

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 982**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61J 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2015 PCT/GB2015/052889**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2016 WO16051198**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2015 E 15782024 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3200855**

54 Título: **Un conjunto de jeringa**

30 Prioridad:

03.10.2014 GB 201417548

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

02.03.2021

73 Titular/es:

**PLAS-TECH ENGINEERING, INC. (100.0%)
875 Geneva Parkway N.
Lake Geneva, WI 53147, US**

72 Inventor/es:

**AIKEN, HANNAH;
GRIMES, CHRIS;
HIRSCHMANN, AARON y
FESUS, ROBERT**

74 Agente/Representante:

PADIAL MARTÍNEZ, Ana Belén

ES 2 808 982 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

Un conjunto de jeringa

5 La presente invención se refiere a conjuntos de jeringas y, particularmente, aunque no exclusivamente, a conjuntos de jeringas para almacenar y dispensar un medicamento. En particular, los conjuntos de jeringa están configurados para administrar medicamento líquido por vía oral, por ejemplo, sublingual o bucalmente. La invención se extiende a los procedimientos de uso de conjuntos de jeringas para la administración por vía oral (es decir, bucal o sublingual) de medicamento.

10 Las composiciones farmacéuticas pueden administrarse a pacientes por medio de una variedad de vías que incluyen vía oral, bucal, sublingual, rectal, vaginal, tópica y/o transdérmica. Estas vías de administración son ventajosas ya que los fármacos administrados de esta manera pueden ser absorbidos a través de las membranas mucosas o el *estrato córneo* y las capas de la piel asociadas con los lugares de administración. La administración bucal y sublingual es más ventajosa que el medicamento administrado por vía oral, ya que esto evita el metabolismo hepático de primer paso y los fármacos no están expuestos a la degradación ácida en el estómago ni a la degradación enzimática en el tracto gastrointestinal (GI).

15 Como resultado de los beneficios proporcionados por la administración por medio de la vía bucal y sublingual, ha habido un considerable interés en reformular los fármacos que se han administrado convencionalmente por otras vías. Asimismo, se han utilizado varios fármacos formulados para la administración por otras vías, como soluciones inyectables, para tratar a los pacientes por vía bucal, por ejemplo, morfina, midazolam y diamorfina. Un ejemplo de dicho producto es Epistatus, que es una composición que comprende midazolam (Special Products Limited, Reino Unido).

20 Tradicionalmente, los medicamentos líquidos administrados por vía oral, bucal y sublingual pueden administrarse usando una jeringa o vaso que se dispensa desde una botella, ungüento o un aerosol oral. Sin embargo, un medicamento solo puede administrarse por vía oral si el paciente coopera, y esto no siempre es posible. Por ejemplo, el midazolam bucal se usa para tratar a pacientes epilépticos que padecen crisis epilépticas, y especialmente crisis epilépticas agudas convulsivas prolongadas. Por consiguiente, un paciente que padece una crisis epiléptica no podría cooperar. Cuando un paciente padece una crisis epiléptica, puede morder, lo que dificultaría aún más la administración de un medicamento oral. Finalmente, un aerosol oral también tendrá inconvenientes asociados, ya que será difícil administrarlo a un paciente que no coopera y el paciente podría inhalar el aerosol involuntariamente.

30 Previamente, las jeringas se habían utilizado para administrar medicamentos por vía bucal, sublingual y oral. En este caso, el medicamento en general se proporcionaba como un líquido a granel, y una dosis del líquido se introducía en la jeringa y se administraba al paciente. Sin embargo, la preparación de dosis de esta manera puede dar como resultado que se extraiga una dosis incorrecta del líquido a granel. Asimismo, varios fármacos que se administran por vía bucal son sustancias controladas. Como requisito de la legislación en la mayoría de los países, el acceso a los suministros a granel de dichos fármacos se gestiona cuidadosamente. Si un paciente necesita urgentemente el fármaco, la ubicación y el acceso al suministro a granel del fármaco aumentará el tiempo requerido para calcular, obtener, preparar y administrar la dosis.

40 Otro inconveniente es que una vez que se ha llenado una jeringa y se está llevando al paciente, una cantidad relativamente baja de presión en el extremo del émbolo de la jeringa dará como resultado la descarga involuntaria del medicamento. Asimismo, la mayoría de las jeringas están configuradas para permitir la conexión a una aguja o goteo. En la práctica, esto en general significa que las jeringas están provistas de una rosca de tornillo o proyección adyacente a la punta que se puede conectar a un medio de transferencia, como una aguja o un goteo. Cuando se usa para administrar medicamentos por vía bucal, esta rosca de tornillo o proyección podría causar daño a la membrana mucosa en la mejilla de un paciente.

45 Finalmente, una dosis de un medicamento destinado a la administración por vía bucal a menudo sería perjudicial si se inyectara por vía intramuscular o intravenosa. El uso de una jeringa para administrar el medicamento podría generar confusión por parte del administrador, lo que provocaría que administrara el medicamento por medio de la vía incorrecta. En el peor de los casos, esto puede provocar la muerte del paciente.

50 El documento GB1 248 636 describe un aplicador que comprende un cuerpo alargado hueco abierto en ambos extremos que consiste en boquilla integral y secciones de depósito de medicamento. El aplicador comprende un pistón deslizable dentro y que cierra el extremo exterior de la sección del depósito. Se proporciona un émbolo hueco de un tamaño para ajustarse sobre la boquilla y dentro del depósito que tiene un extremo abierto y un extremo cerrado montados telescópicamente sobre la boquilla con una proyección ubicada centralmente y que se proyecta hacia dentro desde el extremo cerrado. En el que, la proyección tiene medios de fijación en acoplamiento con medios de fijación complementarios en la superficie interior de la boquilla, la proyección que tapona la boquilla expulsora. El extremo abierto del émbolo y la cara exterior del pistón están adaptados para el acoplamiento mutuo cuando se va a aplicar el medicamento.

55 El documento WO2012/129248 se refiere a una cápsula de material que contiene un material dental reactivo o cáustico y una punta de suministro acoplable por separado que tiene una cánula metálica, en el que la cápsula de material es

para su colocación en una jeringa que contiene un material dental reactivo o cáustico para dispensar a través de una cánula metálica. La cápsula de material está sellada para almacenar el material dental cáustico o reactivo, impidiendo el contacto prolongado con, o la proximidad a, la cánula metálica de una punta de suministro. El contacto con el material dental reactivo o cáustico solo se produce durante la dispensación real.

5 El documento US 5.891.165 describe un chupete para bebés dispensador de líquido que tiene un protector bucal con una porción de conector tubular hueco en su lado posterior sobre una abertura que se extiende a través del protector bucal desde su lado posterior hasta su lado frontal. El conector se puede conectar de forma selectiva y extraíble al extremo de descarga roscado interiormente de una jeringa dispensadora de líquido convencional o a una porción de tapa de cierre del chupete que sirve para bloquear el flujo de fluido a través de la porción del conector.

10 La presente invención surge del trabajo del autor de la invención al tratar de superar los problemas asociados con la administración por vía oral (especialmente bucal) en la técnica anterior.

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de jeringa dosificadora que comprende:

un cilindro de jeringa que comprende una cámara interior llena o adaptada para llenarse de medicamento, y un canal en comunicación de fluido con la cámara y a través del cual se dispensa el medicamento; y

15 una tapa final configurada para unirse de forma extraíble al cilindro de la jeringa, en el que el cilindro comprende una sección roscada interna que se acopla mutuamente con una sección roscada

en la tapa final para crear de esta manera un sellado, que impide el flujo de medicamento a través del mismo, caracterizado por que:

el conjunto de jeringa es un conjunto de jeringa de dosis unitaria previamente llenada con medicamento;

20 la tapa final comprende un cuerpo con al menos dos proyecciones mutuamente opuestas, que se extienden transversalmente desde el mismo y que están configuradas para facilitar la extracción de la tapa del cilindro;

el cilindro de la jeringa es incompatible con una cerradura Luer o un deslizamiento Luer;

el cilindro de la jeringa no comprende una rosca de tornillo externa al menos adyacente o hacia el extremo del cilindro desde el cual se dispensa el medicamento;

25 el conjunto de jeringa comprende un émbolo configurado para deslizarse en la cámara, cuyo émbolo comprende una varilla; y

el conjunto de jeringa comprende una proyección que se extiende transversalmente dispuesta en el lado de la varilla del émbolo, y una indentación dispuesta a lo largo del interior de la cámara, o viceversa, en la que la alineación de la proyección y la indentación se correlacionan con un volumen definido de medicamento y, por lo tanto, una dosificación.

30 El posicionamiento de la sección interna de rosca de tornillo en el cilindro (en lugar de ser externa y, por lo tanto, expuesta) asegura que el interior de la boca del paciente no se daña mientras se administra el medicamento. Además, el conjunto de jeringa permite que un medicamento para la administración por vía oral se almacene de forma segura en la misma (es decir, previamente llenada), sin el riesgo de que el medicamento se filtre o que el disolvente (por ejemplo, etanol) se evapore debido a la tapa del extremo roscado (o tapa de la punta). Asimismo, el medicamento puede administrarse rápidamente al paciente sin que el usuario tenga que hacer una pausa para medir una dosis.

35 Preferentemente, el cilindro de la jeringa no comprende medios de fijación para la conexión a un medio de transferencia de medicamento. Un medio de fijación puede comprender cualquier cosa que esté configurada para permitir que un medio de transferencia de medicamento se una al mismo, permitiendo así el flujo de medicamento desde la cámara hacia el medio de transferencia. Un medio de fijación puede incluir una proyección y/o rosca de tornillo dispuesta al menos adyacente al extremo del cilindro de la jeringa desde la cual se distribuye el medicamento, y configurada para ser unida a un medio de transferencia. Por lo tanto, el cilindro de la jeringa es incompatible con una cerradura Luer, o un deslizamiento Luer, y similares. Por ejemplo, un medio de transferencia de medicamento puede incluir cualquier cosa que esté configurada para estar unida al cilindro de jeringa para la transferencia del medicamento del cilindro a un paciente, tal como una aguja o un goteo.

40 El cilindro de la jeringa no comprende una rosca de tornillo externa al menos adyacente o hacia el extremo del cilindro desde el cual se dispensa el medicamento, es decir, en la punta de suministro. Por consiguiente, el conjunto de jeringa no puede causar ningún daño a la cavidad bucal de un paciente.

45 Este mecanismo de seguridad asegura que no sea posible usar la jeringa de la invención para administrar el medicamento por vía intravenosa o intramuscular, lo que de lo contrario podría causar daño a un paciente e incluso provocar su muerte. Por lo tanto, en un modo de realización preferente, el conjunto de jeringa de la invención es un conjunto de jeringa bucal para administrar medicamentos a la cavidad bucal de un paciente.

En otro modo de realización preferente, el conjunto de jeringa es un conjunto de jeringa sublingual para administrar medicamentos a un paciente por vía sublingual.

Preferentemente, el conjunto de jeringa comprende una jeringa dosificadora oral de punta plana.

5 Preferentemente, la sección roscada interna del cilindro está rodeada por una pared de manera que la sección roscada no esté expuesta. Preferentemente, el exterior de la pared es liso y es una extensión de la pared exterior del cilindro. Por lo tanto, se apreciará que la sección roscada interna está dispuesta en el interior de la pared, y que la sección roscada se extiende desde el extremo del cilindro desde el cual se dispensa el medicamento hacia el canal, que conduce a la cámara. Preferentemente, la sección roscada interna se extiende a lo largo del eje longitudinal del cilindro.

10 La tapa final comprende un cuerpo con una o más proyecciones, que se extienden transversalmente alejándose del mismo, y que está configurado para facilitar la extracción de la tapa del cilindro. El cuerpo de la tapa final comprende al menos dos proyecciones mutuamente opuestas. Los autores de la invención han diseñado varios modos de realización diferentes de la tapa final, como se muestra en las Figuras 7-9. Como se puede ver, el tamaño (y, por lo tanto, el área de superficie) de las proyecciones aumenta de las Figuras 7 a 9.

15 Preferentemente, el cuerpo de la tapa final comprende una sección roscada externa que se atornilla en la sección roscada interna del cilindro. Preferentemente, el cuerpo comprende un tapón central sobre el que está dispuesta la sección roscada. Por consiguiente, en uso, la tapa se atornilla al extremo del cilindro por medio del acoplamiento mutuo de las secciones roscadas internas y externas. Preferentemente, una porción distal del cuerpo está configurada para crear un sellado hermético en el canal, impidiendo así la filtración o la descarga accidental de medicamento cuando la tapa está asegurada al cilindro.

20 Preferentemente, el cilindro comprende un material transparente o translúcido. El cilindro puede comprender cualquier polímero que pueda moldearse por inyección, tal como polipropileno, polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.

25 La tapa puede fabricarse mediante plásticos de moldeo por inyección tales como polipropileno, LDPE, HDPE, policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.

30 En un modo de realización, el conjunto de jeringa es un conjunto de jeringa de dosis unitaria previamente llenada con medicamento. Preferentemente, el medicamento se selecciona de entre un grupo de medicamentos que consiste en: analgésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, vasodilatadores, esteroides, antagonistas opiáceos, anestésicos, compuestos antiadrenérgicos, fármacos antialérgicos, antianginosos, antiasmáticos, antibacterianos, anticoagulantes, anticolinérgicos, antieméticos, antihipertensivos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinfecciosos, antiinflamatorios, antimigrañosos, broncodilatadores, depresores cardíacos, trombolíticos, bloqueadores beta, opioides, sedantes, benzodiacepinas y estimulantes.

35 Más preferentemente, el medicamento se selecciona de entre un grupo que consiste en: midazolam, lorazepam, diazepam, paraldehído, pentobarbital, morfina, carbamazepina, etosuximida, clorazepato, clonazepam, felbamato, fosfenitoína, gabapentina, lacosamida, lamotrigina, levetiracetam, oxacarbacepina, fenobarbital, fenitoína, pregabalina, primidona, tiagabina, topiramato, zonisamida, clobazam, vigabatrina, fentanilo, oxicodona, diamorfina, alprazolam, clonazepam, vasopresina, levetiracetam y AINE, o una sal de los mismos.

40 Lo más preferentemente, el conjunto de jeringa es un conjunto de jeringa de dosis unitaria previamente llenada con midazolam o una sal del mismo, tal como maleato de midazolam.

El conjunto de jeringa comprende un émbolo configurado para deslizarse en la cámara cuyo émbolo comprende una varilla. El émbolo puede fabricarse mediante plásticos de moldeo por inyección. El émbolo puede moldearse adecuadamente a partir de polipropileno, LDPE, HDPE, policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.

45 Preferentemente, la varilla del émbolo tiene un primer y segundo extremos, en el que el primer extremo se inserta en la cámara, y el segundo extremo comprende una lengüeta para el pulgar, y el cilindro comprende una dactilera, que está configurada para acoplarse con el dedo de una mano y al mismo tiempo acoplar también la lengüeta para el pulgar con el pulgar de la misma mano. Por lo tanto, la jeringa está configurada de manera que cuando la tapa final se separa del cilindro, un usuario puede aplicar presión a las lengüetas del dedo y el pulgar, lo que provoca que la varilla del émbolo se deslice dentro de la cámara haciendo que el medicamento se dispense a través del canal.

50 Preferentemente, el conjunto de jeringa de dosis unitaria precarga está configurado para dispensar sustancialmente todo el medicamento en una única administración.

55 El conjunto de jeringa comprende una proyección que se extiende transversalmente dispuesta en el lado de la varilla del émbolo, y una indentación dispuesta a lo largo del interior de la cámara, o viceversa, en la que la alineación de la proyección y la indentación se correlacionan con un volumen definido de medicamento y, por lo tanto, una dosificación.

Por lo tanto, la varilla del émbolo se mantiene en el volumen de llenado cuando no se almacena. La ventaja del tope, por lo tanto, ayuda a asegurar que se introduce una dosis exacta de medicamento en la cámara durante la carga. También impide que la varilla del émbolo se retire del cilindro.

5 Por consiguiente, en un modo de realización preferente, el conjunto de jeringa puede configurarse para administrar las diferentes dosis individuales requeridas. Por ejemplo, el émbolo se puede disponer para administrar 0,25ml, 0,5ml, 0,75ml o 1ml de medicamento.

Por lo tanto, en algunos modos de realización, la cámara está adaptada preferentemente para contener aproximadamente 0,1-25ml de medicamento, o más preferentemente aproximadamente 0,1-25ml, o aproximadamente 0,1-10ml, o aproximadamente 0,1-5ml, o aproximadamente 0,1-2ml, o aproximadamente 0,1-1ml de medicamento.

10 En un segundo aspecto, se proporciona el conjunto de jeringa del primer aspecto, para su uso en tratamiento.

En un tercer aspecto, se proporciona el conjunto de jeringa del primer aspecto, para su uso en el tratamiento, prevención o mejora de una crisis epiléptica.

15 Según un cuarto aspecto, se proporciona midazolam o una sal del mismo, para su uso en el tratamiento de una crisis epiléptica, en el que el midazolam es para la administración por vía bucal usando el conjunto de jeringa de acuerdo con el primer aspecto.

La crisis epiléptica puede ser una crisis epiléptica convulsiva aguda prolongada, lo cual podría provocar un estado epiléptico.

Según un quinto aspecto, se proporciona morfina, para su uso en el tratamiento del dolor, en el que la morfina es para la administración por vía oral, preferentemente bucal, usando el conjunto de jeringa de acuerdo con el primer aspecto.

20 Según un sexto aspecto, se proporciona un procedimiento para administrar un medicamento a un paciente que necesita tratamiento usando un conjunto de jeringa de acuerdo con el primer aspecto, el procedimiento que comprende retirar la tapa del cilindro; y dispensar medicamento desde la cámara, para administrar de ese modo el medicamento al paciente.

25 Preferentemente, el conjunto de jeringa del primer aspecto de la invención se usa para administrar el medicamento por vía oral, bucal, sublingual, rectal, vaginal, tópica o transdérmica. Sin embargo, se prefiere la administración por vía bucal.

El extremo del cilindro puede introducirse en la cavidad bucal del paciente o debajo de la lengua del paciente.

30 Todos los rasgos característicos descritos en el presente documento (incluidas las reivindicaciones, resúmenes y dibujos adjuntos), y/o todas las etapas de cualquier procedimiento o proceso divulgado de este modo, pueden combinarse con cualquiera de los aspectos anteriores en cualquier combinación, excepto combinaciones donde al menos algunos de dichos rasgos característicos y/o etapas son mutuamente excluyentes.

Para una mejor comprensión de la invención, y para mostrar cómo se pueden poner se práctica modos de realización de la misma, se hará referencia, a modo de ejemplo, a las figuras adjuntas, en las que:

35 **La Figura 1** muestra una vista lateral en sección transversal de un modo de realización de un conjunto de jeringa de acuerdo con la invención. La jeringa es una jeringa dosificadora de punta plana y tiene un émbolo deslizante dispuesto en un cilindro. La jeringa se muestra con su tapa roscada unida a la misma;

La Figura 2 muestra una vista lateral en sección transversal ampliada del extremo dispensador del cilindro y la tapa roscada mostrada en la Figura 1;

40 **La Figura 3** muestra otra vista lateral ampliada del extremo dispensador del cilindro y la tapa roscada mostrada en la Figura 1;

La Figura 4 muestra una vista lateral en sección transversal ampliada del extremo dispensador del cilindro que muestra las roscas internas sin la tapa unida;

La Figura 5 muestra una vista lateral en sección transversal ampliada del extremo dispensador del cilindro que muestra las roscas internas y con la tapa encajada, ilustrando una profundidad creciente en la sección roscada;

45 **La Figura 6** muestra una vista lateral en sección transversal ampliada del extremo dispensador del cilindro que muestra las roscas internas y con la tapa encajada, ilustrando una profundidad creciente en la sección roscada y con alas más grandes en la tapa;

Las Figuras 7-9 muestran una vista lateral en sección transversal ampliada del extremo dispensador del cilindro que muestra las roscas internas, y con la tapa encajada, que ilustra el aumento de los tamaños de las alas; y

La Figura 10 muestra una vista lateral en sección transversal ampliada del extremo de una jeringa en la que se introduce el émbolo.

Ejemplo

5 Los autores de la invención han diseñado un nuevo conjunto de jeringa 2, que se muestra en las Figuras. El conjunto ilustrado 2 incluye una jeringa dosificadora oral de punta plana, ya que se usa principalmente para la administración oral (es decir, sublingual o bucal) de medicamento a un paciente. El medicamento puede ser, por ejemplo, Epistatus, que es una composición que comprende maleato de midazolam (Special Products Limited, Reino Unido).

10 Con referencia primero a la Figura 1, el conjunto de jeringa 2 en general consiste en un cilindro principal 4 en el que se introduce un émbolo 6, y una tapa roscada 8 que se enrosca en un extremo dispensador 10 del cilindro 4 cuando el conjunto de jeringa 2 no está en uso. La tapa roscada 8 se retira del cilindro 4 antes de la administración del medicamento al paciente. El extremo dispensador 10 del cilindro 4 es plano, al igual que el segundo extremo opuesto 12 y, por lo tanto, se conoce como una jeringa dosificadora oral de punta plana. Una cámara interior 14 se extiende a través del núcleo del cilindro 4 entre los extremos primero y segundo 10, 12. La cámara interior 14 está dimensionada para contener un volumen deseado de medicamento, por ejemplo, aproximadamente 0,1-10 ml de medicamento.

15 Una dactilera exterior 16 está dispuesta alrededor de la circunferencia del segundo extremo 12 del cilindro 4, y proporciona una superficie contra la cual los dedos de un usuario pueden aplicar presión. En uso, una vez que la tapa 8 se ha retirado del cilindro 4, el medicamento (como el maleato de midazolam) almacenado en la cámara 14 se distribuye a través de un canal alargado 18 que se extiende entre la cámara 14 y el primer extremo 10 del cilindro 4 y fuera de la punta 20, que se muestra más claramente en la Figura 4.

20 El cilindro 4 está hecho de un material transparente o translúcido que permite al paciente ver el medicamento que se va a dispensar desde la cámara 14. El cilindro 4 puede fabricarse mediante plásticos de moldeo por inyección, por ejemplo polipropileno, LDPE, HDPE, policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.

25 Con referencia a la Figura 1, el émbolo 6 comprende una varilla alargada 24 que tiene un primer extremo 26 encajado con un tope de goma 22, que se introduce en la cámara 14 en el cilindro 4, y un segundo extremo opuesto 28 en el que está dispuesta una lengüeta para el pulgar 30 que está dimensionada para que pueda ser operativa por el pulgar de un usuario. En uso, un usuario presiona la varilla 24 para que se deslice a lo largo de la cámara 14 ejerciendo presión sobre la dactilera 16 con los dedos de una mano. Simultáneamente, se aplica presión sobre la lengüeta para el pulgar 30 con el pulgar de la misma mano, instando así a la lengüeta para el pulgar 30 a moverse hacia la dactilera 16 y haciendo que la varilla 24 se deslice dentro de la cámara 14. Un sellado de goma interno 56 está dispuesto en el extremo de la cámara 14 por la dactilera 16, que proporciona un buen sellado con la varilla 24 a medida que se desliza a lo largo de la cámara 14. Esto impide la filtración de medicamento.

35 En un modo de realización, la varilla 24 se desliza dentro de la cámara 14 hasta que el primer extremo 18 de la varilla 24 alcanza un tope final 32 de la cámara 14, como se muestra en la Figura 2. El tope de goma 22 en el extremo de la barra 24 asegura que el medicamento sea expulsado de la cámara 14 a través del canal 18 y fuera de la punta 20. Este modo de realización se conoce como una jeringa de dosis única. Debe tenerse en cuenta que el diseño de la punta 20 de la jeringa 2 es incompatible con una cerradura Luer o un deslizamiento Luer y/o una aguja y, por lo tanto, elimina cualquier riesgo de que el conjunto de jeringa 2 se use para administrar el medicamento por vía intravenosa o mediante un goteo, que podría dañar al paciente.

40 En otro modo de realización, que se muestra en la Figura 10, una proyección o tope 34 que se extiende transversalmente está dispuesto en el lado de la varilla 24, y una indentación 54 está dispuesta a lo largo del interior de la cámara 14, como se muestra en la Figura 5. El tope 34 y la indentación 54 ayudan durante la carga del conjunto 2 con medicamento. La alineación del tope 34 y la indentación 54 se correlacionan con un volumen definido de medicamento y, por lo tanto, con una dosificación. Por lo tanto, la varilla del émbolo 24 se mantiene al volumen de llenado correcto cuando no se almacena. La ventaja del tope, por lo tanto, ayuda a asegurar que se introduce una dosis exacta de medicamento en la cámara 14 durante la carga. También impide que la varilla del émbolo 24 se retire del cilindro 4.

50 Por ejemplo, el émbolo 24 se puede disponer para administrar 0,25ml, 0,5ml, 0,75ml o 1ml de medicamento. El émbolo 8 puede fabricarse mediante plásticos de moldeo por inyección, por ejemplo polipropileno LDPE, HDPE, policarbonato, elastómeros termoplásticos, polímero de olefina cíclica, copolímero de olefina cíclica y materiales mezclados de los mismos.

55 La jeringa 2 puede proporcionarse llenada previamente con medicamento, que puede ser cualquier medicamento adecuado para la administración por vía oral, sublingual o bucal, tal como una composición que comprende maleato de midazolam (por ejemplo, para tratar una crisis epiléptica). Un problema intrínseco a las jeringas disponibles actualmente que están diseñadas para usarse para la administración por vía oral de un medicamento es que tienen una sección roscada externa en su extremo dispensador, que se requiere para unir la jeringa a una cerradura Luer o un deslizamiento Luer, una aguja, un goteo, etc. Como tal, a menudo se producen problemas al usar dichas jeringas durante la administración por vía bucal o sublingual porque las lesiones a menudo se producen dentro de la boca del

paciente, por ejemplo, en la mejilla o debajo de la lengua, durante la administración del fármaco. El conjunto de jeringa 2 ilustrado en las Figuras supera estos problemas, como se describe a continuación.

5 Como se puede ver más claramente en la Figura 4, que muestra el extremo dispensador 10 del cilindro 4 sin la tapa 8 unida, se proporciona una sección roscada 38 internamente rodeada por una pared 42. La sección roscada 38 se extiende a lo largo del eje longitudinal del cilindro 4. El exterior de la pared 42 es liso y es eficazmente una extensión de la pared exterior del cilindro 4, mientras que el interior de la pared 42 muestra la rosca de tornillo interna 38, que se extiende desde la punta 20 hacia el canal 18, que conduce a la cámara 14. Como puede verse en las Figuras 4 y 5, la longitud del canal 18 puede variar, al igual que la longitud de la sección roscada interna 38.

10 Con referencia ahora a la Figura 3, se muestra una vista en sección transversal simplificada de la tapa 8, que tiene un cuerpo 44 y dos alas 46, que se extienden transversalmente desde el mismo. Extendiéndose desde el centro del cuerpo, está dispuesta una sección de cabezal 48 que soporta una rosca externa 40, que se atornilla en la sección roscada 38 correspondientemente en el extremo dispensador 10 del cilindro 4. Por consiguiente, la tapa 8 se enrosca en el extremo 10 del cilindro mediante el acoplamiento mutuo de las secciones de rosca interna y externa 38, 40. Cuando se atornilla al cilindro 4, la parte distal de la sección de cabezal 48 de la tapa 8 crea un sellado hermético en el canal 18, impidiendo así la filtración o descarga accidental de medicamento mientras la tapa 6 está asegurada al cilindro 4.

20 Antes de la administración del medicamento a un paciente, el usuario primero desenrosca la tapa 8, y luego introduce el extremo dispensador del cilindro 4 en la boca del paciente, por ejemplo, por vía sublingual o bucal. Como consecuencia del posicionamiento interno y, por lo tanto, no expuesto de la sección roscada 38, no puede entrar en contacto con la membrana mucosa en la boca de un paciente durante la administración del fármaco, por lo que no causará lesiones a la misma durante su uso.

Los autores de la invención han diseñado varios modos de realización diferentes de la tapa final 8, como se muestra en las Figuras 7-9. Como se puede ver, el tamaño (y el área de superficie) de las alas laterales 46 aumenta de las Figuras 7 a 9.

25 Las ventajas del conjunto de jeringa 2 radican en el hecho de que permite que un medicamento para la administración por vía bucal se almacene de forma segura en su interior (es decir, previamente llenada), sin el riesgo de que el medicamento se filtre o que el disolvente (por ejemplo, etanol) se evapore como consecuencia de la tapa roscada 8. Asimismo, el medicamento puede administrarse rápidamente al paciente sin que el usuario tenga que hacer una pausa para medir una dosis. El posicionamiento de la sección roscada interna 38 asegura que el interior de la boca del paciente no se dañe. Asimismo, la jeringa 2 no permite que un usuario conecte la jeringa 2 a una aguja o goteo y, por lo tanto, elimina cualquier riesgo de que un medicamento destinado a la administración por vía bucal se administre por vía intravenosa, lo cual podría ser peligroso.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa dosificadora (2) que comprende:

5 un cilindro de jeringa (4) que comprende una cámara interior (14) llena o adaptada para llenarse de medicamento, y un canal (18) en comunicación de fluido con la cámara (14) y a través del cual se dispensa el medicamento; y

una tapa final (8) configurada para ser unida de forma extraíble al cilindro de jeringa (4), en el que el cilindro (4) comprende una sección roscada interna (38) que se acopla mutuamente con una sección roscada (40) en la tapa final (8) para crear de este modo un sellado, que impide el flujo de medicamento a través del mismo, **caracterizado por que:**

10 el conjunto de jeringa es un conjunto de jeringa de dosis unitaria previamente llenada con medicamento;

la tapa final (8) comprende un cuerpo (44) con al menos dos proyecciones (46) mutuamente opuestas, que se extienden transversalmente desde el mismo y que están configuradas para facilitar la extracción de la tapa del cilindro;

el cilindro de la jeringa (4) es incompatible con una cerradura Luer o un deslizamiento Luer;

15 el cilindro de la jeringa (4) no comprende una rosca de tornillo externa al menos adyacente o hacia el extremo del cilindro desde el cual se dispensa el medicamento;

el conjunto de jeringa comprende un émbolo (6) configurado para deslizarse en la cámara (14), cuyo émbolo (6) comprende una varilla (24); y

20 el conjunto de jeringa comprende una proyección (34) que se extiende transversalmente dispuesta en el lado de la varilla del émbolo (24), y una indentación (54) dispuesta a lo largo del interior de la cámara (14), o viceversa, en la que la alineación de la proyección (34) y la indentación (54) se correlacionan con un volumen definido de medicamento y, por lo tanto, una dosificación.

- 25 2. Un conjunto de jeringa (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cilindro de la jeringa (4) no comprende medios de fijación dispuestos adyacentes al extremo del cilindro de la jeringa (4) desde la cual se dispensa el medicamento para la conexión a un medio de transferencia de medicamento.

3. Un conjunto de jeringa (2) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el conjunto de jeringa es un conjunto de jeringa bucal para administrar medicamento a la cavidad bucal de un paciente o, en el que el conjunto de jeringa es un conjunto de jeringa sublingual para administrar medicamento a un paciente por vía sublingual opcionalmente, en el que el conjunto de jeringa comprende una jeringa dosificadora oral de punta plana.

- 30 4. Un conjunto de jeringa (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección roscada interna (38) del cilindro está rodeada por una pared (42) de manera que la sección roscada no está expuesta opcionalmente, en el que el exterior de la pared es liso, y es una extensión de la pared exterior del cilindro (4) opcionalmente, en el que la sección roscada interna (38) está dispuesta en el interior de la pared (42), y que la sección roscada (38) se extiende desde el extremo del cilindro (4) desde el cual se dispensa el medicamento hacia el canal (18), que conduce a la cámara (14).

5. Un conjunto de jeringa (2) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la sección roscada interna (38) se extiende a lo largo del eje longitudinal del cilindro.

- 40 6. Un conjunto de jeringa (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo de la tapa final (8) comprende una sección roscada externa (40) que se atornilla en la sección roscada interna (38) del cilindro (4) opcionalmente, en el que una porción distal (48) del cuerpo está configurada para crear un sellado hermético en el canal (18), impidiendo así la filtración o descarga accidental de medicamento cuando la tapa (8) está asegurada al cilindro (4).

7. Un conjunto de jeringa (2) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el cilindro (4) comprende un material transparente o translúcido.

- 45 8. Un conjunto de jeringa (2) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores configurado para dispensar sustancialmente todo el medicamento en una única administración.

9. Un conjunto de jeringa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el medicamento se selecciona de entre un grupo de medicamentos que consiste en: analgésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, vasodilatadores, esteroides, antagonistas de opiáceos, anestésicos, compuestos antiadrenérgicos, fármacos antialérgicos, antianginosos, antiasmáticos, antibacterianos, anticoagulantes, anticolinérgicos, antieméticos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinfecciosos, antiinflamatorios, antimigrañosos, broncodilatadores, depresores cardíacos, trombolíticos, betabloqueantes, opioides, sedantes, benzodiazepinas y estimulantes o, en el que el medicamento se selecciona de entre un grupo que consiste en: midazolam, lorazepam, diazepam, paraldehído,

- 5 pentobarbital, morfina, carbamazepina, etosuximida, clorazepate, clonazepam, felbamato, fosfenitoína, gabapentina, lacosamida, lamotrigina, levetiracetam, oxacarbacepina, fenobarbital, fenitoína, pregabalina, primidona, tiagabina, topiramato, zonisamida, clobazam, vigabatrina, fentanilo, oxicodona, diamorfina, alprazolam, clonazepam, vasopresina, levetiracetam y AINE, o una sal de los mismos o, en el que el conjunto de jeringa (2) es un conjunto de jeringa de dosis unitaria previamente llenada con midazolam o una sal del mismo, como maleato de midazolam.
- 10 **10.** Un conjunto de jeringa (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la varilla del émbolo (24) tiene un primer (26) y un segundo (28) extremos, en el que el primer extremo (26) se introduce en la cámara (14), y el segundo extremo (28) comprende una lengüeta para el pulgar (30), y el cilindro (4) comprende una dactilera (16), que está configurada para acoplarse con el dedo de una mano y al mismo tiempo acoplar también la lengüeta para el pulgar con el pulgar de la misma mano.
- 15 **11.** Un conjunto de jeringa (2) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para su uso en la administración de un medicamento, en el que la administración es una entre una vía oral, bucal, sublingual, rectal, vaginal, tópica o transdérmica.

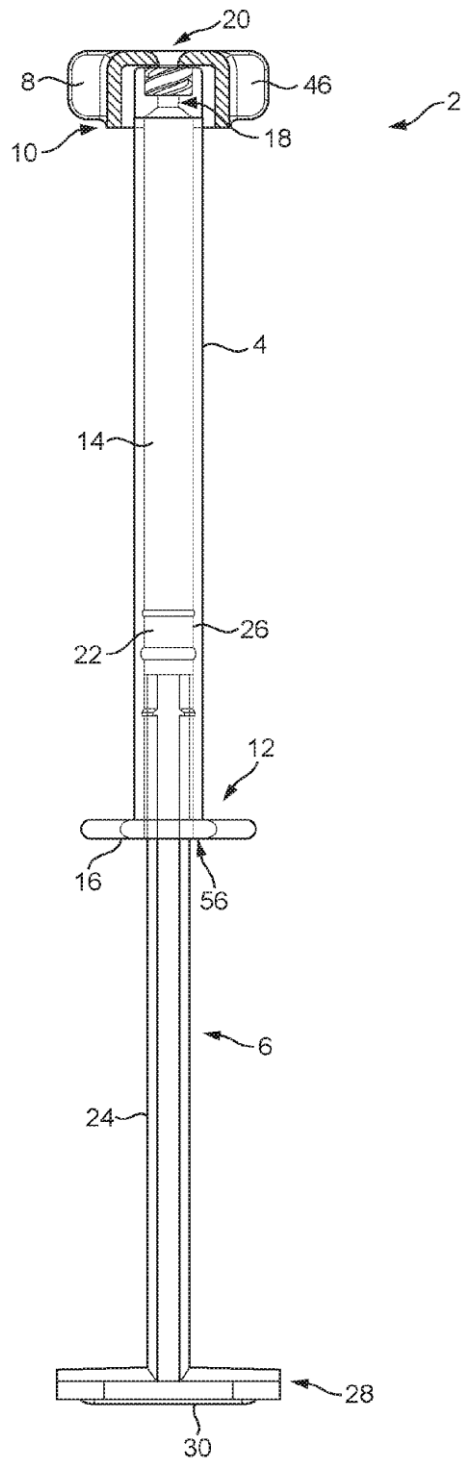


FIG. 1

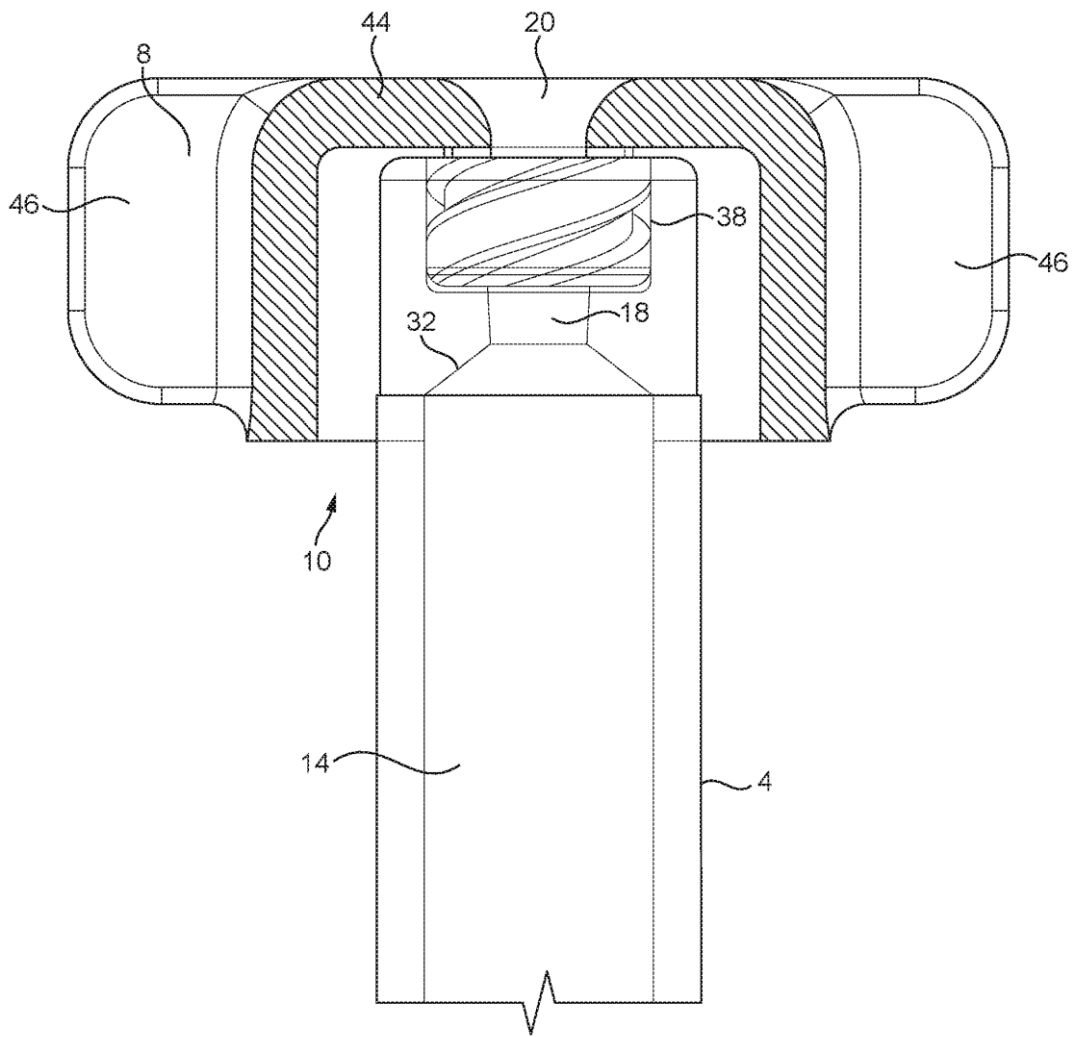


FIG. 2

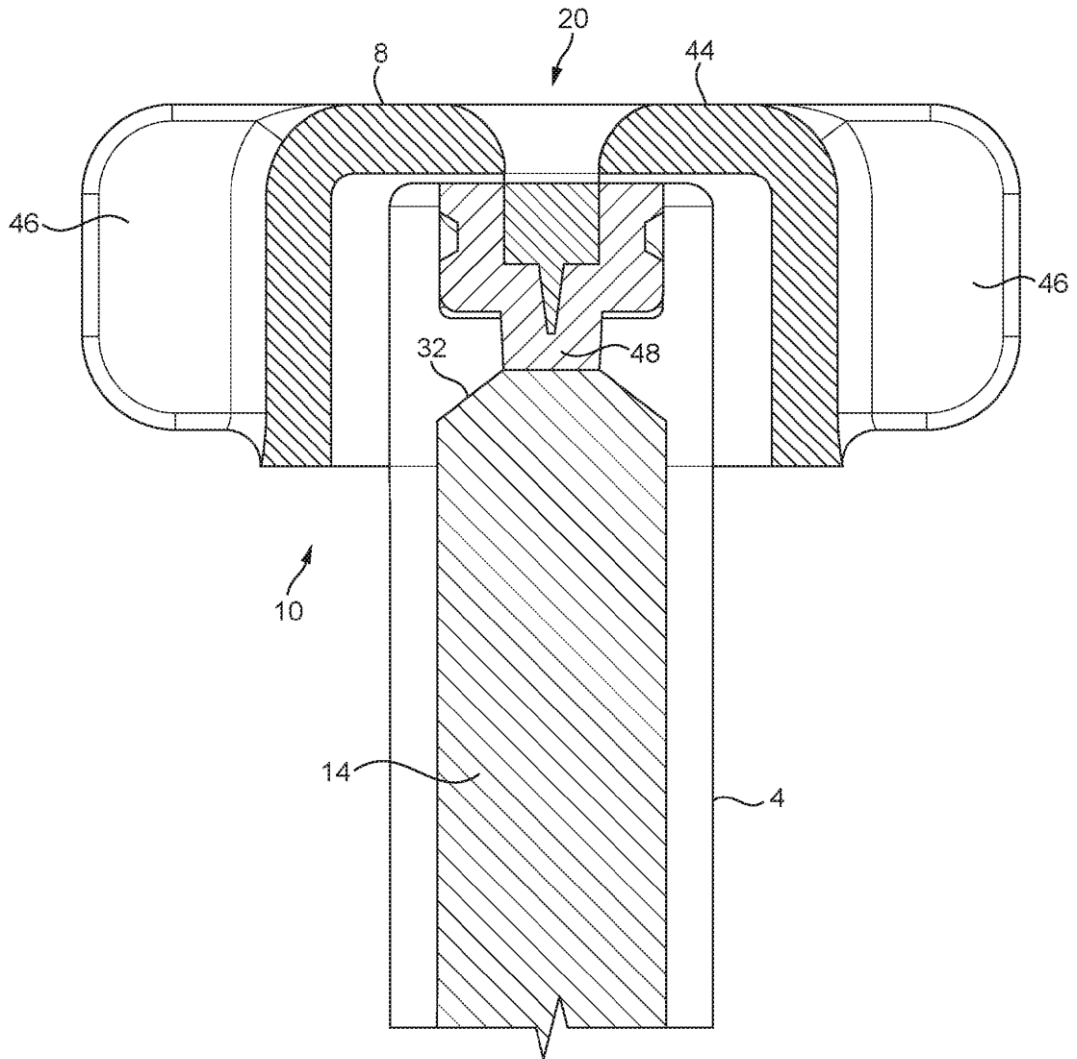


FIG. 3

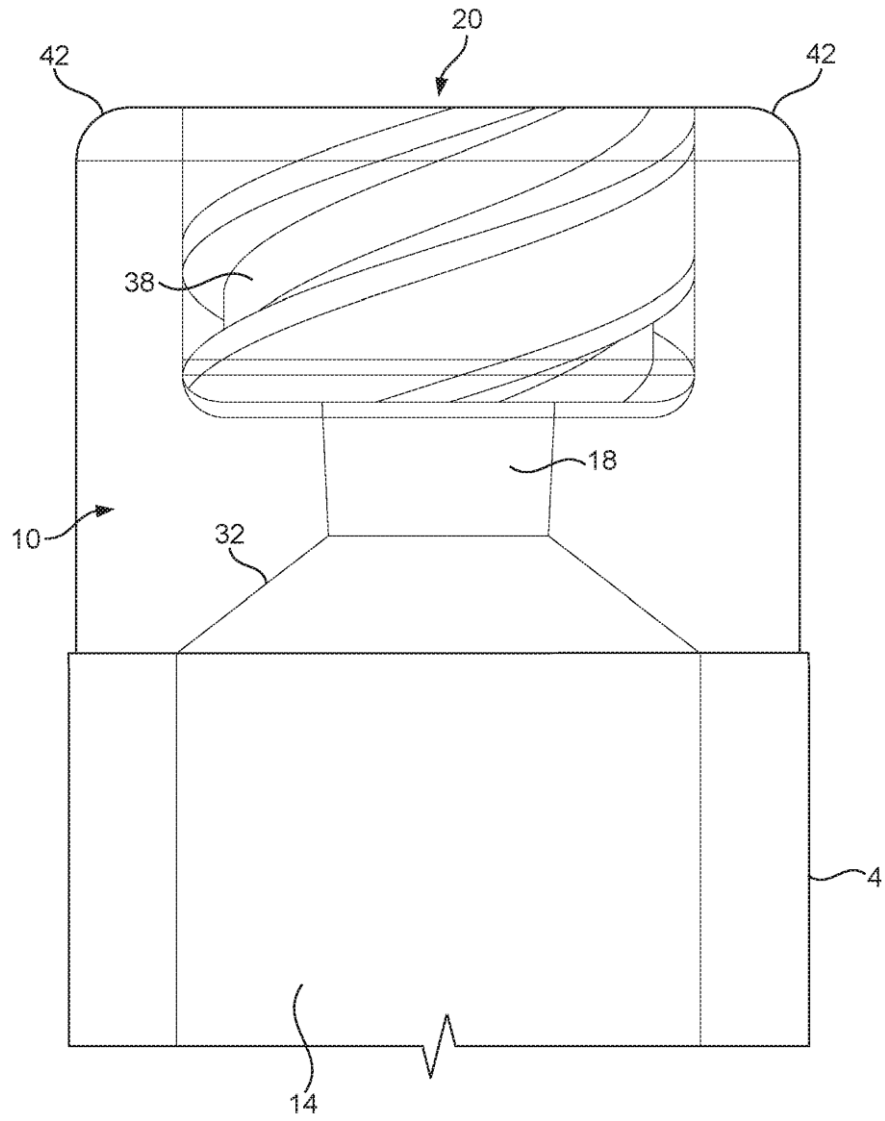


FIG. 4

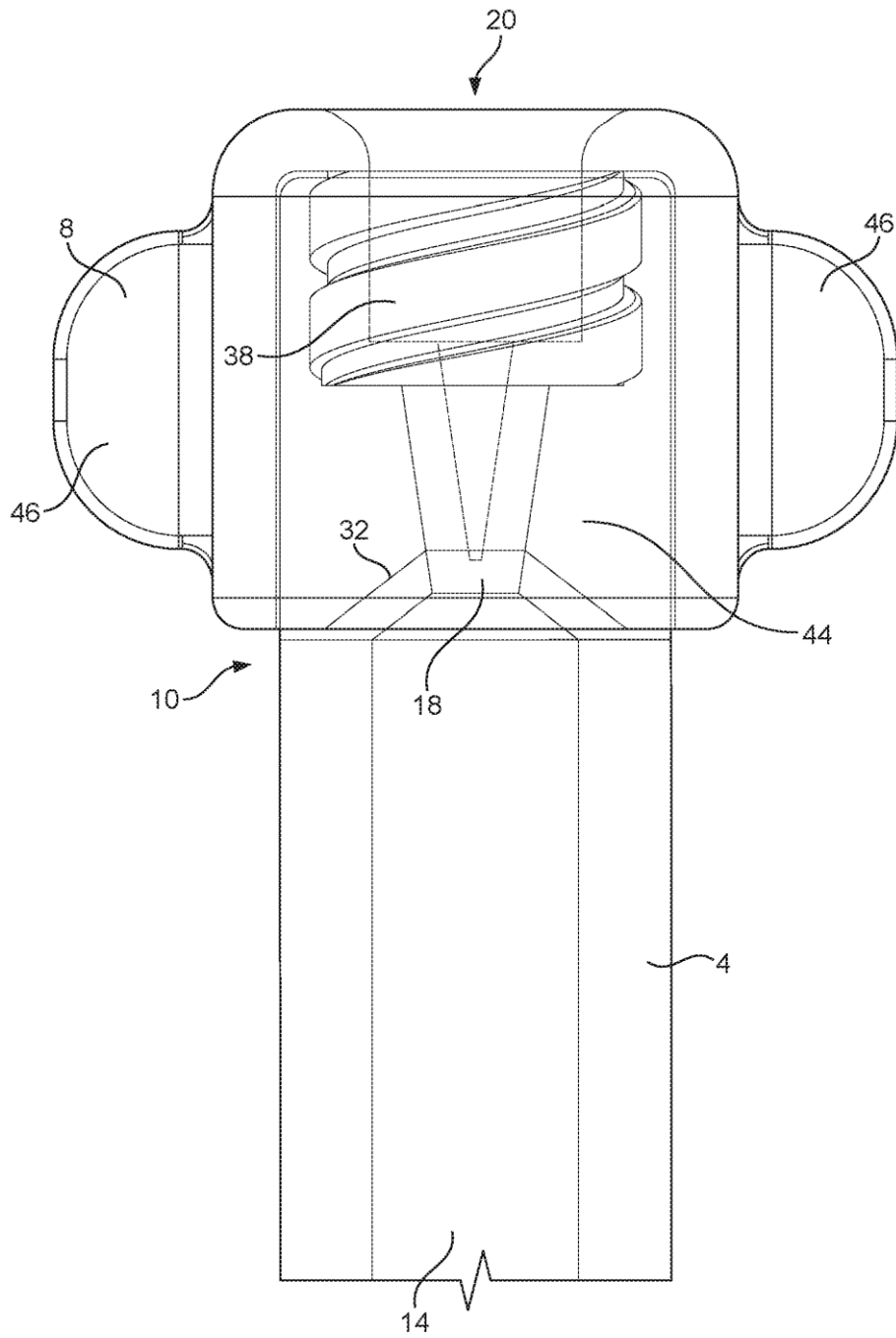


FIG. 5

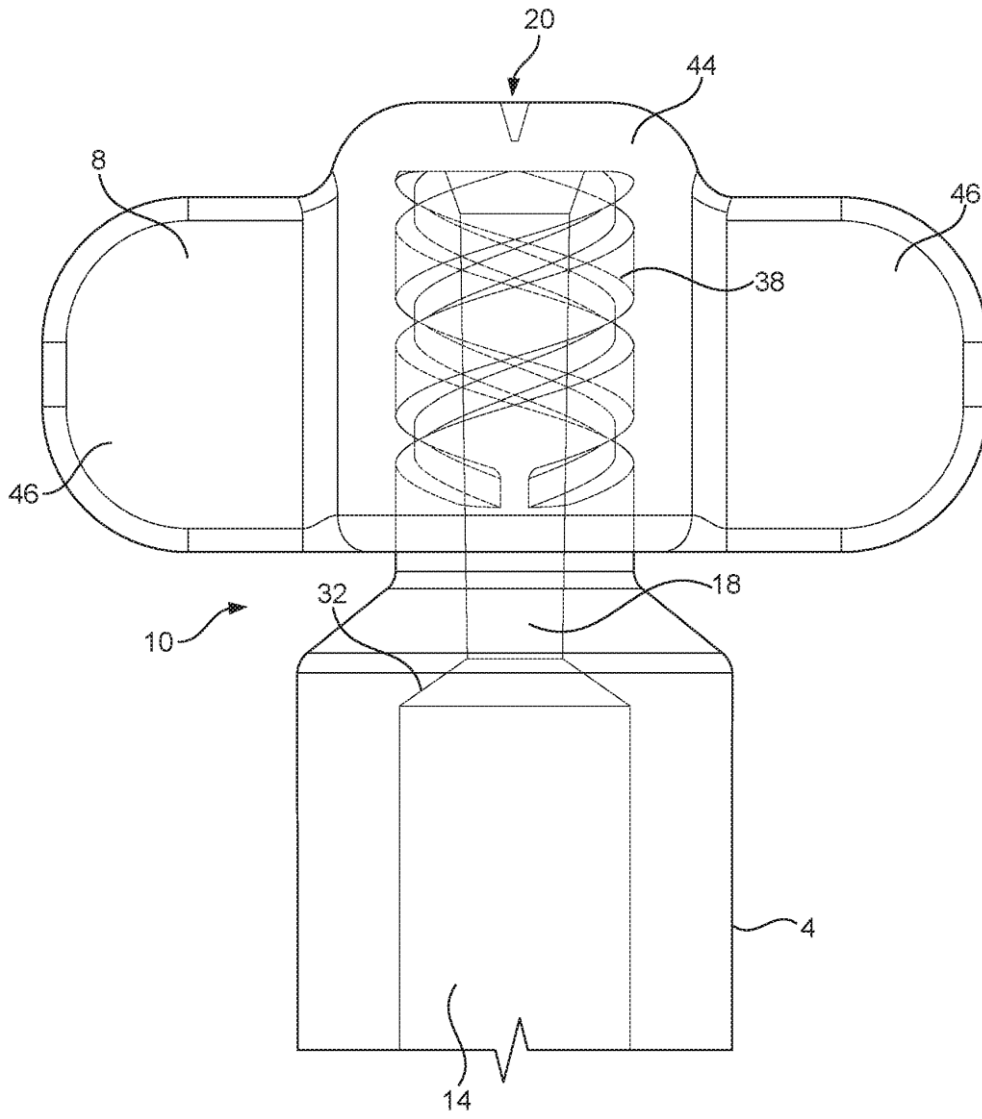


FIG. 6

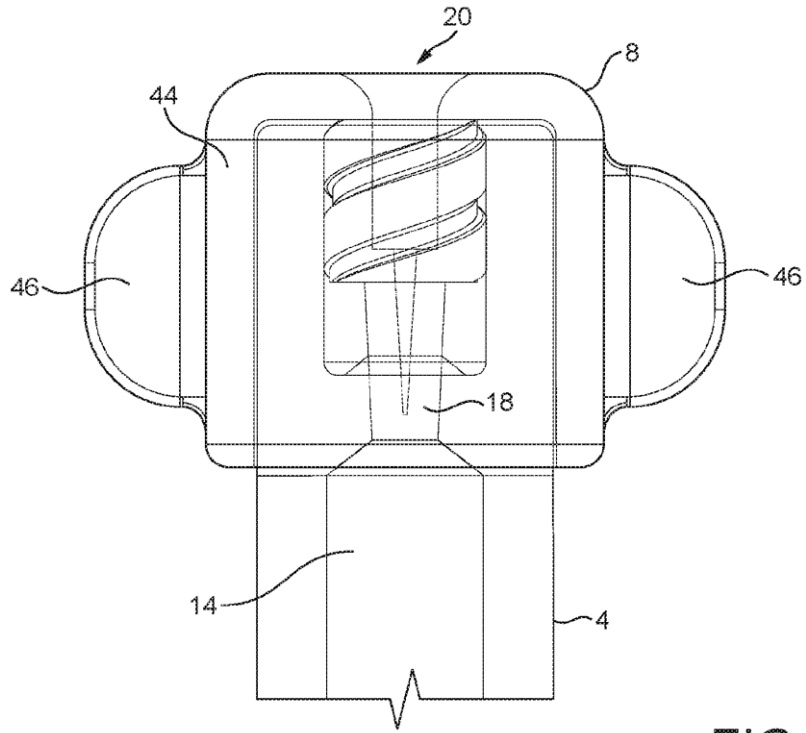


FIG. 7

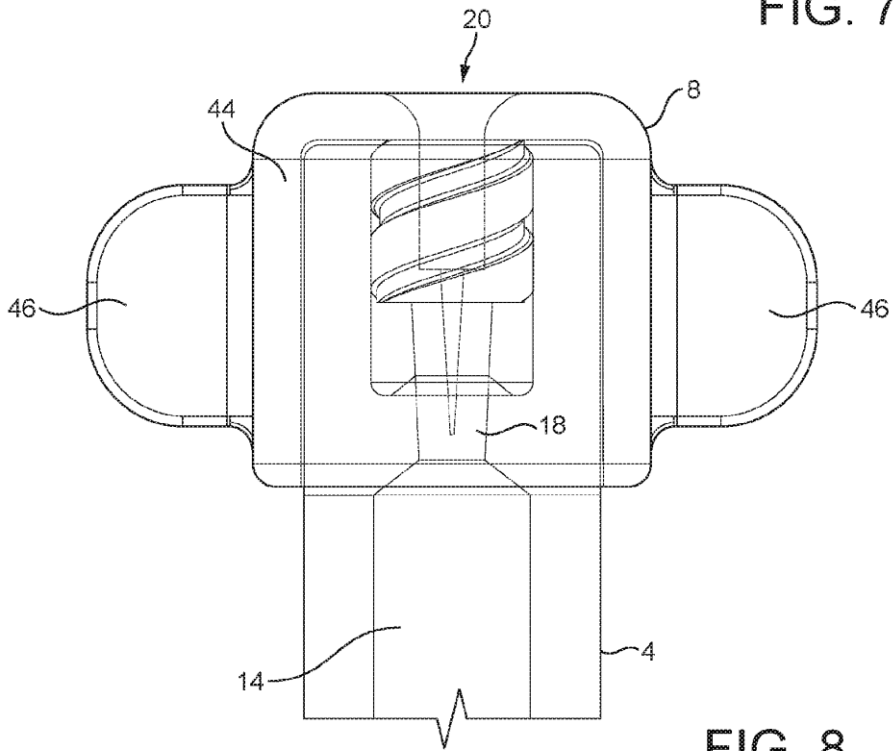


FIG. 8

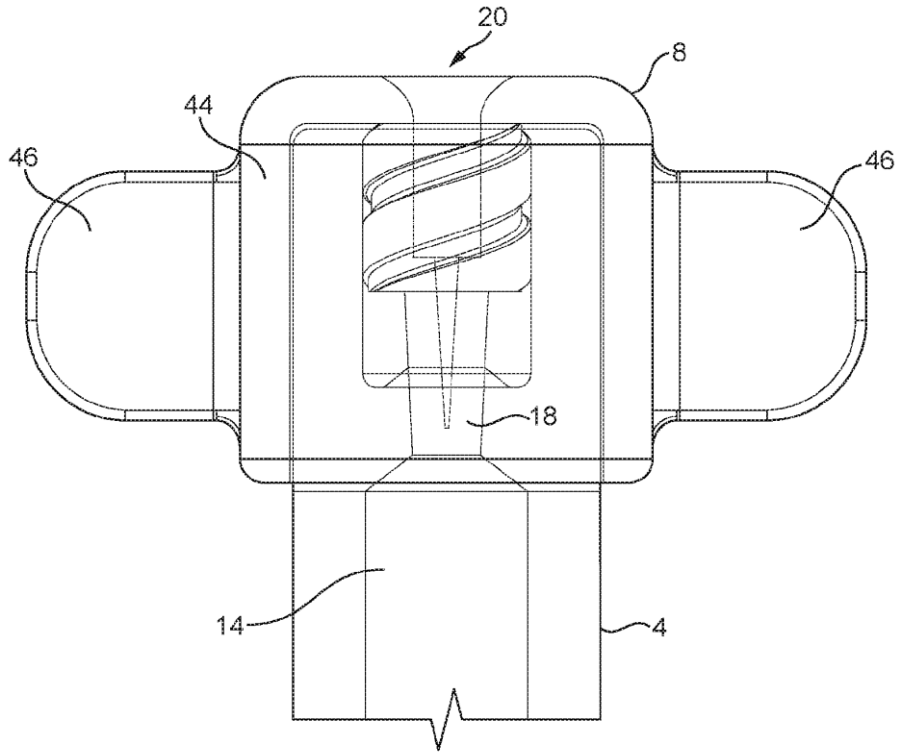


FIG. 9

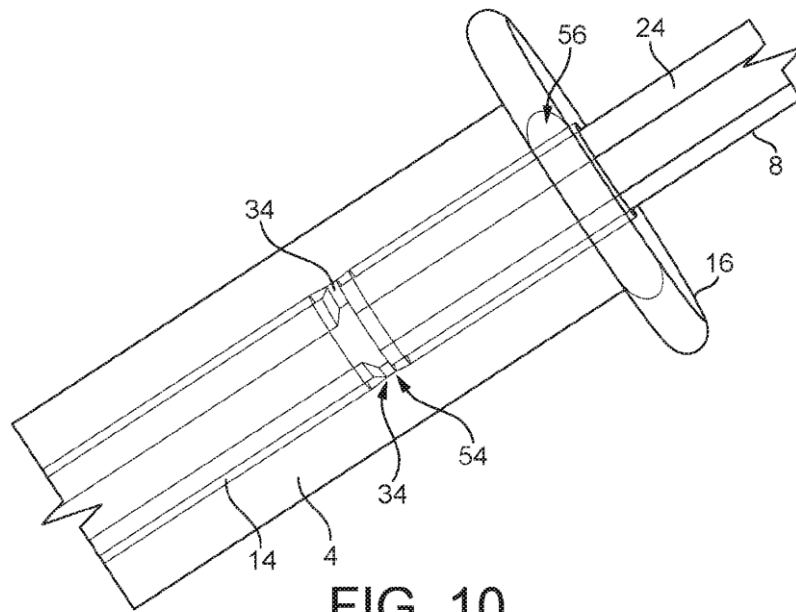


FIG. 10