

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 152**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2015 PCT/EP2015/057314**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015 WO15150517**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2015 E 15712983 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 3125976**

54 Título: **Inhalador de polvo seco**

30 Prioridad:

03.04.2014 SE 1450409

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

27.02.2020

73 Titular/es:

**ICONOVO AB (100.0%)
c/o Medicon Village AB, Scheelevägen 2
223 63 Lund , SE**

72 Inventor/es:

**LASTOW, OREST y
ARVIDSSON, LARS**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 745 152 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 seco.

5 Campo de la invención

Esta invención está relacionada en general con el campo de inhaladores de medicamento, y más particularmente a inhaladores de polvo seco. El inhalador comprende por lo menos una entrada de aire y por lo menos una salida de aire, y un depósito para alojar un fármaco en polvo seco, presentando el inhalador un flujo de aire desde dicha por lo menos una entrada de aire hasta dicha por lo menos una salida durante la inhalación por un usuario en dicha por lo menos una salida, para administrar dicho fármaco en polvo seco durante la inhalación por el usuario.

Antecedentes de la invención

15 En el campo farmacéutico, con respecto al tratamiento de enfermedades respiratorias y/u otras enfermedades, los inhaladores se han utilizado ampliamente. Numerosos fármacos, medicamentos y otras sustancias se inhalan al interior de los pulmones para una absorción rápida en el torrente circulatorio y para la acción local en el pulmón con dichos inhaladores.

20 Los fármacos inhalados se dividen en dos categorías principales, en forma de líquidos, incluyendo suspensiones y polvos. La elección de la categoría depende de las características de los fármacos, medicamentos, etc., que van a inhalarse.

25 El tipo más común de inhalador es el inhalador dosificador presurizado. En este tipo de inhalador, el medicamento se almacena de manera más habitual en disolución en una bombona presurizada que contiene un propulsor, aunque puede ser también una suspensión. La bombona está unida a un actuador de plástico accionado manualmente. Cuando se activa, el inhalador dosificador libera una dosis fija de medicamento en forma de aerosol.

30 Otro tipo de inhalador es un nebulizador, que suministra un medicamento como un aerosol creado a partir de una formulación acuosa.

35 El tipo al que se refiere el presente documento es otro tipo más, en forma de un inhalador de polvo seco. Un inhalador de polvo seco libera una dosis encapsulada dosificada previamente o una dosis medida por el dispositivo de medicamento en polvo que se inhala a través del inhalador. Los inhaladores con dosis dosificada por el dispositivo de medicamento en polvo son normalmente inhaladores con depósito de medicamento, que contienen medicamento en polvo, a partir de los cuales se retiran las dosis medidas a través de la utilización de diferentes disposiciones de dosificadores, inhalándose entonces dichas dosis.

40 Para una máxima efectividad, los inhaladores de polvo seco han de administrar un tamaño de partícula que esté predominantemente por debajo de las 5 micras, y preferentemente entre 1 micra y 3,3 micras. Tales partículas pequeñas son, sin embargo, muy cohesivas debido a la alta energía superficial. La aglomeración puede empeorarse debido a la humedad, y cuando el medicamento comprende más de un principio activo, puesto que los diferentes principios activos pueden presentar tales propiedades para formar aglomeraciones entre sí o con portadores farmacéuticos, etc. La aglomeración de partículas pequeñas es un problema que da como resultado que las partículas activas abandonan el inhalador como aglomerados grandes.

50 El documento EP0237507 divulga uno de esos inhaladores de polvo con una dosis medida por el dispositivo, que comprende una cámara de medicamento, un mecanismo de dosificación, y un recorrido de flujo desde una entrada de aire hasta una salida de aire/medicamento. En el recorrido de flujo se disponen deflectores, para aumentar la desagregación del medicamento. Sin embargo, este dispositivo está limitado a medicamentos que presentan un principio activo o principios activos que son compatibles entre sí durante el almacenamiento. Adicionalmente, el medicamento se acumulará en los deflectores, disminuyendo la uniformidad de la dosificación.

55 Los documentos WO2011059968, WO2009145673, DE102005046645, WO0139823, US2003136405 y WO2011059953 dan a conocer inhaladores de la técnica anterior.

En particular, el documento WO2009145673 divulga un inhalador de polvo seco con las características del preámbulo según la reivindicación 1.

60 Un problema adicional de los inhaladores de la técnica anterior es que son o bien adecuados para formulaciones micronizadas o bien formulaciones basadas en el portador – nunca ambas o combinaciones de éstas.

65 En vista de estos inconvenientes y limitaciones de la técnica anterior, lo que se necesita es un dispositivo de inhalador de polvo seco en el que se obtenga una dispersión efectiva y satisfactoria del polvo seco, un inhalador que pueda administrar el medicamento que comprende sustancias que son incompatibles en mezcla, y un inhalador con desagregación aumentada y una dosificación más uniforme, así como un inhalador que sea adecuado para

formulaciones micronizadas y/o formulaciones basadas en el portador.

Sumario de la invención

5 Por consiguiente, la presente invención busca preferentemente mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias identificadas anteriormente en la técnica y las desventajas aisladamente o en cualquier combinación y solucionar por lo menos los problemas mencionados anteriormente proporcionando un inhalador de fármaco en polvo seco según la reivindicación 1. El inhalador de polvo seco según la invención presenta un extremo distal y un extremo proximal y comprende: por lo menos una entrada y por lo menos una salida, en el que una comunicación entre dicha por lo menos una entrada y dicha por lo menos una salida por lo menos comprende una comunicación de dosificación en una posición de administración de dosis, en el que dicha por lo menos una salida está dispuesta en el extremo proximal del inhalador de fármaco en polvo seco, mientras que dicha por lo menos una entrada está dispuesta en una zona en el extremo distal opuesto del inhalador de polvo seco, dicha por lo menos una salida está dispuesta de manera central, a lo largo de un eje longitudinal del inhalador de polvo seco; un primer depósito de medicamento para alojar un primer medicamento en polvo seco; un segundo depósito de medicamento para alojar un segundo medicamento en polvo seco; un mecanismo de dosificación para retirar una dosis medida de inhalador del polvo seco en los depósitos primero y segundo de medicamento en una posición de recogida de dosis desde los depósitos al interior de dicha comunicación de dosificación en la posición de administración de dosis; en el que el mecanismo de dosificación comprende además un disco de dosis con por lo menos una abertura por depósito, en el que el disco de dosis puede ser girado entre la posición de recogida de dosis, en el que las aberturas están posicionadas en los depósitos, y la posición de administración de dosis, en el que las aberturas se comunican con dicha comunicación de dosificación; en el que el disco de dosis está configurado de modo que, en la posición de administración de dosis, un primer conjunto de dos aberturas están superpuestas sobre las comunicaciones, mientras que un segundo conjunto de dos aberturas están posicionadas en los depósitos de medicamento respectivamente, en el que los conjuntos primero y segundo de dos aberturas están comprendidos en las aberturas del disco de dosis; que comprende además una comunicación de dosificación por depósito, extendiéndose dichas comunicaciones de dosificación desde una entrada cada uno hasta una cámara de mezclado y desagregación; en el que las comunicaciones de dosificación tienen forma de S entre la entrada correspondiente y la cámara; y que comprende además una chimenea de inhalación que interconecta la cámara y dicha por lo menos una salida; en el que la chimenea de inhalación se dirige hacia arriba hacia el extremo proximal.

Según la invención, se proporciona también un procedimiento para preparar una dosis para inhalación, en un inhalador según la invención con el mismo objetivo.

35 Se divulgan unas formas de realización ventajosas adicionales en las reivindicaciones de patente dependientes.

Breve descripción de los dibujos

40 Estos y otros aspectos, características y ventajas de las que es capaz la invención, serán evidentes e ilustrados a partir de la siguiente descripción de las formas de realización de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

45 la figura 1 es una vista en sección transversal a lo largo de un eje longitudinal de un inhalador según una forma de realización en la posición de administración de dosis de la presente invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva y en sección transversal de un inhalador según una forma de realización de la presente invención;

50 la figura 3 es una vista en perspectiva y en sección transversal de un inhalador según una forma de realización de la presente invención, enfocada en la disposición de las aberturas en el disco de dosis;

la figura 4 es una vista en perspectiva y en sección transversal de un inhalador según una forma de realización de la presente invención, enfocada en la disposición de las aberturas en el disco de dosis;

55 la figura 5 es una vista en perspectiva y en sección transversal de un inhalador según una forma de realización de la presente invención, enfocada en la disposición de la rasqueta de medicamento sobre la abertura en el disco de dosis;

60 la figura 6 es una vista en perspectiva y en sección transversal de un inhalador según una forma de realización de la presente invención, enfocada en la disposición de la rasqueta de medicamento y el medicamento en la abertura;

65 la figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de un eje longitudinal de un inhalador según una forma de realización de la presente invención, enfocada en la disposición de la rasqueta de medicamento sobre la abertura en el disco de dosis; y

la figura 8 es una vista en sección transversal a lo largo de un eje longitudinal de un inhalador según una forma de realización, en la que se dan a conocer los flujos de aire/medicamento y aire a través de este inhalador.

Descripción de las formas de realización

5 La siguiente descripción se enfoca en una forma de realización de la presente invención aplicable a un inhalador de medicamento, y en particular a un inhalador de fármaco en polvo seco con más de un depósito de medicamento, tal como dos recipientes de medicamento.

10 Las figuras 1 a 7 ilustran un inhalador 100 de fármaco en polvo seco. El inhalador 100 de fármaco en polvo seco comprende entradas 101 de aire y una salida 102 de aire. La salida 102 está dispuesta en un primer extremo del inhalador 100 de fármaco en polvo seco, mientras que las entradas 101 están dispuestas en una zona en un segundo extremo opuesto del inhalador 100 de fármaco en polvo seco. La salida 102 está dispuesta de manera central, a lo largo del eje longitudinal del inhalador 100 de fármaco en polvo seco. Las entradas 101 pueden estar dispuestas radialmente, en relación con el eje longitudinal del inhalador 100 de fármaco en polvo seco, en la periferia del inhalador 100 de polvo seco, de modo que las entradas 101 guían el aire inhalado transversal y radialmente hacia la parte central del inhalador 100 de polvo seco.

20 Tal como se divulga en la forma de realización según la figura 4, que se describirá adicionalmente a continuación, las entradas 101 pueden colocarse también sin embargo en una dirección que es paralela al eje central del inhalador 100 de polvo seco.

25 El número de entradas y salidas puede ser diferente de lo que se divulga en las figuras 1 a 4. El número de entradas puede ajustarse por ejemplo según las necesidades y el diseño específico del inhalador, de modo que se disponen varias entradas pequeñas circunferencialmente en el inhalador 100 de polvo seco para reducir la caída de presión en el inhalador. Esto no se muestra. De manera correspondiente, el número de salidas de aire puede ajustarse según las necesidades y el diseño específico del inhalador.

30 Las diferentes partes del inhalador 100 de polvo seco pueden fabricarse de un material adecuado, tal como plásticos moldeables por inyección tales como termoplásticos.

35 El inhalador 100 de polvo seco comprende tres partes principales en forma de un alojamiento 103 de depósito proximal superior, un disco de dosis 104, y una rosca 105 distal inferior. El alojamiento 103 de depósito y la rosca actúan conjuntamente para alojar el disco de dosis 104 entre estos dos. La rosca 105 actúa conjuntamente con el disco de dosis 104, de modo que el disco de dosis 104 puede hacerse rotar, mediante rotación y enroscado de la rosca 105, entre una posición de administración de dosis y una posición de recogida de dosis. Esto puede conseguirse interconectando el disco de dosis 104 y la rosca 105 mediante la interconexión de ranuras y nervaduras, o dejando que la rosca 105 se extienda longitudinalmente de manera central en el disco de dosis 104 y conectada a ésta, tal como se divulga por ejemplo en la figura 1. Preferentemente, la rotación del disco de dosis 40 104 presenta dos posiciones finales, que corresponden a la posición de administración de dosis y la posición de recogida de dosis, en su relación con el alojamiento 103 de depósito, de una manera conocida.

45 En la posición de administración de dosis, las entradas 101 están en comunicación fluídica con una cámara 106 de mezclado y desagregación mediante unas comunicaciones de dosificación 107. Las comunicaciones de dosificación 107 transcurren entonces a través de aberturas 108 en el disco de dosis 104. Por tanto, las aberturas 108, en la posición de administración de dosis, están superpuestas sobre las comunicaciones 107. Cuando se hace girar el disco de dosis 104 hasta una posición de recogida de dosis, las aberturas 108 se hacen girar fuera de la comunicación fluídica con las entradas 101 y la cámara 106. En su lugar, las aberturas 108 se hacen girar hasta los depósitos de medicamento 109, 110, en los que las aberturas 108 pueden recoger el medicamento alojado en los depósitos 109, 110. El medicamento contenido en el depósito de medicamento 109 puede ser un medicamento diferente del medicamento contenido en el depósito de medicamento 110. Debido a los dos depósitos 109, 110, el inhalador 100 puede administrar dos sustancias en una inhalación, siendo dichas dos sustancias incompatibles de otra manera, lo que significa que no sería posible que estas dos sustancias estén comprendidas en un único depósito, de manera que se obtiene un dispositivo 100 de inhalador de polvo seco con una dispersión 50 eficaz y satisfactoria del polvo seco, inhalador 100 que puede administrar medicamento que comprende sustancias que pueden ser incompatibles en mezcla o que se prefiere que, por otras razones, estén en depósitos individuales.

60 El disco de dosis 104 y las aberturas 108 del mismo están dispuestos de modo que cuando un primer conjunto de dos aberturas 108 están superpuestas sobre las comunicaciones 107, es decir, en una posición de administración de dosis, un segundo conjunto de dos aberturas 108 están posicionadas en los depósitos de medicamento 109, 110, respectivamente. Adicionalmente, la distribución de las aberturas 108 en el disco de dosis 104 es tal que el disco de dosis puede hacerse girar sólo en un sentido, lo que significa que cuando el segundo conjunto de dos aberturas 108 están superpuestas sobre las comunicaciones 107, el primer conjunto de aberturas 108 están posicionadas en los depósitos de medicamento 109, 110, respectivamente. También es posible hacer girar el disco de dosis 104 en un primer sentido para superponer las aberturas 108 sobre las comunicaciones 107 en la posición de administración de dosis, y después hacer girar el disco de dosis 104 en el sentido opuesto hasta la posición de 65

recogida de dosis, para después hacer girar de nuevo el disco de dosis en el primer sentido hasta la posición de administración de dosis. Cuando el disco de dosis 104 se hace girar en un primer sentido hasta la posición de administración de dosis y el sentido opuesto hasta la posición de recogida de dosis, el disco de dosis 104 puede presentar paradas rotacionales en la posición de administración de dosis y la posición de recogida de dosis, respectivamente, para garantizar una buena superposición sobre las comunicaciones 107 y el posicionamiento en los depósitos de medicamento 109, 110, respectivamente.

También se prevé proporcionar al inhalador de más de dos, tal como tres, cuatro, cinco, o seis, depósitos 109, 110, con la misma disposición de entradas, salidas, comunicaciones, disco de dosis, aberturas etc., dentro del ámbito de la presente invención.

En un ejemplo comparativo que no entra dentro del alcance de la invención, el inhalador 100 puede estar provisto de un mecanismo de dosificación diferente que el dado a conocer anteriormente, tal como, por ejemplo, con accionamiento eléctrico de diferentes partes, y que utiliza paletas en lugar de un disco 4 de dosis. Sin embargo, la utilización del disco de dosis 104 y su cooperación con la rosca 105 y los depósitos 109, 110 permite una solución muy rentable, mientras que se garantiza simultáneamente una precisión de dosis alta y los otros beneficios dados a conocer en el presente documento.

Las comunicaciones de dosificación 107 tienen forma de S. La forma de S es tal que las comunicaciones 107 comienzan en las entradas 101 y se extienden aguas abajo (durante la inhalación) en una dirección central y transversal, donde luego se curvan hacia abajo y distalmente para extenderse en una dirección longitudinal y distal - en la posición de administración de dosis - para pasar a través de las aberturas 108. De esta manera, cuando el medicamento está posicionado en las aberturas 108, el cambio en el sentido del flujo de aire aumentará la turbulencia del flujo de aire, lo que facilitará la desagregación inicial del medicamento en las aberturas 108. Esto garantiza que todo el medicamento en las aberturas 108 seguirá el flujo de aire en las comunicaciones hasta la cámara 106, y no que no permanece parcialmente en las aberturas 108. Aguas abajo (de nuevo durante la inhalación) de las aberturas 108, las comunicaciones 107 se curvan de nuevo para dirigirse en una dirección central y transversal, para salir a la cámara 106. Por debajo distalmente de las aberturas 108, cuando las comunicaciones 107 se curvan de manera central y transversalmente, se forman unos salientes 111. Estos salientes 111 garantizan que el medicamento destinado a mantenerse en las aberturas 108 hasta la inhalación, pudiendo dicho medicamento caer abajo, pueda seguir todavía el aire inhalado a la cámara 106. Esto significa, por ejemplo, que los depósitos 109, 110 pueden comprender un medicamento en polvo seco en forma de un medicamento en polvo seco en forma de una formulación micronizada o una formulación basada en portador, o bien mezclas de los mismos. El inhalador 100 puede comprender entonces, por ejemplo, un medicamento en polvo seco en forma de una formulación micronizada en el primer depósito 109 y un medicamento en polvo seco en forma de una formulación basada en portador en el segundo depósito 110.

Las direcciones de las dos comunicaciones 107 cuando entran en la cámara 106 están dispuestas de modo que los flujos de aire, y por tanto el medicamento fluye durante la inhalación, cuando el inhalador 100 está en una posición de administración de dosis, se cruzan entre sí o coinciden. De esta manera, el medicamento en los flujos de medicamento interactuará físicamente para aumentar la desagregación de los medicamentos, lo que puede aumentar la uniformidad de la dosis, puesto que disminuye entonces la necesidad de deflectores. Esta característica añade también la posibilidad de combinar o adaptar el inhalador 100 para la administración de formulaciones micronizadas y/o formulación basada en el portador. Por supuesto, también es posible combinar la característica de hacer cruzar o coincidir los flujos de las dos comunicaciones 107 con deflectores, incluso aunque disminuya la necesidad de esto.

Dependiendo del medicamento que se va a administrar, y la formulación del mismo, las aberturas 108 pueden ser más de una abertura 108 por comunicación 107, tal como un conjunto de aberturas 108, tal como se divulga en la figura 4. Algunos medicamentos presentan otras características de agregación, haciendo difícil retener el medicamento como un "tapón" en la abertura 108. Después, puede ser preferible hacer varias aberturas 108 con un diámetro relativamente más pequeño. Alternativamente, esto puede ser para administrar una cantidad más pequeña de polvo. Esta característica añade también la posibilidad de combinar o adaptar el inhalador 100 para la administración de formulaciones micronizadas y/o formulación basada en el portador.

Durante la inhalación, el medicamento seguirá entonces el flujo de aire a través de las comunicaciones 107, hasta la cámara 106, en donde se cruzarán los torrentes de aire/medicamento de las diferentes comunicaciones 107, de modo que los aglomerados de medicamento colisionarán para aumentar la desagregación, donde después de un chorro de medicamento finamente dispersado y aire continuarán a través de una chimenea de inhalación 112 fuera del inhalador 100 a través de la salida 102, hasta los pulmones del usuario. La chimenea 112 aumenta la formación de chorro, permitiendo una baja agregación mantenida de medicamento, aumentando por tanto el potencial del medicamento para llegar lejos en los pulmones del paciente. La chimenea es tubular generalmente, pero podría estar provista opcionalmente de deflectores, para aumentar adicionalmente la creación del chorro. Tales deflectores pueden ser protuberancias o rebordes en forma de espiral, que se extienden a lo largo de la longitud de la chimenea desde la cámara 106 hasta la salida 102. Según la invención, la chimenea 112 se dirige hacia arriba; en ejemplos comparativos que no entran dentro del alcance de la invención, puede simplemente dirigirse

también hacia abajo o a los lados, mediante lo cual la salida 102 también podría posicionarse naturalmente en el fondo o en los lados, respectivamente. Adicionalmente, la chimenea 112 no tiene que ser tubular generalmente, sino que puede estar curvada o en forma de seno, dependiendo de en donde se prefiere que se posicione la salida 112 en el inhalador 100. Para las características de flujo y de fiabilidad y mantenimiento de la dosis, se prefiere sin embargo que se dirija hacia arriba y generalmente tubular con deflectores opcionales. La forma general de la chimenea 112 puede ser tal que presente diferencias en el área transversal, tal como en forma de cono. De esta manera, puede regularse la velocidad de flujo en la chimenea, para ayudar en la desagregación en las partes elegidas.

Tal como se divulga en las figuras 2 a 7, los depósitos 109, 110 pueden estar provistos de unas rasquetas 113 de medicamento. Las rasquetas 113 están suspendidas en el fondo de los depósitos 109, 110, de modo que se soportan sobre el disco de dosis 104. Las rasquetas pasarán sobre las aberturas 108 del disco de dosis 104, de modo que el medicamento excesivo se retira de las aberturas 108, para garantizar el volumen de dosis correcto. También, las rasquetas 113 ayudarán en la compactación del medicamento en las aberturas 108, lo que mejorará la retención del medicamento en las aberturas 108 cuando el disco de dosis se ha hecho girar hasta la posición de administración de dosis. Puesto que las rasquetas 113 están suspendidas en los depósitos 109, 110, se deslizarán automáticamente a lo largo de la superficie proximal superior del disco de dosis 104, cuando el disco de dosis 104 se hace girar entre la posición de administración de dosis y la posición de recogida de dosis. Preferentemente, cada depósito 109, 110 presenta varias rasquetas 113 distribuidas uniformemente a lo largo del fondo de los depósitos 109, 110. De esta manera, las rasquetas 113 no sólo ayudan en la obtención del volumen de dosis correcto y en la compactación de la dosis, sino que también ayudan en la distribución del medicamento en el fondo de los depósitos 109, 110. El número de rasquetas 113 por depósito 109, 110 puede seleccionarse por ejemplo en el intervalo de 1 a 6, tal como de 2 a 4, tal como 3. También se prevé que las rasquetas 113 están dispuestas en una distribución no uniforme en los depósitos 109, 110, si determinados depósitos están configurados de modo que una distribución no uniforme de las rasquetas 113 tendrá un efecto beneficioso en la distribución del medicamento a lo largo del fondo de los depósitos 109, 110.

Tal como se divulga en la figura 7, siendo una vista en sección transversal en primer plano de una rasqueta 113, la rasqueta 113 puede comprender una parte de base de rasqueta 113a y una parte de punta de rasqueta 113b. La parte de base de rasqueta 113a está suspendida en los depósitos 109, 110. La parte de punta de rasqueta 113b se extiende entonces distalmente desde la parte de base de rasqueta 113a. Para aumentar la eficacia de la rasqueta 113 con respecto a la acción de raspado en el disco de dosis 104, la parte de base 113a puede fabricarse de un material elástico. Un material elástico de este tipo puede ser por ejemplo un material de caucho. La parte de punta de rasqueta 113b está hecha preferentemente, sin embargo, de un material plástico, tal como un material termoplástico, del mismo tipo que el resto del inhalador 100, tal como el disco de dosis 104, para permitir una fuerza mejorada que atribuye características e interacción mejorada con el borde de la abertura 108. La parte de punta de rasqueta 113b puede estar provista de una punta inclinada 113c. La punta inclinada 113c mejora además la interacción con el borde de la abertura 108.

Durante la utilización, el usuario simplemente girará entonces el disco de dosis 104 en un sentido hasta una posición de recogida de dosis si el disco de dosis está en una posición de administración de dosis. Después, el disco de dosis 104 se hace girar preferentemente en el sentido opuesto hasta alcanzar la posición de administración de dosis. Si el disco de dosis 104 está ya en la posición de recogida de dosis, puede omitirse por supuesto el primer giro hasta la posición de recogida de dosis. Durante estos giros, la rasqueta 113 llenará las aberturas 108 del disco de dosis 104 en los depósitos 109, 110 - la rasqueta 113 que ayuda en el llenado cuando se hace girar en ambos sentidos. Después de que el disco de dosis 104 se ha hecho girar hasta la posición de administración de dosis, las aberturas 108 se llenan con medicamento - opcionalmente dos medicamentos diferentes- y en comunicación fluidica con las comunicaciones 107. Después, el usuario pone su boca en la salida 102 e inhala. Durante la inhalación el aire A entrará en el inhalador 100 a través de las entradas 101 y fluirá a través de las comunicaciones 107 para llevar con él el/los medicamento(s) M en las aberturas 108, según la figura 8. El flujo de aire/medicamento AM entrará entonces en la cámara 106. En la cámara 106, los flujos de aire/medicamento AM de las comunicaciones se cruzarán entre sí, de modo que se aumentará la desagregación de los medicamentos M. También, aumentarán las características de flujo, tales como la formación de chorro. Después, el flujo de aire/medicamento AM - que ahora comprende flujos de aire/medicamento de ambas comunicaciones 107, irá hacia arriba a través de la chimenea 112 del inhalador y saldrá a los pulmones del usuario a través de la salida 102.

Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a formas de realización específicas, no se pretende que se limite a la forma específica explicada en el presente documento. Más bien, la invención está limitada sólo por las reivindicaciones adjuntas.

En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se ha enumerado individualmente, pueden implementarse una pluralidad de medios, elementos o etapas de procedimiento mediante, por ejemplo, una única unidad o procesador. Adicionalmente, aunque pueden incluirse características individuales en diferentes reivindicaciones, estas pueden combinarse posiblemente de manera ventajosa, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que no sea factible y/o

ventajosa una combinación de características. Además, referencias individuales no excluyen una pluralidad. Los términos “un”, “una”, “primero”, “segundo”, etc. no descartan una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo aclarativo y no deben interpretarse como que limitan el alcance de las reivindicaciones en ninguna manera.

REIVINDICACIONES

1. Inhalador de polvo seco (100) con un extremo distal y un extremo proximal que comprende:

5 por lo menos una entrada (101) y por lo menos una salida (102), comprendiendo una comunicación entre dicha por lo menos una entrada (101) y dicha por lo menos una salida (102) por lo menos una comunicación de dosificación (107) en una posición de administración de dosis, estando dicha por lo menos una salida (102) dispuesta en el extremo proximal del inhalador (100) de fármaco en polvo seco, mientras que dicha por lo menos una entrada (101) está dispuesta en una zona en el extremo distal opuesto del inhalador (100) de polvo seco, dicha por lo menos una salida (102) está dispuesta de manera central, a lo largo de un eje longitudinal del inhalador (100) de polvo seco;

un primer depósito de medicamento (109) para alojar un primer medicamento en polvo seco;

15 un segundo depósito de medicamento (110) para alojar un segundo medicamento en polvo seco;

un mecanismo de dosificación (104, 108) para retirar una dosis medida de inhalador del polvo seco en el primer y segundo depósitos de medicamento (109, 110) en una posición de recogida de dosis desde los depósitos (109, 110) al interior de dicha comunicación de dosificación (107) en la posición de administración de dosis;

20 en el que el mecanismo de dosificación (104, 108) comprende asimismo un disco de dosis (104) con por lo menos una abertura (108) por depósito (109, 110), pudiendo el disco de dosis (104) ser girado entre la posición de recogida de dosis, estando las aberturas (108) posicionadas en los depósitos (109, 110), y la posición de administración de dosis, comunicándose las aberturas (108) con dicha comunicación de dosificación (107);

25 en el que el disco de dosis (104) está configurado de manera que, en la posición de administración de dosis, un primer conjunto de dos aberturas (108) están superpuestas sobre las comunicaciones (107), mientras que un segundo conjunto de dos aberturas (108) están posicionadas en los depósitos de medicamento (109, 110), respectivamente, estando el primer y segundo conjuntos de dos aberturas (108) comprendidos en las aberturas (108) del disco de dosis (104);

30 que comprende asimismo una comunicación de dosificación (107) por depósito (109, 110), extendiéndose dichas comunicaciones de dosificación (107) desde una entrada (101) cada una hasta una cámara (106) de mezclado y desagregación;

35 que comprende asimismo una chimenea de inhalación (112) que interconecta la cámara (106) y dicha por lo menos una salida (102);

40 en el que la chimenea de inhalación (112) está dirigida hacia arriba hacia el extremo proximal,

caracterizado por que:

45 las comunicaciones de dosificación (107) tienen forma de S entre la entrada (101) correspondiente y la cámara (106).

2. Inhalador (100) según la reivindicación 1, en el que el disco de dosis (104) está provisto de unas paradas rotacionales en la posición de administración de dosis y la posición de recogida de dosis, respectivamente.

3. Inhalador (100) según la reivindicación 1, en el que dichas comunicaciones de dosificación (107) presentan unas direcciones cuando entran en la cámara (106) que se cruzan entre sí o que coinciden entre sí.

4. Inhalador según la reivindicación 1 o 2, en el que las comunicaciones de dosificación (107) comprenden cada uno un saliente (111) distalmente de la abertura (108) respectiva en la posición de administración de dosis.

55 5. Inhalador (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1, 3, o 4, que comprende más de una abertura (108) por comunicación de dosificación (107).

6. Inhalador (100) según la reivindicación 1, en el que la chimenea (112) comprende unos deflectores.

60 7. Inhalador (100) según la reivindicación 1 o 2, en el que por lo menos una rasqueta (113) de medicamento está suspendida en cada depósito (109, 110), de manera que la rasqueta (113) repose sobre el disco de dosis (104).

8. Inhalador (100) según la reivindicación 7, en el que el número de rasquetas (113) por depósito (109, 110) se selecciona en el intervalo comprendido entre 1 y 6.

65 9. Inhalador (100) según la reivindicación 7 u 8, en el que dicha por lo menos una rasqueta (113) de medicamento

comprende una parte de base de rasqueta (113a) y una parte de punta de rasqueta (113b).

10. Inhalador (100) según la reivindicación 9, en el que la parte de base de rasqueta (113a) es de un material elástico.

5

11. Inhalador (100) según la reivindicación 10, en el que el material elástico es un material de caucho.

12. Inhalador (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer (109) y segundo depósitos (110) comprenden un medicamento en polvo seco en forma de una formulación micronizada o una formulación basada en portador, o mezclas de las mismas.

10

13. Inhalador (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer depósito (109) comprende un medicamento en polvo seco en forma de una formulación micronizada y el segundo depósito (110) comprende un medicamento en polvo seco en forma de una formulación basada en portador.

15

14. Procedimiento, para preparar una dosis para inhalación, en el inhalador (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende las etapas siguientes:

proporcionar un primer medicamento en polvo seco en el primer depósito (109) del inhalador (100);

20

proporcionar un segundo medicamento en polvo seco en el segundo depósito (110) del inhalador (100);

activar el mecanismo de dosificación (104, 108) del inhalador (100) para retirar una dosis de dicho primer medicamento y una dosis de dicho segundo medicamento en la correspondiente comunicación de dosificación (107) del inhalador (100) entre la entrada (101) correspondiente y dicha por lo menos una salida (102) de dicho inhalador (100).

25

15. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que el primer medicamento es el mismo o diferente del segundo medicamento.

30

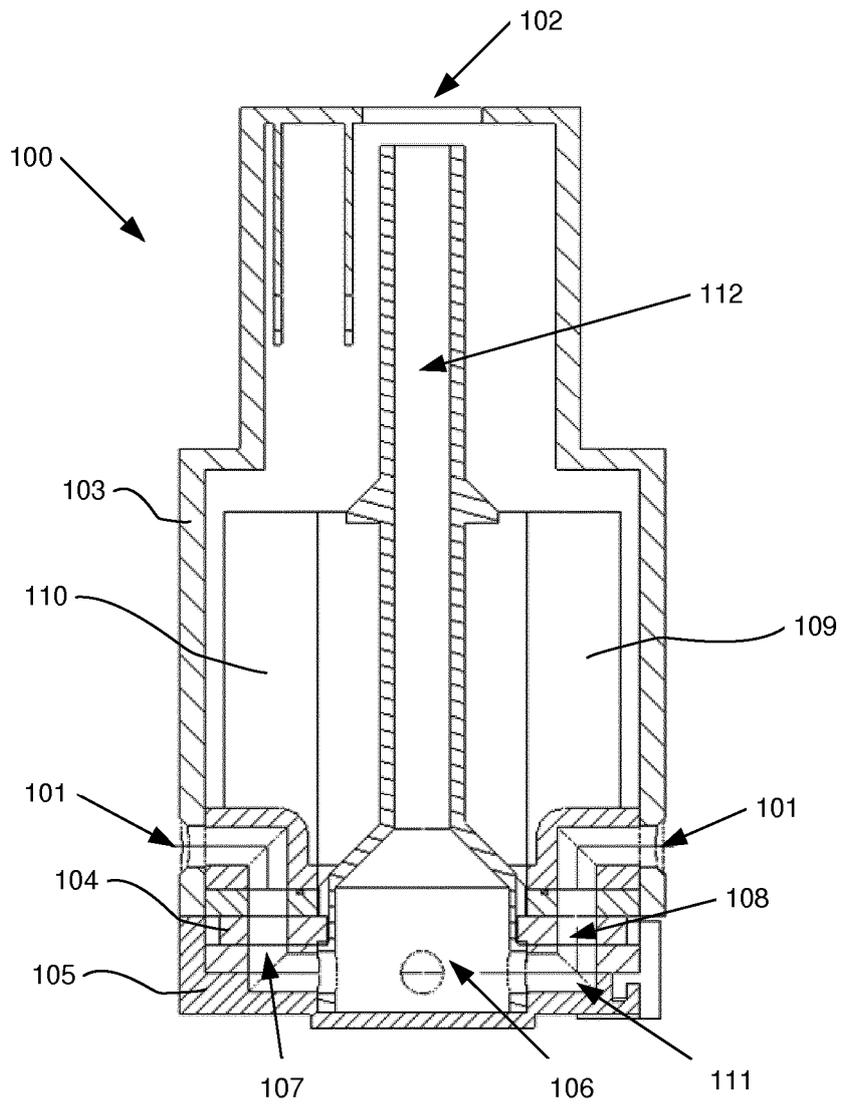


Fig. 1

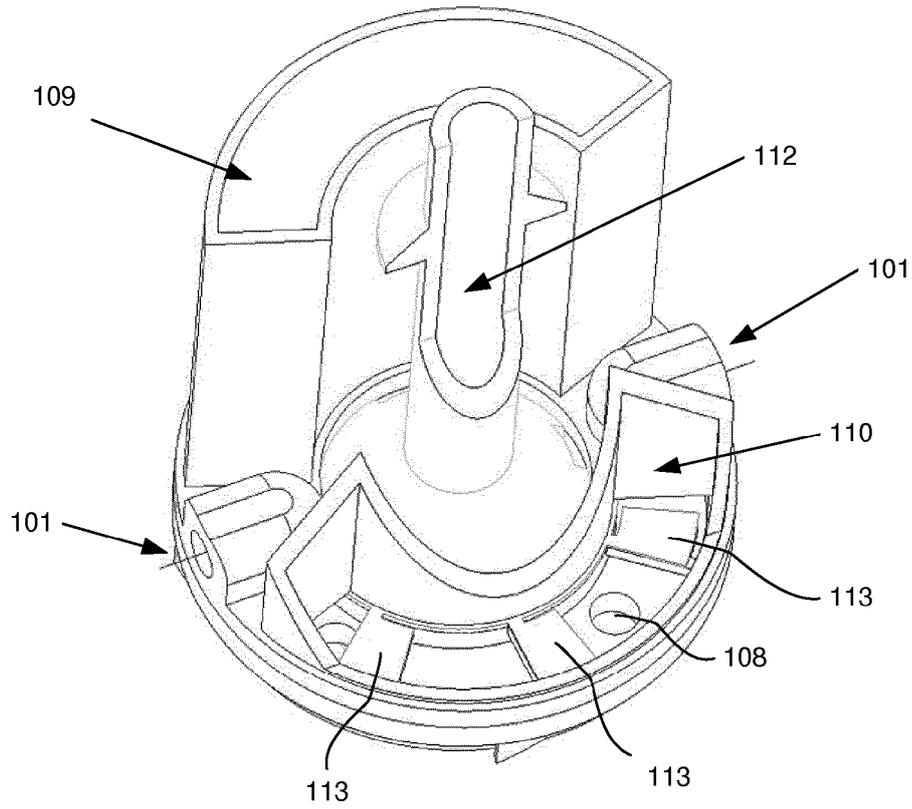


Fig. 2

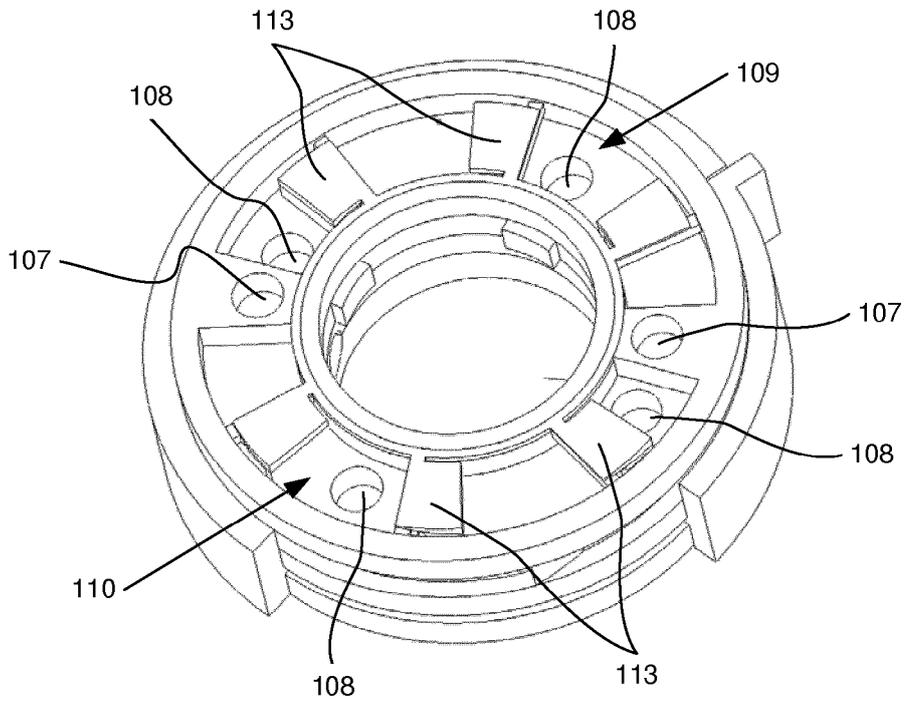


Fig. 3

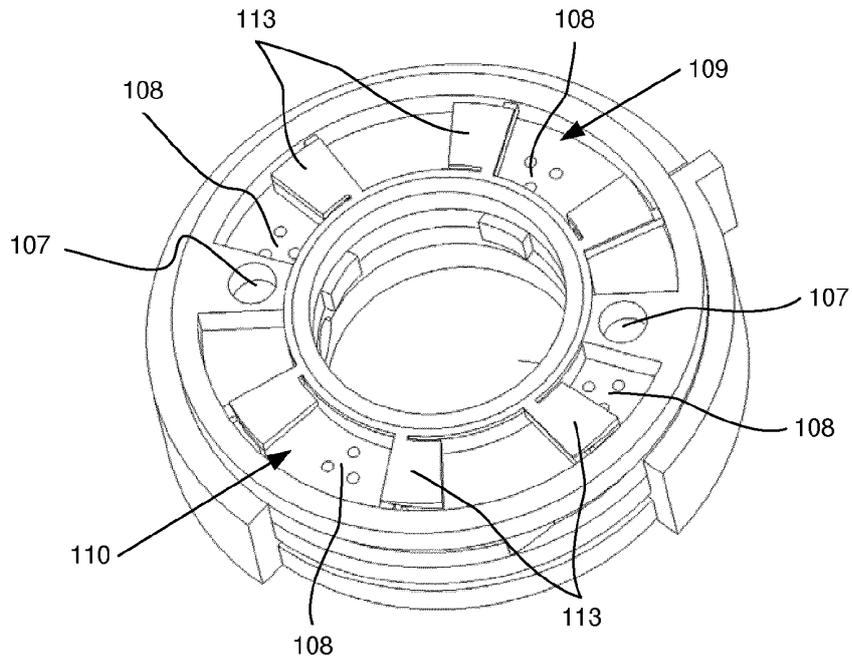


Fig. 4

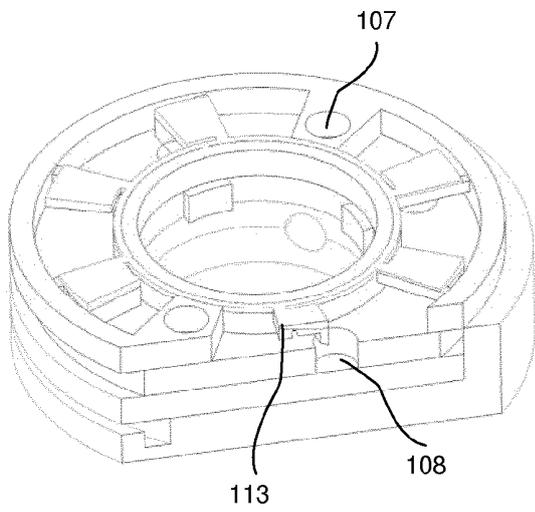


Fig. 5

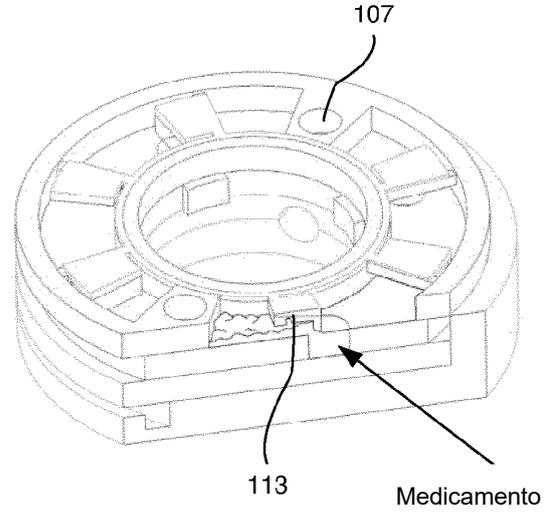


Fig. 6

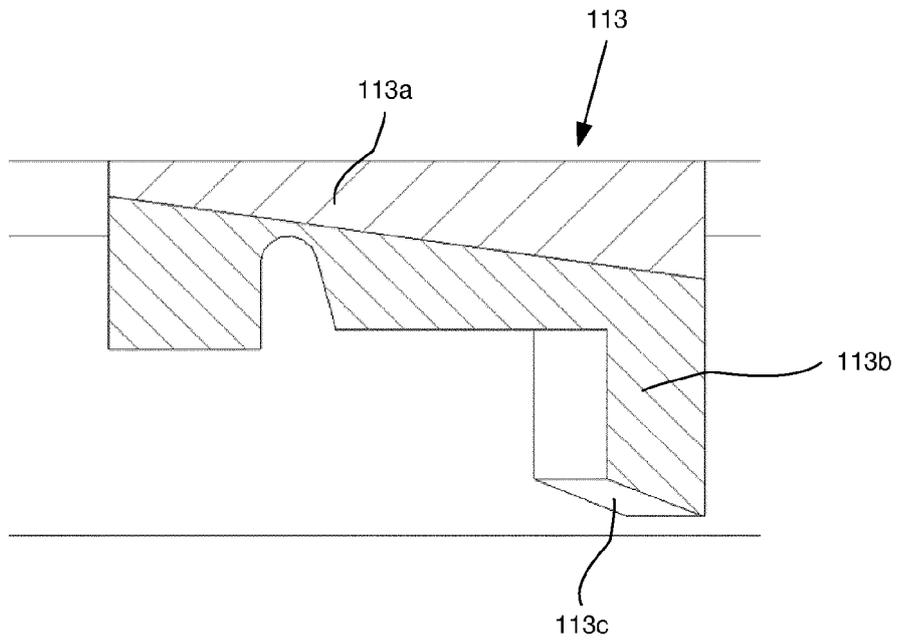


Fig. 7

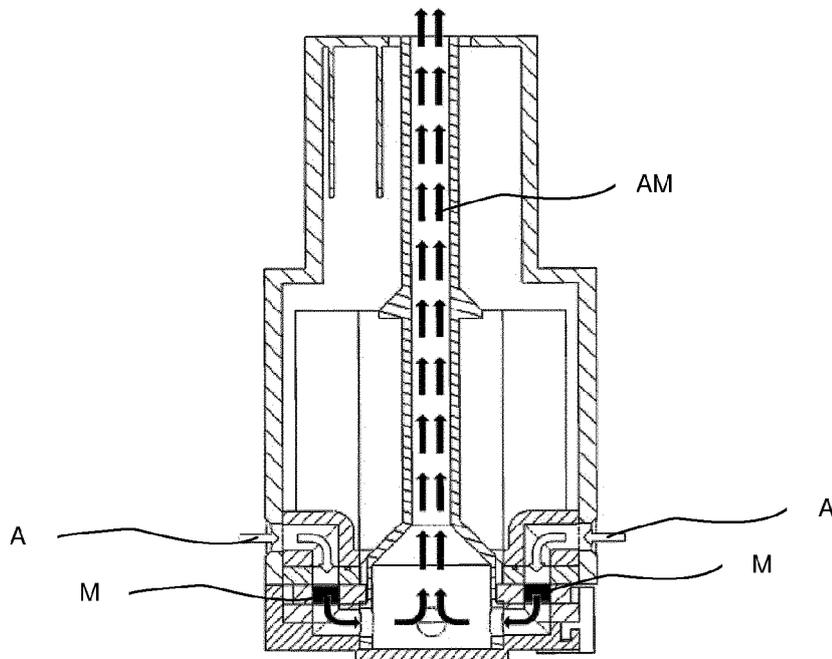


Fig. 8