



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 286 422**

51 Int. Cl.:

A61J 7/00 (2006.01)

A61J 15/00 (2006.01)

A47G 21/18 (2006.01)

B65D 77/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03717238 .4**

86 Fecha de presentación : **26.03.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1490010**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.12.2004**

54 Título: **Forma galénica para la administración oral de principios activos, vitaminas y/o sustancias nutritivas.**

30 Prioridad: **27.03.2002 DE 102 13 773**
24.06.2002 DE 102 28 175

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2007

73 Titular/es: **Grünenthal GmbH**
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen, DE

72 Inventor/es: **Sedaghat Kerdar, Rasoul**

74 Agente: **Gil Vega, Víctor**

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

Forma galénica para la administración oral de principios activos, vitaminas y/o sustancias nutritivas.

La invención se refiere a una forma galénica para la administración oral de principios activos, vitaminas y/o sustancias nutritivas que comprende una pajita, pudiendo una parte de la pajita acodarse reversiblemente a modo de dispositivo de cierre entre la formulación y la abertura de la pajita, con lo que, en su posición acodada, se impide que la formulación se salga de la pajita, según el preámbulo de la reivindicación 1, igualmente se refiere a un kit compuesto por la forma galénica y un líquido de transporte según el preámbulo de la reivindicación 19 y a un procedimiento para la fabricación de la forma galénica según el preámbulo de la reivindicación 22.

De los documentos EP 0383503, US 5718681, US 4792333 y US6210713 se conoce la administración de principios activos, vitaminas y/o sustancias nutritivas con ayuda de una pajita que contiene una formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva transportable mediante un líquido. Con ello, a los pacientes que tienen dificultades para ingerir cápsulas o pastillas o sienten aversión por las mismas se les ofrece otra forma de administración de principios activos, vitaminas o sustancias nutritivas.

Las pajitas descritas en el estado actual de la técnica para la administración oral de principios activos, vitaminas y/o sustancias nutritivas presentan tapones o capuchones como dispositivo de cierre para retener la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva que se halla en su interior. Los tapones o capuchones han de retirarse de la pajita antes de su utilización. Al retirar estos dispositivos de cierre ya conocidos existe el peligro de que se derrame la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva.

Por tanto, se planteaba el problema de poner a disposición una forma galénica para la administración oral de principios activos, vitaminas y/o sustancias nutritivas que comprendiera una pajita con un dispositivo de cierre que fuera, en lo posible, fácil de fabricar y que no presenta las desventajas de las formas galénicas descritas en el estado actual de la técnica.

El problema se soluciona según la invención mediante la puesta a disposición de una forma galénica para la administración oral de principios activos, vitaminas y/o sustancias nutritivas que comprende una pajita que tiene dos aberturas y contiene un dispositivo de bloqueo impermeable a una formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva, pero permeable al aire y a un líquido de transporte, y presenta un dispositivo de cierre impermeable a la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva, estando la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva que se halla en la pajita dispuesta entre el dispositivo de bloqueo y el dispositivo de cierre, caracterizada porque el dispositivo de cierre consiste en una parte acodada de forma reversible de la pajita entre la formulación y la abertura de la pajita accesible sin impedimentos para la formulación, con lo que se impide que la formulación se salga de la pajita.

Dicha abertura de la pajita es la abertura por la que se ingiere la formulación con ayuda del líquido de transporte, es decir la abertura que se halla en el lado que queda apartado del dispositivo de bloqueo.

La parte acodable de la pajita puede fijarse de forma reversible en la posición acodada con ayuda de un anillo, una abrazadera, un manguito o un tubo.

La formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva preferentemente es sólida o pastosa. Es preferente una formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva multiparticulada, teniendo las partículas de la formulación multiparticulada un diámetro preferente de 50-1.500 μm .

Los principios activos, vitaminas y/o sustancias nutritivas solos o las formulaciones de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva en conjunto pueden ser insolubles en el líquido de transporte o ser como mínimo parcialmente solubles en el mismo.

Cuando los principios activos, vitaminas o sustancias nutritivas o sus formulaciones son solubles en el líquido de transporte, son disueltos por el líquido de transporte que pasa a su través y arrastrados en forma disuelta. Cuando, por el contrario, los principios activos, vitaminas o sustancias nutritivas o sus formulaciones son insolubles en el líquido de transporte, se suspenden en el líquido de transporte que pasa a su través y son arrastrados con el mismo en forma suspendida. Para ello se utilizan preferentemente formulaciones multiparticuladas. Las partículas han de ser tan pequeñas y ligeras que puedan ser transportadas por el líquido de transporte. La adherencia de las partículas entre sí o a las paredes de la pajita debería ser la menor posible, lo cual, en caso dado, puede lograrse mediante un tratamiento adecuado de la superficie de las partículas.

Como principios activos, preferentemente principios activos terapéuticos, vitaminas y sustancias nutritivas, pueden emplearse todas las sustancias administrables por vía oral en forma de una formulación adecuada. La pajita preferentemente contiene una dosis exactamente determinada de estas sustancias.

Preferentemente, el dispositivo de bloqueo es tapón con una sección transversal especialmente adaptada a la sección transversal de la pajita.

Por una parte, el tapón puede estar fijado a la pajita, preferentemente gracias a un estrechamiento de la pajita o pegado en la misma.

Por otra parte, también existe la posibilidad de que el tapón pueda moverse entre dos topes. Mediante los topes la pajita se estrecha, estando los estrechamientos diseñados de modo que con ello se retenga el tapón, pero no las partículas de la formulación insolubles en el líquido de transporte.

Preferentemente el tapón está compuesto de un material filtrante, en especial de un material no tejido o fibroso comprimido.

Como dispositivo de bloqueo es también preferente una membrana fija en la pajita, estando la sección transversal de la membrana preferentemente adaptada a la sección transversal de la pajita y estando la membrana preferentemente pegada a la pajita. La membrana se compone preferentemente de un material sintético.

Como dispositivo de bloqueo es también preferente una rejilla fijada en la pajita, siendo el diámetro de malla menor que el diámetro de la más pequeña de las partículas de la formulación. La sección transversal de la rejilla está especialmente adaptada a la sección transversal de la pajita y la rejilla está preferentemente fijada en la pajita mediante estrechamientos producidos en la misma o bien está pegada a la pajita.

La rejilla se compone preferentemente de un material sintético.

Como dispositivo de bloqueo también resulta adecuado un estrechamiento de la pajita diseñado de modo que retenga incluso las partículas más pequeñas de la formulación.

El dispositivo de bloqueo no debe reducir el caudal del líquido de transporte en una medida tal que ya no pueda arrastrarse una formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva sólida e insoluble.

La pajita es flexible como mínimo en la región en que puede acodarse de forma reversible.

Preferentemente la pajita se compone de un material sintético. Al menos la región en que la pajita puede acodarse de forma reversible está compuesta preferentemente por un material sintético elástico o por un material sintético deformable plásticamente a una temperatura por debajo de su punto de reblandecimiento. La región en que la pajita puede acodarse de forma reversible se configura preferentemente a modo de acordeón.

Preferentemente el diámetro interior de la pajita debería ser de como mínimo 3 mm, para que a través de la pajita pueda aspirarse una cantidad de líquido de transporte suficiente como para transportar la formulación. Es preferente un diámetro interior de 4-15 mm, muy especialmente de 5-10 mm.

Preferentemente la pajita tiene una sección transversal redonda, ovalada, rectangular o cuadrada, preferentemente presentando una superficie interior lisa.

La abertura de pajita accesible sin impedimentos para la formulación está configurada preferentemente como una boquilla, en especial acanalada, mientras que la abertura de la pajita que se dispone hacia el dispositivo de bloqueo está configurada preferentemente como una pieza de unión con un depósito para el líquido de transporte. La pajita presenta preferentemente una marca para la identificación de la boquilla y/o para indicar la dirección de aspiración del líquido de transporte. Este marcado facilita el manejo.

Como mínimo la parte de la pajita que contiene la formulación es transparente y/o de color. Si se utiliza una pajita transparente puede observarse la ingesta de la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva, mientras que la utilización de una pajita de color opaca ofrece la posibilidad de ocultar la administración de una formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva.

Otro objeto de la invención es también un kit compuesto por la forma galénica según la invención y un líquido de transporte inocuo desde el punto de vista fisiológico, en caso dado junto con un contenido en principio activo, sustancia nutritiva y/o vitamina.

Preferentemente, como líquido de transporte resulta adecuado un líquido acuoso, siendo especialmente preferentes los siguientes: agua, limonada, zumo de fruta sin pulpa, té o café.

Otro objeto de la invención es un procedimiento para la fabricación de la forma galénica, en el que se introduce el dispositivo de bloqueo en la pajita, se introduce la formulación en la pajita a través de la abertura de la misma y se acoda la pajita entre la formulación y la abertura de la pajita accesible sin impedimentos para la formulación, es decir la abertura de la pajita que se dispone hacia la formulación.

Otro objeto de la invención es un procedimiento para la fabricación de la forma galénica en el que se acoda la pajita y se introducen en ella, uno tras otro, la formulación y el dispositivo de bloqueo a través de la abertura accesible de la pajita.

Es preferente un procedimiento para la fabricación de la forma galénica según la invención en el que la parte de la pajita que puede acodarse se fija de forma reversible en la posición acodada con ayuda de un anillo, una abrazadera, un manguito o un tubo.

Las figuras siguientes muestran formas de realización a modo de ejemplo de las formas galénicas según la invención. Con esto no se pretende limitar en modo alguno la idea de la invención.

La Figura 1 muestra una forma galénica según la invención en vista lateral.

La Figura 2 muestra otra forma galénica según la invención en vista lateral.

Las Figuras 3a a 3d muestran una forma galénica según la invención con un tubo abierto por ambos lados para la fijación reversible de la parte de la pajita que puede acodarse de forma reversible, antes, durante y después de su utilización.

La forma galénica mostrada en la Figura 1 comprende una pajita (1) que presenta dos aberturas (6, 9) y contiene un tapón fijado a la pajita como dispositivo de bloqueo (2), una parte acodable de forma reversible como dispositivo de cierre (3) y una formulación (4) que se encuentra en la pajita entre el dispositivo de bloqueo y el dispositivo de cierre.

La pajita (1) tiene una sección transversal redonda y es recta.

El tapón (2) está compuesto de un material filtrante y es permeable al aire y al líquido de transporte, pero impermeable a la formulación. El tapón es cilíndrico y tiene una sección transversal redonda, estando el diámetro del tapón adaptado al diámetro interior de la pajita. El tapón está pegado en la pajita.

La formulación (4) se presenta en forma de partículas esféricas.

La región (10) en que la pajita (1) puede acodarse de forma reversible está configurada a modo de acordeón.

La forma galénica mostrada en la Figura 2 corresponde, en esencia, a la forma galénica mostrada en la Figura 1. Sin embargo, en lugar de un tapón fijado, como dispositivo de bloqueo (2) se utiliza un tapón que puede moverse entre dos topos (7, 8).

El diámetro de la mayor de las partículas de la formulación es menor que el diámetro interior de la pajita en la parte del tope (7), de modo que las partículas de la formulación pueden pasar por este punto.

La forma galénica mostrada en las Figuras 3a a 3d comprende una pajita (1) con una parte que puede acodarse de forma reversible (3). La posición acodada puede fijarse de forma reversible con ayuda de un tubo (5) abierto por ambos lados. Para ello se introduce la pajita (1) en la posición acodada dentro del tubo (5). Antes de su utilización, el tubo (5) se desplaza hasta que la parte acodada de forma reversible (3) de la pajita (1) queda libre y la parte acodada de forma reversible (3) de la pajita (1) puede ajustarse a voluntad.

El diámetro interior del tubo (5) está adaptado al espacio ocupado por la pajita (1) en su posición acodada. La longitud del tubo (5) es menor que la longitud de la pajita (1) en su posición acodada.

REIVINDICACIONES

1. Forma galénica para la administración oral de principios activos, vitaminas y/o sustancias nutritivas que comprende una pajita (1) que tiene dos aberturas (6, 9) y contiene un dispositivo de bloqueo (2) impermeable a una formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva, pero permeable al aire y a un líquido de transporte, y presenta un dispositivo de cierre (3) impermeable a la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva (4) que se halla en la pajita dispuesta entre el dispositivo de bloqueo y el dispositivo de cierre, **caracterizada** porque el dispositivo de cierre (3) consiste en una parte de la pajita acodada de forma reversible (3) entre la formulación (4) y la abertura de la pajita (6) accesible sin impedimentos para la formulación, con lo que se impide que la formulación se salga de la pajita.

2. Forma galénica según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la parte acodada (3) de la pajita (1) está fijada de forma reversible en la posición acodada con ayuda de un anillo, una abrazadera, un manguito o un tubo (5).

3. Forma galénica según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva (4) es sólida.

4. Forma galénica según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva (4) es pastosa.

5. Forma galénica según una de las reivindicaciones 1-4, **caracterizada** porque la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva (4) se presenta en forma multiparticulada.

6. Forma galénica según una de las reivindicaciones 1-5, **caracterizada** porque la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva (4) es insoluble en el líquido de transporte.

7. Forma galénica según una de las reivindicaciones 1-5, **caracterizada** porque la formulación de principio activo, vitamina y/o sustancia nutritiva (4) es como mínimo parcialmente soluble en el líquido de transporte.

8. Forma galénica según una de las reivindicaciones 1-7, **caracterizada** porque el dispositivo de bloqueo (2) es un tapón.

9. Forma galénica según la reivindicación 8, **caracterizada** porque el tapón (2) puede moverse entre dos toques (7, 8).

10. Forma galénica según la reivindicación 8, **caracterizada** porque el tapón (2) está fijado.

11. Forma galénica según una de las reivindicaciones 1-7, **caracterizada** porque el dispositivo de bloqueo (2) es una membrana fijada en la pajita.

12. Forma galénica según la reivindicación 5, **caracterizada** porque el dispositivo de bloqueo (2) es

una rejilla fijada en la pajita cuyo diámetro de malla es menor que el menor de los diámetros de las partículas de la formulación (4).

13. Forma galénica según la reivindicación 5, **caracterizada** porque el dispositivo de bloqueo (2) consiste en un estrechamiento de la pajita donde la sección transversal de la pajita es menor que el menor de los diámetros de las partículas de la formulación (4).

14. Forma galénica según una de las reivindicaciones 1-13, **caracterizada** porque como mínimo la región (10) en que la pajita (1) está acodada de forma reversible es flexible.

15. Forma galénica según una de las reivindicaciones 1-14, **caracterizada** porque la pajita (1) está compuesta de un material sintético.

16. Forma galénica según la reivindicación 15, **caracterizada** porque como mínimo la región (10) en que la pajita (1) está acodada de forma reversible está compuesta de un material sintético elástico.

17. Forma galénica según la reivindicación 15, **caracterizada** porque como mínimo la región (10) en que la pajita (1) está acodada de forma reversible está compuesta de un material sintético deformable plásticamente a una temperatura por debajo de su punto de reblandecimiento.

18. Forma galénica según la reivindicación 16 ó 17, **caracterizada** porque como mínimo la región (10) en que la pajita (1) está acodada de forma reversible está configurada a modo de acordeón.

19. Kit compuesto por la forma galénica según una de las reivindicaciones 1-18 y un líquido de transporte inocuo desde el punto de vista fisiológico, en caso dado junto con un contenido de principio activo, sustancia nutritiva y/o vitamina.

20. Kit según la reivindicación 19, **caracterizado** porque el líquido de transporte es un líquido acuoso.

21. Kit según la reivindicación 19 ó 20, **caracterizado** porque el líquido de transporte es agua, limonada, zumo de fruta sin pulpa, té o café.

22. Procedimiento para la fabricación de una forma galénica según una de las reivindicaciones 1-18, **caracterizado** porque se introduce el dispositivo de bloqueo (2) en la pajita (1), se introduce la formulación (4) en la pajita (1) a través de la abertura de la pajita (6) y se acoda la pajita (1) entre la formulación (4) y la abertura de la pajita (6).

23. Procedimiento para la fabricación de una forma galénica según una de las reivindicaciones 1-18, **caracterizado** porque se acoda la pajita (1) y se introducen en la misma, uno tras otro, la formulación (4) y el dispositivo de bloqueo (2) a través de la abertura de la pajita (9).

24. Procedimiento para la fabricación de una forma galénica según una de las reivindicaciones 22 ó 23, **caracterizado** porque la parte acodada (3) de la pajita se fija en la posición acodada con ayuda de un anillo, una abrazadera, un manguito o un tubo (5).

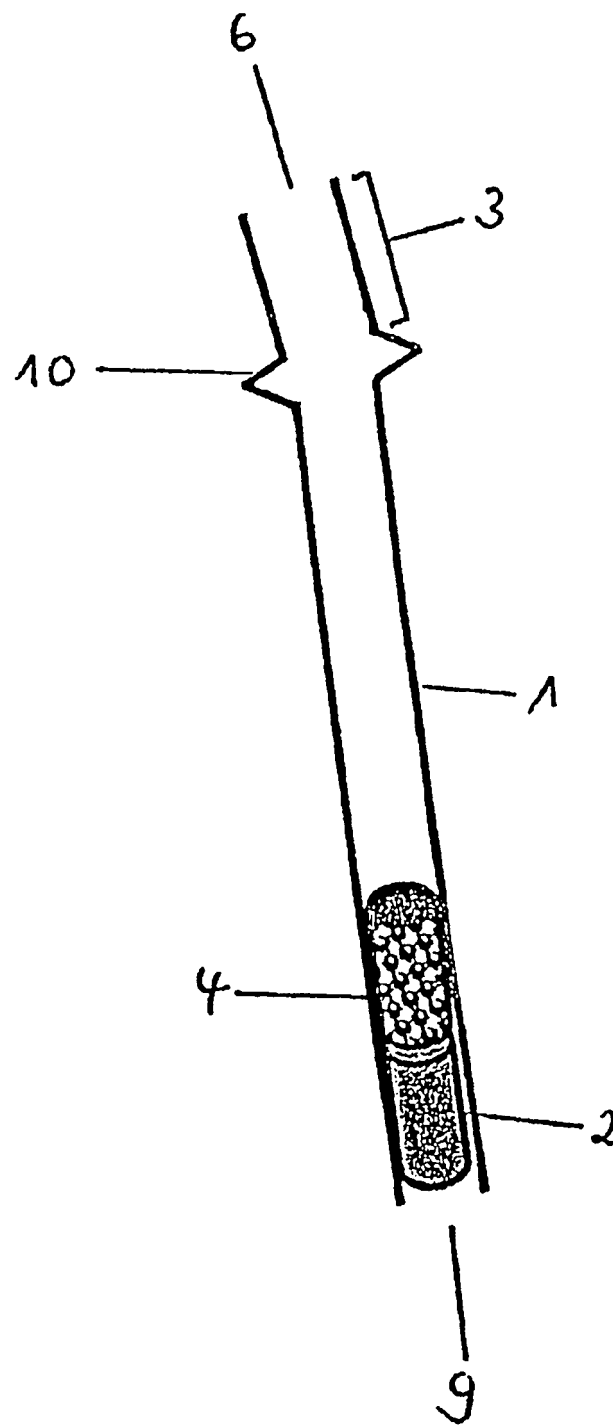


FIG. 1

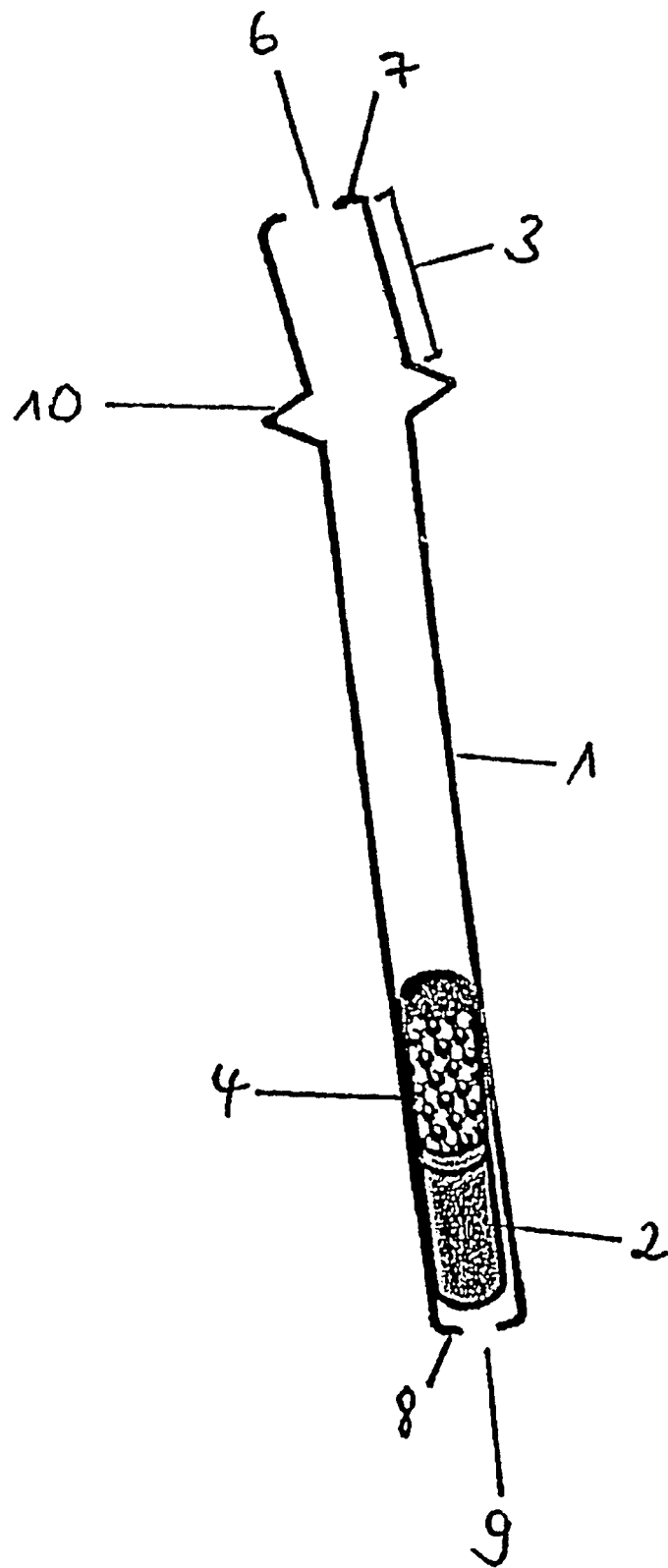


FIG. 2

