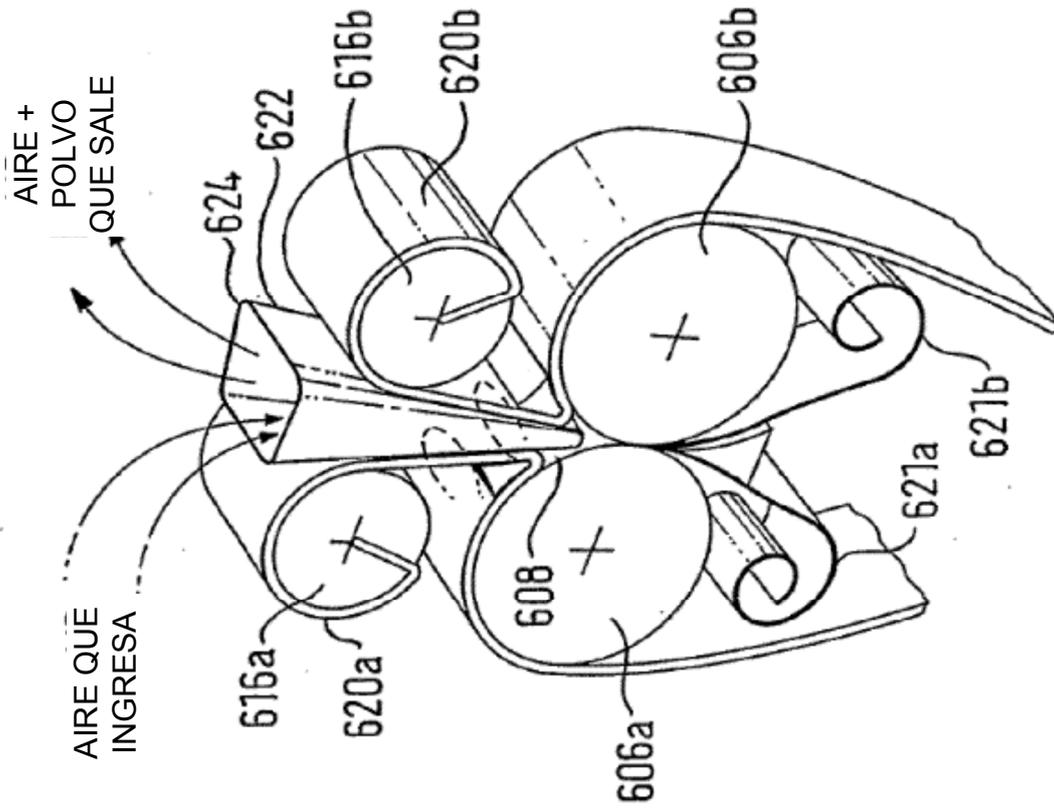


FIGURA 2b

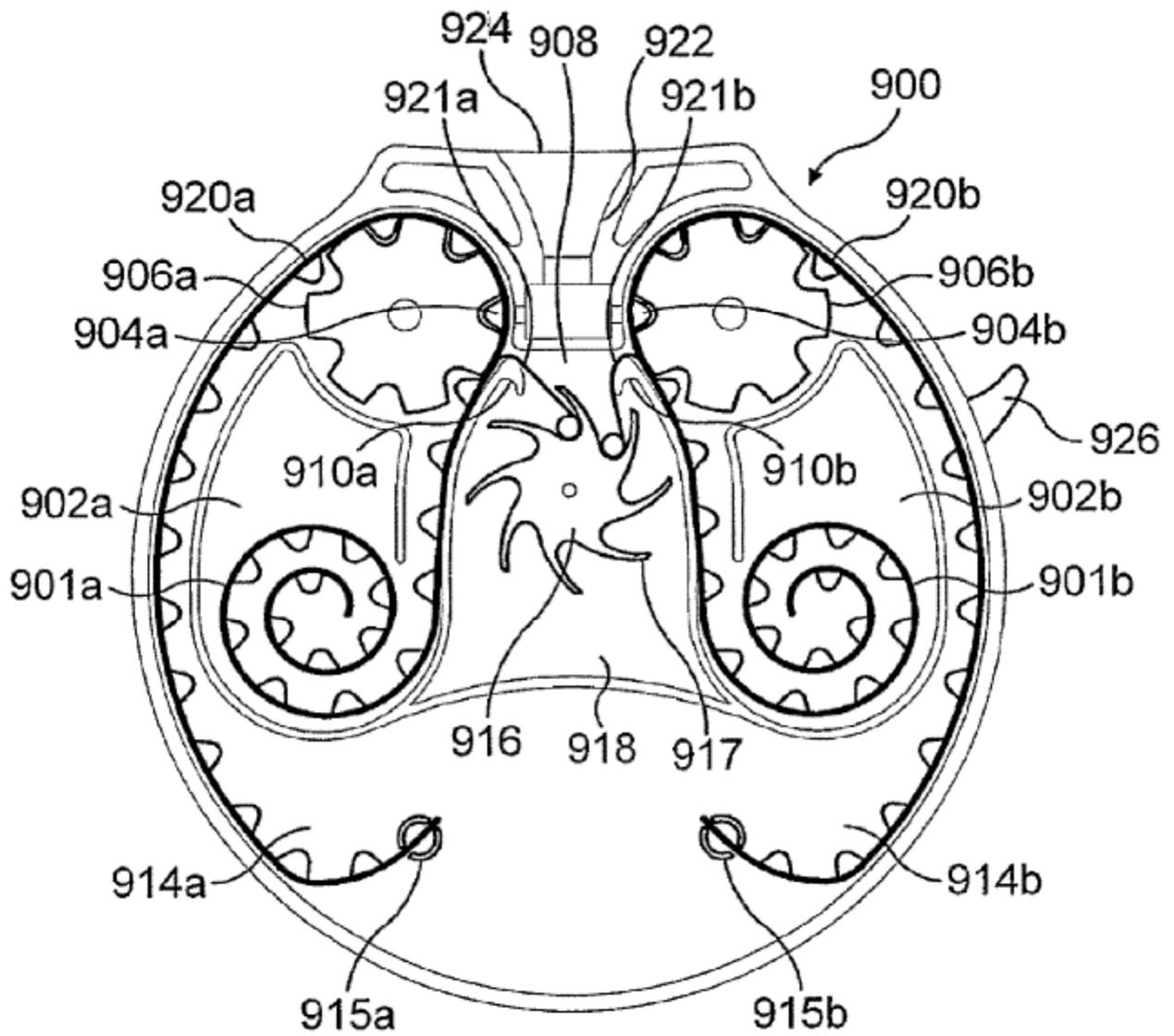


FIGURA 4

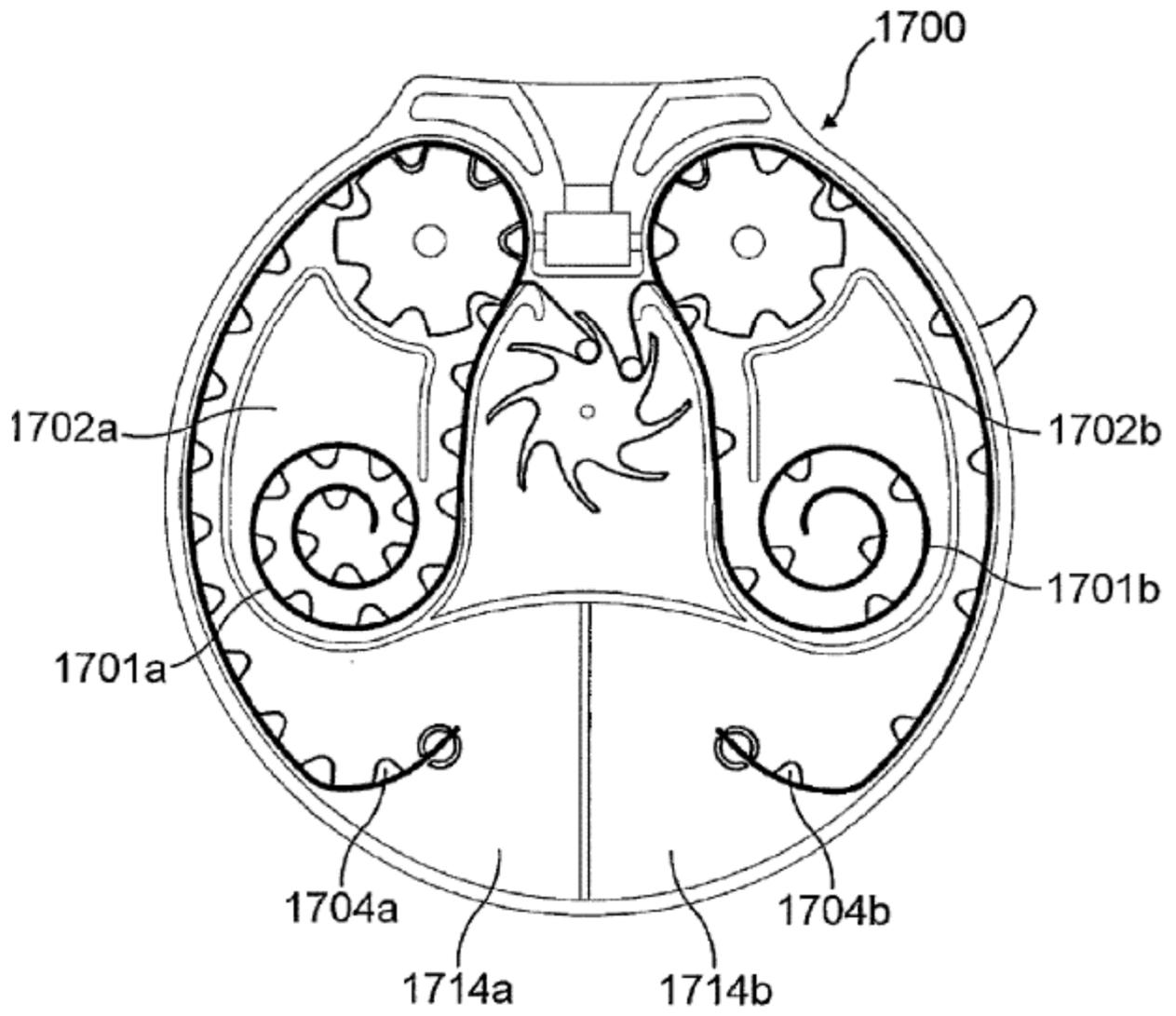


FIGURA 5