

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 042**

51 Int. Cl.:

A61F 13/15	(2006.01)
A61F 13/20	(2006.01)
A61F 13/84	(2006.01)
A61F 13/505	(2006.01)
A61M 31/00	(2006.01)
A61F 13/26	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2014 PCT/GB2014/052370**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.02.2015 WO15015220**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2014 E 14766518 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3027155**

54 Título: **Dispositivo de administración de drogas**

30 Prioridad:

01.08.2013 GB 201313784

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

30.10.2020

73 Titular/es:

**CALLA LILY PERSONAL CARE LTD (100.0%)
10 Rose & Crown Yard, King Street
London SW1Y 6RE, GB**

72 Inventor/es:

HOOI SING, YU (ALEX)

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 791 042 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

Dispositivo de administración de drogas

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de drogas, más particularmente a un dispositivo de administración de drogas por vía vaginal y/o rectal.

5 Se sabe que la administración de drogas a través de la cavidad vaginal o rectal es ventajoso, ya que se puede lograr la administración local y sistémica de la droga y ofrece una alternativa a las vías de suministro tradicionales. En algunos casos, no se recomienda la administración oral debido a los efectos secundarios gastrointestinales o a la disminución de la biodisponibilidad o simplemente porque el paciente no coopera o no puede tragar el medicamento. Las drogas parenterales (por ejemplo, las inyecciones intravenosas) pueden no ser adecuadas, ya que por lo general deben ser
10 administradas por profesionales capacitados.

Las drogas vaginales y rectales (como cremas y pesarios) pueden aplicarse con un dedo enguantado. Sin embargo, con las cremas, cuando el dedo se inserta en la vagina o el recto, una porción de la droga que será retenida por las paredes vaginales y rectales, no se aplicará en la zona objetivo. Por lo tanto, es difícil administrar una cantidad exacta de droga a la zona objetivo. Además, este procedimiento no es adecuado cuando la zona objetivo se encuentra a una
15 profundidad mayor que la longitud de la porción insertada del dedo.

Las drogas pueden ser suministradas mediante la inserción de supositorios o inyectando las drogas a través de una jeringa o una pulverización. Sin embargo, debido a su función física, tanto la cavidad vaginal como la rectal tienen tendencia a rechazar cuerpos extraños y aunque las drogas puedan llegar a la zona objetivo, puede que no se retengan dentro de la cavidad y no se pueda conseguir una cantidad adecuada de la droga. Se han desarrollado anillos vaginales
20 elastoméricos para retener la droga que se escapa, pero estos dispositivos son incómodos para el usuario.

Se conocen un número de tampones y esponjas medicados para el suministro de drogas a la cavidad vaginal o rectal. Estos dispositivos se suelen insertar con un aplicador o insertador, lo que resulta incómodo y a menudo es difícil colocar el tampón correctamente.

Esto es particularmente cierto en el caso del suministro de drogas por vía vaginal, en el que el tampón medicado debe ser colocado detrás del cuello del útero. Si el tampón no se introduce lo suficientemente profundo, existe el riesgo de que la droga no llegue a la zona objetivo y que sea rechazada por la vagina. Los aplicadores e insertadores estándar suelen ser demasiado cortos para lograr una posición correcta, o cuando son de longitud suficiente, la usuaria podría no empujar el tampón lo suficientemente profundo por miedo a sufrir lesiones o dolor. Se recomienda que el tampón medicado sea insertado por un profesional experimentado para lograr una posición precisa. Sin embargo, esto no es posible en la práctica, ya que la mayoría de las mujeres que llevan tampón experimentan molestias después de orinar (porque sienten que el tampón y/o el cordón está sucio) y lo cambian después de cada visita al baño. Incluso un profesional experimentado tendrá dificultades para insertar un tampón medicado utilizando un aplicador debido a la ausencia de sensibilidad y para ayudar con el procedimiento de inserción la paciente tendrá que acostarse.
30

En el caso de la administración de drogas por vía rectal, en la que la zona objetivo se encuentra en el recto por encima del esfínter, no se recomiendan los aplicadores debido a la estrechez del esfínter. Este es particularmente el caso en que el paciente tendrá una tendencia a apretar su esfínter durante el procedimiento de inserción, aumentando así el riesgo de lesión de la mucosa.
35

El documento EP 2 201 918 A2 describe un producto sanitario para el uso de las mujeres para la absorción del fluido menstrual. El producto consta de un tapón y una almohadilla unidos por una funda. El tapón encaja dentro de la cavidad vaginal, mientras que la almohadilla permanece fuera de la cavidad vaginal.
40

Es objeto de la presente invención mitigar problemas como los descritos anteriormente.

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para la inserción en una cavidad humana o animal, el dispositivo comprende un tapón que se puede llevar internamente y que tiene una composición farmacéutica activa; un elemento de anclaje que se puede llevar externamente; y una funda que une el tapón al elemento de anclaje de manera que se puede recibir el dedo del portador en la funda para ayudar a la inserción.
45

En el contexto de la presente invención, las expresiones "internamente portado" y "internamente llevable" significan dentro de la cavidad y "externamente portado" y "externamente llevable" significan fuera de la cavidad.

La invención busca proveer un dispositivo para el suministro de una droga en una cavidad, de manera que una cantidad exacta de droga sea administrada en el área objetivo. El dispositivo, según la presente invención, es fácil de usar y, por lo tanto, el dispositivo puede ser colocado correctamente por el propio usuario y la droga puede ser auto-administrada.
50

La cavidad humana es preferentemente una cavidad vaginal o una cavidad rectal. Las áreas objetivo suelen estar detrás del cuello del útero para la administración de drogas vaginales y más allá del esfínter para la administración de drogas rectales. Como se ha explicado anteriormente, estas zonas suelen ser difíciles de alcanzar, pero el dispositivo

de la presente invención permite una fácil aplicación y un posicionamiento preciso, sin la participación de un profesional sanitario.

5 La composición farmacéutica activa puede comprender o consistir en una composición tópica activa. Este procedimiento de administración es particularmente ventajoso para tratar eficazmente las condiciones locales *in situ* en la cavidad. Con otras vías de administración, es probable que parte de la cantidad de droga administrada inicialmente se pierda durante su recorrido a la zona que se va a tratar, de modo que se administre una cantidad inexacta o insuficiente de droga en la zona afectada.

10 La composición farmacéutica activa puede comprender o consistir en una composición sistémicamente activa. Este procedimiento de administración es particularmente ventajoso cuando otras vías de administración no son adecuadas, por ejemplo, cuando un paciente no es capaz (cuando está inconsciente, vomita o tiene convulsiones), tiene fobia o no está dispuesto a tomar pastillas, píldoras o cápsulas o cuando no se dispone de una preparación parenteral del fármaco.

15 Preferentemente, la composición comprende uno o más ingredientes farmacéuticos activos seleccionados de un agente antimicótico, un preparado antibacteriano y/u hormonal para la administración vaginal, un agente antibacteriano, analgésico y/o antiepiléptico, medicación para las hemorroides para la aplicación rectal. La composición puede ser tal como una solución, una loción, una crema, una emulsión, una suspensión, una pomada, una pasta, un gel, un polvo y/o una espuma.

20 En una realización preferente, la composición es liberable en presencia de calor y/o fluido. En esta realización, la composición permanece en y/o en el tapón cuando no está en uso. Cuando el tapón se inserta en la cavidad, la composición puede ser liberada y/o activada debido a la temperatura corporal del portador y/o en presencia de fluidos corporales.

La(s) referencia(s) a "realización(es)" en la descripción que no están comprendidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas representan simplemente posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención.

25 Preferentemente, el tapón comprende o consiste en un material absorbente. La composición farmacéutica activa se libera en la cavidad y se mezcla con los fluidos corporales del portador. El tapón absorbente puede recuperar cualquier exceso de fluido, mientras asegura que el área objetivo permanezca en contacto con la composición farmacéuticamente activa por períodos prolongados. El exceso de líquido puede mezclarse con la composición y ser rechazado por la cavidad y, por lo tanto, debe ser eliminado para asegurar que una cantidad exacta de droga sea suministrada a la zona objetivo. Por ejemplo, el tapón puede ser un cilindro sólido, por ejemplo de algodón comprimido o un producto similar a un tampón y puede comprender una guata de material absorbente.

El tapón puede estar saturado con la composición farmacéutica activa. Una vez posicionado en la cavidad, la composición se liberará del tapón y se extenderá al área adyacente al tapón. La composición puede entonces tratar las áreas en contacto con el tapón y/o difundirse en la circulación sistémica.

35 En una realización preferente, el tapón comprende una membrana lábil de calor o una membrana lábil al líquido. En el contexto de la invención, la expresión "lábil al calor" o "lábil al líquido" significa generalmente "que sufre un cambio cuando se calienta o en presencia de líquido", respectivamente. La membrana puede sufrir un cambio químico y/o físico cuando se calienta (por ejemplo, por el calor corporal en la cavidad) o en presencia de líquido (por ejemplo, los fluidos corporales).

40 El cambio puede ser, por ejemplo, la disolución o desintegración, la membrana puede actuar como un protector de tapón para que, cuando no se use, el tapón medicado no se contamine y se evite la pérdida de composición. Cuando el dispositivo está en uso y el tapón insertado, la membrana se disuelve y la composición puede ser liberada del tapón. La membrana está realizada preferentemente de un material biocompatible para evitar cualquier posible infección.

45 En otra realización preferente, la propia membrana comprende la composición farmacéuticamente activa de modo que, en uso, la membrana se disuelve dentro de la cavidad liberando así la composición farmacéuticamente activa.

El dispositivo puede comprender además una cubierta de tapón para proteger el tapón de la contaminación y para evitar cualquier pérdida de composición del tapón. Preferentemente, la cubierta del tapón comprende una capa líquida impermeable. La cubierta del tapón es preferentemente desmontable o separable del tapón antes de la inserción del tapón en la cavidad.

50 En la realización preferente de la invención, el elemento de anclaje es un elemento de anclaje absorbente que se puede llevar por fuera, como una almohadilla absorbente. Una función del elemento de anclaje es impedir que el tapón insertado se mueva dentro de la cavidad. Una vez que el tapón se inserta en la posición correcta, el tapón puede moverse hacia abajo en la cavidad pero también puede moverse hacia arriba. Esto es preocupante para el usuario porque, sin el elemento de anclaje, el tapón podría moverse más profundamente en la cavidad y ser difícil, si no imposible, de quitar sin asistencia profesional. El ancla impide que el tapón se mueva más profundamente en la cavidad.

Otra función importante del elemento de anclaje es recuperar cualquier fluido rechazado por la cavidad. Preferentemente, el elemento de anclaje comprende una capa absorbente. Debido a la naturaleza y las funciones de las cavidades vaginales y rectales, los fluidos corporales (y también alguna composición mezclada con los fluidos corporales) pueden ser rechazados por la cavidad y ensuciar la ropa del usuario. Preferentemente, el elemento de anclaje comprende una capa líquida impermeable, como una lámina de respaldo impermeable a los líquidos, de modo que cualquier fluido rechazado por la cavidad y/o absorbido por la capa absorbente no ensucie la ropa del portador.

La almohadilla absorbente puede comprender además una lámina adhesiva para asegurar la almohadilla a la ropa interior u otra ropa del usuario. Preferentemente, el elemento de anclaje es una almohadilla que se puede llevar externamente y que comprende una capa absorbente que se coloca frente a la cavidad en uso, y una capa impermeable que se coloca frente a la ropa interior.

En una realización preferente de la invención, la funda es flexible. Esto permite que el dedo del portador mueva fácilmente el tapón dentro de la cavidad y que coloque correctamente el tapón adyacente al área objetivo. También se prefiere que la funda termine en el tapón, es decir, en el extremo del tapón más cercano a la apertura de la cavidad en uso, de modo que el dedo pueda alcanzar el tapón y manipularlo directamente. Una funda flexible también reduce al mínimo el riesgo de lesiones y las molestias que puedan producirse cuando se inserta el tapón utilizando un aplicador rígido.

La funda debe ser capaz de recibir un dedo, que es probable que tenga aproximadamente el mismo o un poco más de diámetro que un pequeño tampón convencional. Por lo tanto, la funda es preferentemente expandible en dirección radial. Preferentemente, la funda no es significativamente expandible en la dirección longitudinal ya que esto puede llevar a que el tapón se pierda. Preferentemente, la longitud de la funda es tal que, cuando la funda está completamente extendida en el uso, el tapón se encuentra adyacente al área objetivo en la cavidad. En otras palabras, la longitud de la funda es sustancialmente igual a la distancia entre la abertura de la cavidad y la zona a tratar.

Preferentemente, la funda comprende una capa impermeable o un tubo de material impermeable para que los fluidos corporales o de otro tipo no entren en el interior de la funda y el dedo esté protegido. Preferentemente, la capa impermeable o el material impermeable se cierra al final de la funda que se une al tapón para evitar que el dedo se ensucie con los fluidos del tapón (por ejemplo, composición farmacéutica activa y/o fluidos corporales).

Preferentemente, la funda comprende una capa absorbente o un tubo de material absorbente. El material absorbente puede ser tal que los fluidos absorbidos viájense desplacen desde el tapón hasta el elemento de anclaje o la almohadilla absorbente, maximizando así la capacidad de absorción del dispositivo. Alternativamente, el material absorbente puede ser tal que los fluidos absorbidos permanezcan en el lugar de absorción. Así pues, cuando la composición farmacéutica activa se mezcla con los fluidos y es retenida por el material absorbente de la funda, puede lograrse la máxima exposición de la droga a la zona objetivo. Preferentemente, la funda comprende una capa impermeable interna y una capa absorbente externa. Por ejemplo, la funda puede comprender un tubo interno de material impermeable y un tubo externo de material absorbente.

En una realización preferente, el dispositivo comprende además un cordón unido al tampón para ayudar a la extracción del tampón de la cavidad. Preferentemente, el cordón se extiende dentro de la funda.

En otro aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento para la fabricación de un dispositivo como el descrito anteriormente, el procedimiento que comprende la etapa de unir un tapón que puede ser llevado internamente y que comprende una composición farmacéutica activa a un anclaje que puede ser llevado externamente por una funda.

La invención será descrita con más detalle con referencia a los dibujos y figuras, en los cuales

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo según la presente invención, en el que la almohadilla está plegada hacia afuera;

La figura 2 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1, en la que la almohadilla es plana;

La figura 3 es una vista frontal del dispositivo de la figura 1;

La figura 4 es una vista desde atrás del dispositivo de la figura 1;

La figura 5 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1, después de su uso y durante la retirada del tapón; y

La figura 6 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1, después del uso y después de quitar el tapón;

La figura 7 es una vista lateral de un dispositivo según la presente invención que comprende una cubierta del tampón;

La figura 8 es una vista lateral de un dispositivo según la presente invención que comprende una membrana perforada;

La figura 9 es una vista lateral de un dispositivo según la presente invención que comprende un depósito de droga perforado distal; y

La figura 10 es una vista lateral de un dispositivo según la presente invención que comprende un depósito de droga perforado proximal.

5 Con referencia a la figura 1, se ilustra un dispositivo 1 para su inserción en una cavidad humana o animal, el dispositivo 1 comprende un tapón 2 que se puede llevar internamente y que tiene una composición farmacéutica activa; un elemento de anclaje 3 que se puede llevar externamente; y una funda 4 que une el tapón 2 al elemento de anclaje 3, de manera que el dedo del portador pueda ser recibido en la funda 4 para ayudar a la inserción.

10 El tapón 2 es sustancialmente cilíndrico para que encaje cómodamente en una cavidad vaginal o rectal. El extremo del tapón 2 que, en uso, se introduce primero en la cavidad vaginal se denomina como el extremo más interno 5 del tapón 2. El extremo del tapón 2 que, en uso, se inserta en la cavidad vaginal se denomina como el extremo más exterior 6 del tapón 2. Tanto el extremo más interno 5 como el más externo 6 del tapón 2 están abovedados para facilitar la inserción y la extracción del tapón 2 de la cavidad.

15 El tapón 2 está realizado de algodón comprimido. Por ejemplo, una lámina de algodón comprimido puede ser cortada y enrollada en una forma apropiada. Se pueden utilizar otros materiales y construcciones adecuados, según se desee.

El tapón 2 comprende una composición farmacéutica activa. La composición puede actuar localmente como una composición tópica y/o puede difundirse a través de la pared de la cavidad y tener un efecto sistémico. Si hay fluidos corporales que pueden expulsar la composición de la cavidad, el material absorbente del tapón 2 puede retener la mezcla de composición de fluidos, aumentando así el tiempo de contacto (y por tanto de administración).

20 La composición puede estar presente en el tapón 2 de varias maneras. Por ejemplo, el tapón 2 puede estar saturado con la composición para que se libere lentamente al tejido vaginal o rectal cuando se coloca en la cavidad.

25 La composición también puede estar presente en uno o ambos extremos del tapón 2. Por ejemplo, puede haber un depósito de droga en el extremo interior 5 del tapón 2 o en el extremo exterior 6. En una realización preferente, puede haber un depósito de droga 15 en el extremo más interno 5 del tapón 2, que se muestra con perforaciones 15a en la figura 9; o un depósito de droga 16 en el extremo más externo 6 del tapón 2 (o en el extremo más interno de la funda 4), que se muestra con perforaciones 16a en la figura 9. Cuando el depósito 16 está ubicado en el extremo exterior 6 del tapón 2, la funda 4 (o su capa impermeable) puede cerrarse donde se une al depósito 16, y el depósito 16 puede configurarse para liberar el medicamento al momento de la inserción, es decir, al aplicar presión con el dedo. Por ejemplo, las perforaciones 16a podrían estar realizadas de un material tal que se abran al aplicar presión.

30 El tapón 2 puede comprender una membrana que retiene la composición, cuando el dispositivo 1 no está en uso, y la libera cuando el tapón 2 se coloca en la cavidad.

En un primer ejemplo, la membrana 14 puede ser perforada para que la composición sea liberada a través de las aberturas 14a de un tapón medicado 2.

35 En un segundo ejemplo, la membrana puede ser lábil (por ejemplo, disuelta o desintegrada) en presencia de un líquido, como los fluidos corporales, y/o cuando se calienta, por ejemplo, a la temperatura de la cavidad (cuerpo) del portador para que la composición se libere de un tapón medicado 2.

En un tercer ejemplo, la propia membrana puede comprender la composición y liberarla cuando el tapón 2 se coloca en la cavidad. En este ejemplo, la membrana medicada puede ser lábil al calor o al líquido, como se explicó anteriormente.

40 Las membranas lábiles al calor pueden usarse para el suministro de drogas tanto por vía vaginal como por vía rectal. Las membranas lábiles líquidas también se pueden usar en ambas aplicaciones, pero se prefieren para el uso en dispositivos de drogas vaginales, ya que hay más fluidos corporales presentes en la cavidad vaginal que en la rectal. Las membranas lábiles pueden estar perforadas o no perforadas.

45 El dispositivo 1 puede comprender una cubierta del tapón 13 para evitar la contaminación del dispositivo 1. Además, la cubierta 13 puede evitar la pérdida o alteración de la composición antes de su uso.

50 Así, el dispositivo 1 de la presente invención permite la administración de una composición farmacéuticamente activa. En particular, con el dispositivo 1 de la presente invención, se puede lograr un tiempo de contacto (y por lo tanto de administración) prolongado. En el caso de la administración vaginal o rectal de un fármaco mediante una jeringa o un supositorio convencional, el fármaco se libera de una sola vez y es probable que sea rechazado rápidamente por la cavidad, especialmente si el paciente está de pie o sentado. Además, la presente invención permite la liberación lenta de una droga sin necesidad de una formulación farmacéutica compleja (por ejemplo, drogas microencapsuladas) y es versátil en el sentido de que puede utilizarse en combinación con una gran variedad de compuestos farmacéuticos.

La cantidad de droga suministrada puede ser fácilmente controlada. Una cantidad sustancial de la droga es retenida adyacente al tapón 2 y, por lo tanto, no hay necesidad de "sobrecargar" el dispositivo 1 para compensar las pérdidas debidas al rechazo natural de la cavidad.

5 La concentración y la cantidad de droga pueden ajustarse dependiendo de la(s) droga(s) que se vaya(n) a administrar, los componentes de la composición, la forma de la composición (por ejemplo, una solución, una loción, una crema, una emulsión, una suspensión, un ungüento, una pasta, un gel, un polvo y/o una espuma), la condición que se vaya a tratar y similares. Otro factor que puede tenerse en cuenta es que el usuario tenderá a sustituir el dispositivo 1 después de la evacuación intestinal y/o la micción. Así pues, la cantidad de droga en cada dispositivo 1 puede ajustarse en consecuencia y, por ejemplo, los dispositivos 1 para uso diurno pueden tener una composición menor que los
10 dispositivos 1 para uso nocturno, cuando el dispositivo se porta durante un período de tiempo más largo.

La funda 4 es tubular y se extiende desde el extremo exterior 6 del tapón 2 hasta la almohadilla 3. Más específicamente, la funda 4 comprende un tubo de material absorbente con una capa de material líquido impermeable en su superficie interior. En otras palabras, hay un tubo de material líquido impermeable dentro del tubo de material absorbente. El tubo de material absorbente se extiende a la superficie interior 7 de la funda 3. De hecho, el material absorbente de la
15 funda 4 puede ser integral con la capa absorbente de la almohadilla 3. El tubo de material impermeable al líquido se extiende a través de la almohadilla 3 a la superficie exterior 8 de la almohadilla 3. De hecho, el tubo de material impermeable a los líquidos puede ser integral con el respaldo impermeable a los líquidos de la almohadilla 3.

El tubo de material líquido impermeable y por lo tanto la funda 4 está abierta en la superficie exterior 8 de la almohadilla 3. Una abertura 10 formada por la funda 6 en la superficie exterior 8 de la almohadilla 3 se puede ver en la figura 4.
20 En esta realización, el tubo de material líquido impermeable está cerrado donde se une al tapón 2. Esto evita que el líquido absorbido por el tapón 2 pase al interior de la funda 4 y ensucie el dedo que lo introduce.

Se requiere un diámetro pequeño para mejorar la comodidad del dispositivo 1 en la región del orificio de la cavidad y el diámetro de la funda 4 es preferentemente más pequeño que el del tapón 2. Sin embargo, el diámetro debe ser suficiente para permitir que un dedo se acomode dentro de la funda 4. La funda 4 es por lo tanto expandible en
25 dirección radial. Esto se logra mediante la elasticidad de la funda 4 en dirección radial, de modo que el diámetro no expandido de la funda 4 sea más pequeño que el del tapón y el diámetro expandido sea suficiente para acomodar un dedo. En una realización, se proporciona un tubo elástico (no se muestra) entre el tubo absorbente y el tubo impermeable al líquido de la funda 4. En otras realizaciones, uno o ambos tubos absorbentes e impermeables al líquido de la funda 4 son apropiadamente elásticos.

30 Como se ha explicado anteriormente, el tapón 2 puede ser fácilmente guiado y posicionado dentro de la cavidad debido al procedimiento de inserción. Para facilitar aún más el posicionamiento, se puede elegir la longitud de la funda 4 de manera que el tapón 2 se introduzca no demasiado cerca del orificio de la cavidad y no demasiado profundo en la cavidad. Además, la funda 4 puede ser sustancialmente no expandible en la dirección longitudinal para evitar el movimiento del tapón 2 dentro de la cavidad.

35 La almohadilla 3 es sustancialmente circular, ovalada, rectangular o cualquier otra forma adecuada. La almohadilla 3 puede ser una compresa rectangular estándar o una pequeña almohadilla interlabial. Como se muestra en las figuras, la almohadilla 3 tiene forma de huevo plano, con una porción trasera más pequeña 11 y una porción delantera más grande 12 cuando se usa como dispositivo vaginal, y una porción trasera más grande 11 y una porción delantera más pequeña 12 cuando se usa como dispositivo rectal. Por supuesto, la forma puede ser la misma tanto para el uso
40 vaginal como para el rectal, con el usuario colocando adecuadamente las porciones más cortas y las más largas.

El lado de la almohadilla 3 en contacto con la cavidad en uso se denomina lado interno 7 (mostrado como la parte delantera del dispositivo 1 en la figura 3) y el lado de la almohadilla 3 en contacto con la ropa en uso se denomina lado externo 8 (mostrado como la parte trasera del dispositivo 1 en la figura 4).

45 La almohadilla 3 tiene una capa absorbente en el lado interno 7 y una capa impermeable al líquido en el lado externo 8. En esta realización, la capa absorbente está realizada de algodón comprimido y la capa impermeable al líquido está realizada de un material polimérico. Pueden utilizarse otros materiales adecuados, según se desee.

Se proporciona un cordón 9 para ayudar a la retirada del dispositivo. En esta realización, el cordón 9 se extiende dentro de la funda 4 desde el extremo exterior del tampón 2 y hacia fuera a través de la abertura 10. Cuando el portador tracciona del cordón 9 para quitar el tampón 2, el tampón 2 se saca hacia fuera de la cavidad. La almohadilla 3 tiende a empezar a doblarse alrededor del tampón 2 y la funda 4 puede invertirse para acomodar el tampón 2. Por lo tanto,
50 el cordón 9 puede ser usado para traccionar del tampón 2 en la funda 4, que puede girar al revés para acomodar el tampón 2. El usuario, por lo tanto, recupera el tampón 2 dentro de la funda 4 y con la almohadilla 3 doblada alrededor de la combinación del tampón 2 y la funda 4. Por lo tanto, hay muy pocas posibilidades de que el usuario toque una parte sucia del dispositivo.

55 El término "cordón" no pretende limitar ningún tipo de cuerda o hilo en particular. Más bien es un término general que se refiere a cualquier cuerda o hilo utilizable que el portador puede traccionar para extraer el tampón.

Durante el uso, el dispositivo 1 se retira de su embalaje y uno de los dedos del portador se introduce en la funda 4 a través de la abertura 12 hasta el extremo exterior 6 del tapón 2. La elasticidad de la funda 4 le permite expandirse radialmente y acomodarse al dedo. La cubierta protectora 13 se retira del tapón 2. Así, el usuario no necesita tocar directamente el tapón 2 con sus manos durante el procedimiento de inserción.

5 El portador orienta el dispositivo 1 para que el tapón 2 se extienda longitudinalmente hacia la cavidad vaginal o rectal. La parte posterior más pequeña 11 de la almohadilla 3 se coloca aproximadamente en la parte posterior de la vagina, es decir, hacia el ano, y la parte frontal más grande 12 de la almohadilla 3 se coloca aproximadamente en la parte frontal de la vagina, es decir, hacia el hueso púbico, cuando el dispositivo se utiliza para la administración vaginal. Cuando el dispositivo se utiliza para la administración rectal, la almohadilla 3 se coloca en la dirección opuesta.

10 El tapón 2 se alinea con el orificio y se inserta a través del orificio y en la cavidad. El tapón 2 se empuja en la cavidad hasta que la superficie interior 7 de la almohadilla 3 se apoya contra la superficie de la vagina o, más específicamente, la vulva, entre los labios mayores. Luego se retira el dedo de la funda 4, dejando el dispositivo 1 en su lugar.

La composición se libera del dispositivo 1 en la cavidad y más particularmente en el área adyacente al tapón 2.

15 Si el dispositivo 1 comprende una membrana perforada, entonces la composición se libera del tapón 2 a través de las aberturas. Si el dispositivo 1 comprende una membrana lábil, entonces la membrana se disuelve o desintegra, para liberar la composición del tapón 2. Si la membrana lábil comprende la composición farmacéutica activa, entonces la membrana se disuelve o desintegra para liberar la composición de la membrana.

20 Una vez liberada, la composición entrará en contacto con las paredes de la cavidad y tratará la condición localmente en el caso de una composición de drogas tóxicas, o se difundirá a través de las paredes, en el caso de una composición de drogas sistémicas.

El tapón absorbente 2 puede recuperar cualquier fluido corporal circundante, que en exceso podría arrastrar la composición fuera de la cavidad. Otra ventaja es que cualquier droga mezclada con fluidos corporales también puede ser recuperada y retenida adyacente al tapón 2 de un contacto y administración prolongados. El exceso de fluido corporal también puede ser arrastrado a lo largo de la capa absorbente de la funda 4 y absorbido por el tapón 3.

25 Para quitar el dispositivo 1, el usuario puede asir el cordón 9 y tirar del mismo para sacar el tapón 2 de la cavidad. Al sacar el tapón 2 de la cavidad, la almohadilla 3 puede ser doblada, como se muestra en la figura 5. La superficie exterior 11 de la almohadilla 3 es empujada o asida por el usuario para doblar la almohadilla 3 sobre el tapón 2 y la funda 4 y la superficie interior 7 queda efectivamente encerrada por la superficie exterior 8. Este plegado de la almohadilla 3 puede reducir la probabilidad de que el usuario toque la superficie interior sucia 7 de la almohadilla 3. Como esta superficie interior 7 suele estar sucia durante el uso y la superficie exterior 8 suele estar relativamente limpia, se puede mantener la higiene.

30 Además, como el tapón 2, portado internamente, se retira de la cavidad, puede ser acomodado por la almohadilla plegada 3. El agarre de la almohadilla 3 cuando el tapón 2 es extraído de la cavidad puede causar que la almohadilla 3 se pliegue sobre el tapón 2. De hecho, el tapón 2 puede ser encerrado por la almohadilla 3. Una vez más, como el tapón 2 está generalmente sucio, pero la superficie 8 de la almohadilla 3 asida por el usuario está generalmente relativamente limpia, la probabilidad de que el usuario toque el tapón 2 durante la retirada del dispositivo se reduce y se mantiene la higiene.

35 Además, la funda 4 puede expandirse radialmente para acomodar el tapón 2. Más específicamente, traccionar del cordón 9 origina que el tapón 2 invierta la funda 4. La funda invertida 4 se expande de manera similar a cuando se acomoda al dedo del portador durante la inserción y permite que el tapón 2 sea arrastrado dentro de la funda invertida 4, como se muestra en la figura 6. Así, con el tapón 2 alojado, al menos parcialmente, en la funda invertida 4 y la almohadilla 3 doblada sobre el tapón 2, todo el dispositivo 1 está encerrado por la capa impermeable al líquido de la superficie exterior 8 de la almohadilla 3 y la funda 4. Esta capa impermeable al líquido no entra en contacto con la abertura de la cavidad en ningún momento y, por lo tanto, está relativamente limpia. El usuario sólo tiene que tocar el cordón 9 y esta capa impermeable al líquido durante la retirada y evacuación del dispositivo 1. Por lo tanto, el dispositivo 1 puede ser retirado y evacuado higiénicamente después de su uso.

Así, de la descripción anterior se desprende que la presente invención proporciona un dispositivo para el suministro vaginal o rectal de una droga, de modo que la droga se administre de manera eficiente e higiénica en la zona objetivo. El dispositivo es fácil de usar y la droga puede autoadministrarse sin necesidad de un profesional experimentado.

50 La combinación del tapón interno, la funda y la almohadilla absorbente es particularmente ventajosa ya que proporciona un dispositivo de administración de drogas todo en uno. El tapón puede ser insertado fácil e higiénicamente en la posición correcta. La droga puede ser suministrada durante un período prolongado de tiempo, sin necesidad de formulaciones o construcciones complejas. Cualquier exceso de líquido y/o medicamento puede ser recuperado por la almohadilla absorbente.

55

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para la inserción en una cavidad humana o animal, el dispositivo (1) comprende un tapón que puede ser portado internamente (2) un elemento de anclaje que puede ser portado externamente (3); y
- 5 una funda (4) que une el tapón (2) al elemento de anclaje (3), de tal manera que un dedo del portador pueda ser recibido en la funda (4) para ayudar a la inserción, caracterizado en que; el tapón (2) es un tapón medicado (2) y comprende una composición farmacéutica activa; y el tapón medicado (2) comprende una membrana lábil al calor (14), tal que la membrana (14) actúe como un protector del tapón medicado (2) cuando el dispositivo no está en uso.
- 10 2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que la cavidad humana es una cavidad vaginal o una cavidad rectal.
3. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación precedente, en el que la composición es una composición tópicamente activa.
- 15 4. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación precedente, en el que la composición es una composición sistémicamente activa.
5. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que la composición es liberable en presencia de calor y/o fluido.
6. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que el tapón medicado (2) comprende un material absorbente, en el que el tapón medicado (2) está saturado de la composición farmacéutica activa.
- 20 7. El dispositivo, según cualquier reivindicación anterior, en el que la membrana lábil al calor es también lábil a los líquidos.
8. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que la membrana (14) comprende la composición farmacéutica activa.
- 25 9. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en la que el dispositivo (1) comprende además una cubierta del tapón (13), en el que la cubierta del tapón (13) es desmontable antes de la inserción del tapón medicado (2) en la cavidad.
10. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento de anclaje (3) es una almohadilla absorbente para ser portada externamente.
- 30 11. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento de anclaje (3) comprende una capa absorbente y/o una capa impermeable al líquido.
12. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que la funda (4) es flexible.
13. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que la funda (4) comprende una capa impermeable y/o una capa absorbente.
- 35 14. El dispositivo (1) según la reivindicación 13, en el que la capa impermeable está cerrada donde se une al tapón medicado (2).
15. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que la funda (4) comprende una capa interior impermeable y una capa exterior absorbente.
- 40 16. Procedimiento de fabricación de un dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, procedimiento que comprende la etapa de unir un tapón medicado, que puede ser portado internamente (2) y que comprende una composición farmacéutica activa, a un anclaje que puede ser portado externamente (3) por una funda (4).

Figura 1

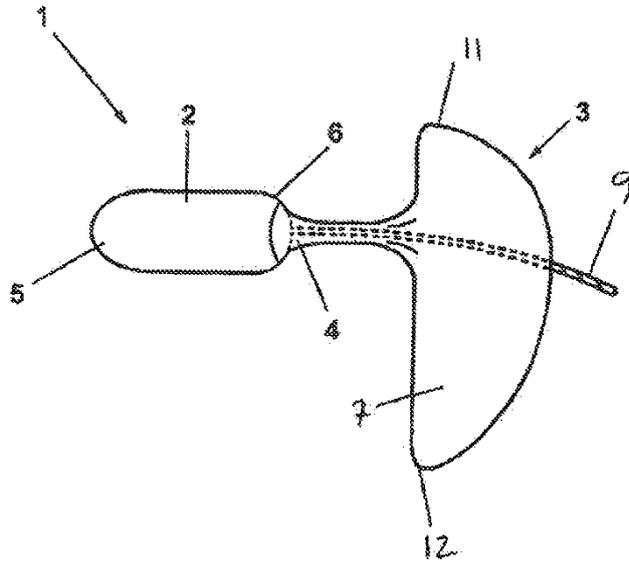


Figura 2

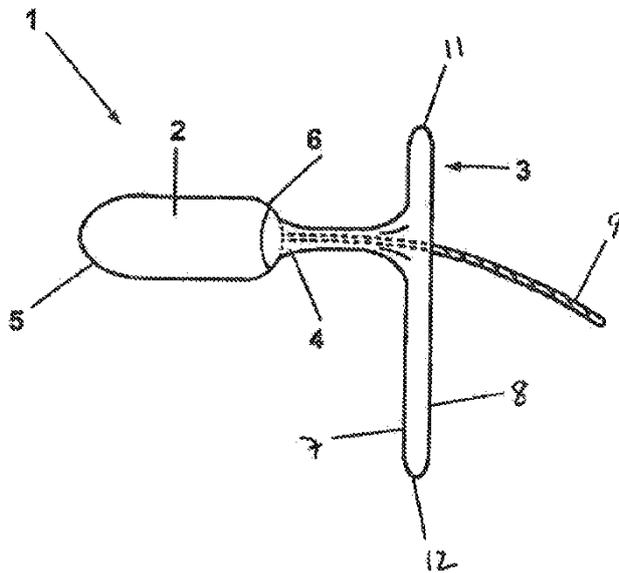


Figura 3

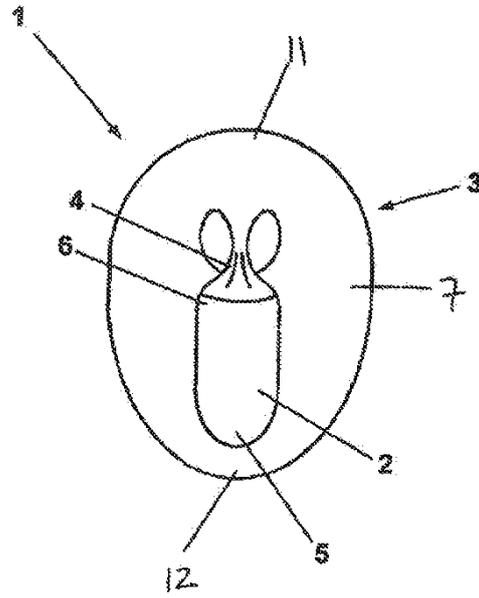


Figura 4

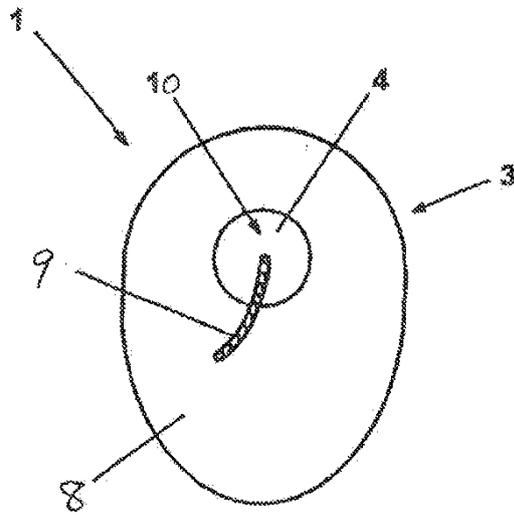


Figura 5

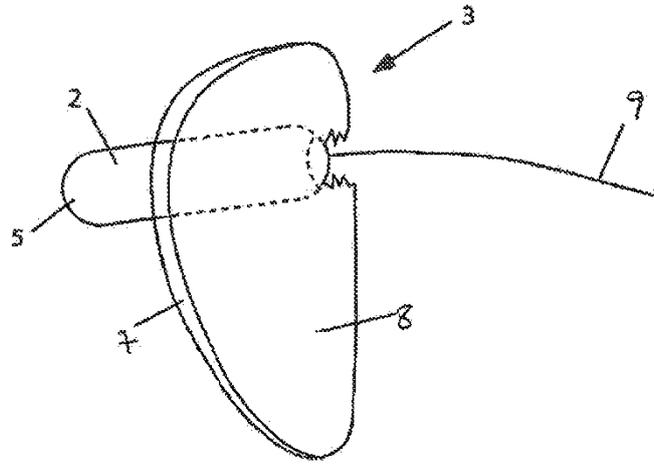


Figura 6

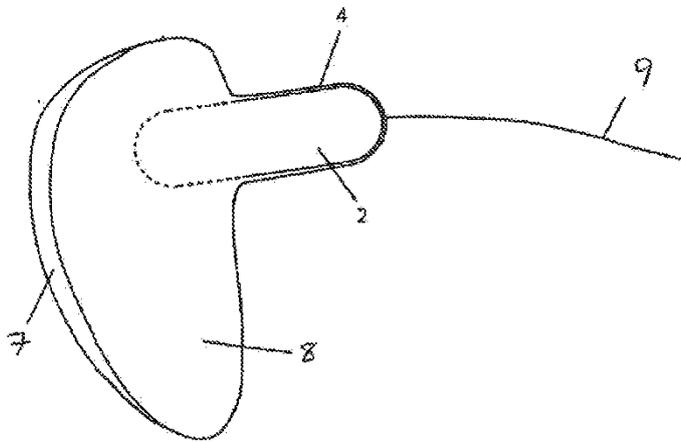


Figura 7

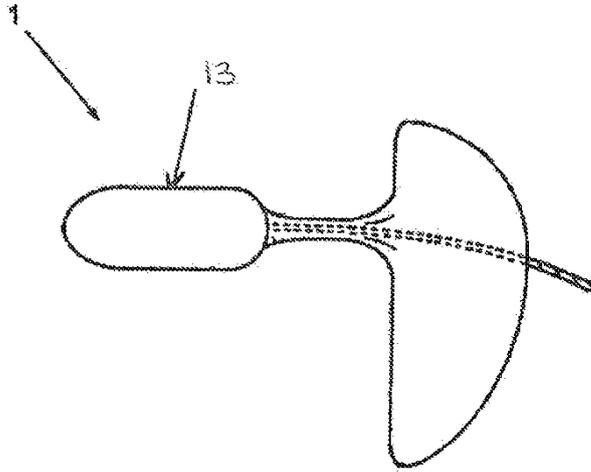


Figura 8

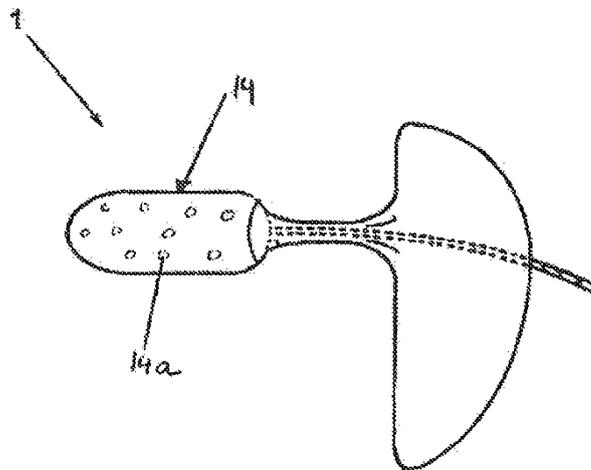


Figura 9

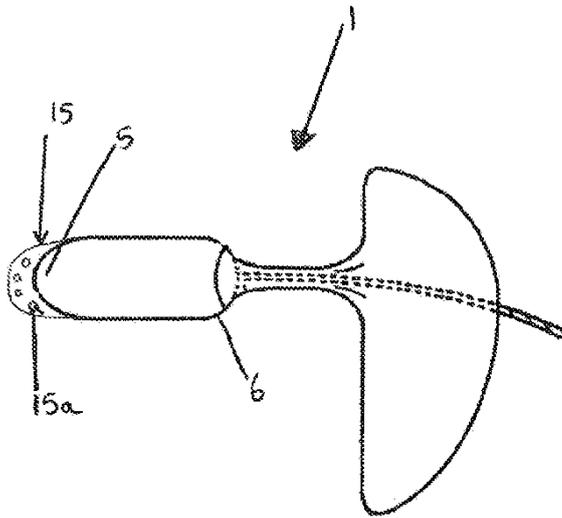


Figura 10

