República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0513360-2 B1

(22) Data do Depósito: 12/07/2005

(45) Data de Concessão: 09/06/2020

(54) Título: INALADOR PARA A ADMINISTRAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EM PÓ

(51) Int.Cl.: A61M 15/00.

(30) Prioridade Unionista: 16/07/2004 US 60/588,382.

(73) Titular(es): ASTRAZENECA AB.

(72) Inventor(es): MARTIN HERDER; INGO METT; JOACHIM GOEDE.

(86) Pedido PCT: PCT EP2005007525 de 12/07/2005

(87) Publicação PCT: WO 2006/008027 de 26/01/2006

(85) Data do Início da Fase Nacional: 15/01/2007

(57) Resumo: INALADOR PARA A ADMINISTRAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EM PÓ, E UM SISTEMA DE CARTUCHO DE PÓ PARA USO COM ESSE INALADOR. A presente invenção refere-se a fim de se aperfeiçoar a segurança e confiabilidade da administração de produtos farmacêuticos em pó através de inaladores de pó seco, a invenção refere-se a um inalador (1) para medicamentos em pó, compreendendo um dispositivo de ativação (4) para engate manual pelo paciente para a dosagem repetida de uma dose de medicamento a ser administrada ao paciente, e compreendendo adicional- mente um mecanismo de avanço (25) para avançar um contador ou meio de indexação (8) cada vez que o dispositivo de ativação (4) foi engatado pela paciente de forma que uma dose do medicamento tenha sido liberada para administração para o paciente, no qual o contador ou meio de indexação (8) compreende um índice (9), o índice (9) sendo detectável por um meio de detecção (10) do inalador, e o meio de detecção (10) sendo acoplado a um mecanismo de travamento (12), o mecanismo de travamento (12) bloqueando o dispositivo de ativação (4) e/ou qualquer mecanismo de transporte (5) do inalador (1) retardado por um número predeterminado de ciclos de dosagem desde a detecção do índice (9), e um cartucho (3).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"INALADOR PARA A ADMINISTRAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EM PÓ".**

Campo da Invenção

[0001] A presente invenção refere-se a um inalador para a administração de produtos farmacêuticos em pó, e a um cartucho de pó para produtos farmacêuticos em pó para uso com esse inalador, particularmente para um inalador de pó seco de múltiplas doses com um contador de doses ou meio de indexação fornecido no inalador ou no cartucho.

Antecedentes da Invenção

[0002] No campo do tratamento de doenças brônquicas, e também de outras doenças nos qual o medicamento pode ser fornecido através das vias respiratórias, é conhecida não apenas a atomização das soluções líquidas ou suspensões em aerossóis inaláveis mas também a administração de medicamentos em pó. Muitos exemplos de tais medicamentos são descritos na literatura, e dentre os mesmos se refere puramente por meio de ilustração WO 93/11773, EP 0 416 950 A1 e EP 0 416 951 A1.

[0003] Uma forma comum de administração a esse respeito é a distribuição através de um dispositivo de inalação, um chamado inalador. Os inaladores conhecidos para produtos farmacêuticos em pó incluem os para administração de uma única dose e também dispositivos de inalação que possuem um ou mais reservatórios para uma pluralidade de doses de produtos farmacêuticos. A esse respeito, se fornece espaços de armazenamento separados para cada dose individual ou se fornece um único espaço de reservatório para o recebimento de uma multiplicidade de doses de um medicamento durante o processo de fabricação.

[0004] Os inaladores conhecidos nos quais uma multiplicidade de

doses individuais é fornecida em espaços de armazenamento separados incluem os nas quais áreas individuais do inalador são, cada uma, preenchidas com uma dose do produto farmacêutico. Um exemplo de tal inalador é descrito em U.S. A-5.301.666. No entanto, também se pode acomodar uma multiplicidade de doses de produto farmacêutico em pó em áreas separadas, chamados de pacotes tipo bolha. Um exemplo de tal pacote tipo bolha para uso com um inalador é descrito em DE 44 00 083 C2. Um pacote tipo bolha similar que é projetado de forma integral com um inalador descartável é descrito, por exemplo, em DE 44 00 084 A1. Um dispositivo de inalação dentro do qual os pacotes tipo bolha podem ser inseridos, que possuem, cada um, espaços de armazenamento separados para doses individuais de um produto farmacêutico em pó e que podem ser esvaziados um após o outro com o auxílio do dispositivo de inalação, é descrito, por exemplo, em DE 195 23 516 C1. Tipicamente, o número de doses restantes é facilmente acessível ao paciente utilizando o inalador. As cavidades da bolha já esvaziada e das que ainda contêm uma dose disponível do medicamento em pó podem ser facilmente reconhecidas, visto que as vazias são normalmente destruídas enquanto se libera a dose do medicamento. Adicionalmente, tais tipos de pacotes tipo bolha são tipicamente formados a partir de um filme transparente em um lado, permitindo, assim, inspeção visual do número de doses restantes disponíveis.

[0005] Muitos exemplos de inaladores com um espaço de armazenamento para uma multiplicidade de doses farmacêuticas são descritos na técnica anterior. Um exemplo com um recipiente de armazenamento permutável é descrito na especificação de patente alemã 846 770, e outro em WO 95/31237. Um problema importante com os sistemas de inalação nos quais uma multiplicidade de doses de uma substância medicamento ativa é acomodada em um espaço

de armazenamento comum se refere à realização da proporção de uma dose individual para uma inalação individual. Muitas soluções foram propostas para se solucionar esse problema, por exemplo, as que são descritas em U.S. A-2.587.215 e U.S.-A-4.274.403. Outros tipos de disposições de dosagem de uma dose individual de produto farmacêutico em pó a partir de um espaço de armazenamento para uma multiplicidade de doses farmacêuticas são descritos em WO 92/09322, WO 93/16748 e DE 35 35 561 C2 e em GB 2 165 159 A. Um cartucho permutável para o recebimento de uma multiplicidade de doses de um produto farmacêutico em pó com um deslizador de dosagem integrado é conhecido a partir de DE 195 22 415 A1.

[0006] Outro problema importante com a inalação de produtos farmacêuticos se refere à quebra das fórmulas do pó galênico em pó em partículas que podem acessar os pulmões. As substâncias ativas administradas dessa forma são geralmente combinadas com veículos a fim de alcançar uma capacidade de dosagem razoável de uma substância medicamento ativa e para determinar propriedades adicionais do produto farmacêutico em pó, que, por exemplo, pode influenciar a vida útil de armazenamento.

[0007] As soluções propostas referentes aos desenhos dos inaladores de pó com os quais a partículas que podem acessar os pulmões devem ser disponibilizadas em uma corrente de ar para inalação são descritas, por exemplo, em EP 0 640 354 A2, U.S.-A-5.505.196, U.S.-A-5.320.714, U.S.-A-5.435.301, U.S.-A-5.301.666, DE 195 22 416 A1 e WO 97/00703. É proposto também o uso de energia para gerar a corrente de ar, por exemplo, a partir de ZA-A 916741.

[0008] No uso dos medicamentos para inalação na forma de pó, também é conhecida a combinação de substâncias ativas pela administração de misturas de substâncias ativas preparadas. As propostas correspondentes são encontradas em EP 0 416 951 A1 e

WO 93/11773, por exemplo, para a combinação de salmeterol e fluticasona ou formoterol e budesonida.

[0009] WO 00/74754 e muitas outras publicações durante um período de mais de vinte anos descreveram como, particularmente com inaladores de pó, existe um problema considerável com a umidade. Não apenas pode a umidade ter um efeito desvantajoso na composição farmaceuticamente ativa do medicamento, como também pode prejudicar em particular a interação dos parâmetros físicos e químicos da combinação da substância ativa e auxiliares. Como resultado disso, pode haver a formação de aglomerações, por exemplo, ou a quebra do pó inalado em partículas que podem acessar os pulmões pode ser prejudicada. Todas essas circunstâncias podem resultar em problemas que afetam a dosagem e eficácia da administração de um medicamento em pó.

[00010] Para se minimizar essas desvantagens, várias tentativas já foram feitas no passado no sentido de se reduzir a penetração da umidade em um inalador de pó pela utilização de vedações. As tentativas também foram realizadas no sentido de se reduzir os efeitos desvantajosos da umidade penetrada pelo fornecimento de dessecantes para absorção da umidade, em particular para manter a umidade do ar em câmaras de armazenamento em um nível mínimo.

[00011] Várias tentativas foram feitas no sentido de se aperfeiçoar os inaladores de pó seco com relação à confiabilidade e aplicabilidade da inalação de pó seco e o tratamento médico barato particularmente para aplicação de longo prazo dos medicamentos.

Técnica Anterior

[00012] Com relação aos inaladores de doses múltiplas, também várias tentativas foram feitas para se incluir os vários tipos de meios de contagem ou indexação para ilustrar um número de acionamentos de um inalador para o usuário. U.S. 4.668.218 A descreve um inalador

tipo disco com uma roda dentada com marcações coloridas, que está em engate engrenada com o disco do inalador, e dessa forma, empurrado para girar de acordo com a rotação do disco. Dessa forma, a roda dentada com as marcações pode ilustrar uma marcação dependendo do número de rotações do disco. WO 92/00771, correspondente à U.S. 5.437.270 descreve um inalador com uma câmara de armazenamento integrada para uma multiplicidade de doses de medicamento. Depois da remoção do número de doses fornecido na câmara o inalador é normalmente eliminado. Descrito adicionalmente se encontra um meio de exibição para a contagem do número de vezes que o inalador foi acionado. Quando se aciona um botão um mecanismo de engrenagem gira um tambor, no qual uma fita possuindo as marcações é enrolada, direcionando, assim, a fita através de uma janela que apresenta as marcações para o usuário. As marcações de fato indicam o número de ações de acionamento realizadas, no entanto, deve fornecer uma estimativa de um número de doses de medicamento removido ou restando na câmara de armazenamento. WO 94/14492 descreve um inalador para o fornecimento de um número de doses de medicamento. Após a remoção do número de doses fornecidas a partir do inalador o mesmo deve ser eliminado. Adicionalmente é descrito um meio de exibição para a contagem do número de acionamentos ou doses. Adicionalmente, um contador eletrônico é descrito como uma modalidade da invenção, que aumenta adicionalmente os custos do uso de tal inalador além dos custos adicionais para a reciclagem ou eliminação do aparelho eletrônico.

[00013] A partir de U.S. 5.840.279 A, WO 97/00703 A1 e DE 195 22 415 A1, um cartucho de pó descartável é conhecido possuindo um meio de contagem e um meio de exibição ilustrando o número de doses que restam no cartucho, ou o número de doses removidas do

dito cartucho. Apesar de haver uma informação visual disponível, para um paciente utilizando um inalador com tal cartucho inserido, que existe pouco ou nenhum medicamento disponível, pode-se acionar adicionalmente o mecanismo de dosagem de tal inalador e buscar a obtenção da remoção do restante do medicamento em pó compreendido no cartucho.

[00014] Contrário aos inaladores tipo aerossol comuns, os inaladores de pó seco de múltiplas doses geralmente não sofrem de uma variação de conteúdo dos componentes medicamento ativos da composição nas doses fornecidas quando o inalador está perto de seu estado vazio. No entanto, a precisão de uma dose tipicamente diminui, e, de forma ainda mais perigosa para o paciente, o mesmo pode acionar e utilizar o inalador sem obter qualquer substância medicamento ativa de um inalador vazio, causando, assim, risco de vida para determinadas doenças tratadas com a inalação de pó seco mas não recebendo a dose de medicamento necessária.

[00015] WO 02/24268 A1 descreve um inalador reutilizável para uso com cassetes permutáveis, cada um contendo um número predeterminado de doses pré dosadas e armazenadas separadamente. O inalador descrito compreende um contador de doses e um contador de cassetes. A invenção como descrita é baseada na declaração geral de que seria geralmente indesejável se ter uma multiplicidade de doses de medicamento armazenada dentro de um único espaço de armazenamento. O cassete, sendo um elemento de dose permutável, transporta um número de doses pré-dosadas vedadas individualmente e acessíveis seqüêncialmente. A vedação de cada dose deve garantir um armazenamento suficientemente estável do medicamento em pó durante a vida útil de tal cassete de dosagem. O inalador descrito possui um mecanismo carregado por mola bem complicado para realizar as etapas de corte

da vedação, acionamento e movimentação do cassete ao longo de um tubo de sucção fixo de um bocal e frenagem do cassete durante o movimento para controlar o tempo que leva para o cassete passar pelo tubo de sucção, controlando, assim, o tempo durante o qual o medicamento em pó está disponível para inalação pelo paciente. A ativação e o travamento do inalador são realizados puxando-se uma tampa de cobertura e empurrando a mesma para uma posição de fechamento. Antes de a primeira dose do medicamento poder ser distribuída, um cassete que entra em uma caixa precisa ser inserido no inalador juntamente com essa caixa. Então, o inalador deve primeiro ser aberto puxando-se a tampa e fechado novamente. Dessa forma, um mecanismo extrai o cassete da caixa protetora e traz o mesmo para dentro de uma posição carregada, enquanto, em um primeiro momento uma mola de acionamento de cassete é tensionada e presa por um elemento de êmbolo.

[00016] Depois de um ciclo de inalação, um mecanismo de revolução move o cassete de forma que uma dose recém-vedada é exposta ao mecanismo de corte para o próximo ciclo de inalação. A abertura do inalador revela um bocal removível.

[00017] WO 02/24269 A1 da mesma forma descreve tal tipo de inalador. Mais especificamente, o contador de dose e o contador de cassete de WO 02/24268 A1 são descritos em maiores detalhes. Como é evidente a partir do princípio do desenho, o número de doses obteníveis a partir de um único cassete é bem limitado em comparação com um cartucho de produto farmacêutico em pó como é sabido a partir de U.S. 5.840.279 A e WO 97/00703 A1. O contador de dose como descrito é para um número de doses de um dígito, a modalidade descrita ilustra um contador decrescente começando com sete doses por cassete. O mecanismo contador de doses é localizado no inalador e não dentro do cassete. Uma vez que o contador de

doses está zerado, um mecanismo retorna o cassete para a caixa de armazenamento e o êmbolo e o mecanismo de trava libera a caixa de forma que a mesma possa ser removida pelo usuário e substituída por uma nova. No entanto, não há descrição de como tal mecanismo funciona ou se parece.

[00018] Existe um segundo contador descrito, sendo descrito como um contador de cassete que conta de forma decrescente o número de cassetes utilizados com o inalador. O monitor de contador pode ser observado a partir de fora do inalador e a modalidade descrita ilustra uma contagem regressiva iniciada com cinqüenta cassetes antes de o inalador ser considerado acabado. Quando tal contador de cassetes chega ao zero, o cassete não será liberado como descrito acima, mas o inalador não poderá mais ser utilizado e terá que ser eliminado. Novamente, não há descrição de como tal mecanismo funciona ou de sua aparência. Além disso, o contador de cassete é descrito como compreendendo uma indicação visual, por exemplo, um aviso invertido do número ilustrado, para lembrar ao usuário de trocar o bocal do inalador, que é descrito como sendo necessário por motivos de higiene, talvez devido ao fato de o tubo de sucção do bocal ser descrito como poroso (WO 02/24268 A1). O intervalo de troca típico para o bocal é indicado como sendo a cada quinto cassete, o que representa tipicamente 35 doses obtidas a partir do inalador.

[00019] Dessa forma, o número típico de doses total que pode ser obtido a partir de tal inalador é de 350 doses de medicamento, o que parece ser razoável considerando-se o desgaste dos mecanismos obviamente complicados necessários causado pelas propriedades abrasivas e possíveis aglomerações do pó do medicamento. Isso representa uma vida útil relativamente curta do inalador em comparação com o inalador conhecido a partir de U.S. 5.840.279 A, e WO 97/00703 A1. Geralmente, o inalador descrito em WO 02/24269

A1 e WO 02/24268 A1 não apresenta as desvantagens de outros inaladores projetados para administração de doses de medicamento a partir de compartimentos de dose única vedados, um número dos quais é disposto em um transportador comum, como um pacote tipo bolha, como discutido acima com relação a DE 195 23 516 C1, por exemplo. Mais particularmente, o uso do inalador sugerido em WO 02/24269 A1 e WO 02/24268 A1 parece ser extremamente caro, tanto devido ao empacotamento de dose única além da eliminação de um lote das partes e caixas do inalador, além do inalador propriamente dito, depois de um número relativamente pequeno de doses administradas.

[00020] O objetivo da invenção é, portanto, aperfeiçoar os sistemas conhecidos para a administração dos produtos farmacêuticos em pó.

Sumário da Invenção

[00021] De acordo com a invenção, esse objetivo é alcançado por um inalador para medicamentos em pó, para o fornecimento de um grande número de doses de medicamento em produto farmacêutico em pó a partir de um único espaço de reservatório ou uma multiplicidade de espaços de reservatório, medicamento esse que pode ser recebido por um paciente por meio de uma corrente de ar, o inalador compreendendo adicionalmente um dispositivo de ativação para o engate manual pelo paciente para a dosagem repetida de uma dose de medicamento a ser administrada ao paciente, e compreendendo adicionalmente um mecanismo de avanço para avançar um contador ou meios de indexação cada vez que o dispositivo de ativação foi engatado pelo paciente de forma que uma dose de medicamento foi liberada para administração para o paciente, onde o contador ou meio de indexação compreende um índice, o índice sendo detectável por um meio de detecção do inalador, e o meio de detecção sendo acoplado a um mecanismo de travamento, o

mecanismo de travamento bloqueando o dispositivo de ativação e/ou qualquer mecanismo de transporte do inalador retardado por um número predeterminado de ciclos de dosagem desde a detecção do índice.

[00022] A disposição de acordo com a invenção permite o travamento contra uso adicional do inalador após a remoção de um número de doses do espaço de reservatório, ou um número aproximado de doses que ainda restam no espaço do reservatório com um mecanismo simples, barato e confiável, de forma que uma segurança aperfeiçoada para o paciente utilizando o inalador possa ser obtida. A invenção impede que o paciente tente retirar uma dose de um espaço de reservatório vazio, causando uma falta inadequada de medicamento necessário. Para determinadas doenças, tal tipo de dosagem insuficiente inadequada pode causar risco de vida para o paciente. Adicionalmente, o fabricante responsável pelo preenchimento do dispositivo de inalação é capaz de limitar o número de ciclos de inalação de um único espaço de reservatório independentemente do estado de enchimento exato de forma que mesmo sob uma variação indesejada do nível de enchimento causado pelo procedimento de fabricação, o paciente só pode se basear no fato de cada vez que ele é capaz de iniciar um ciclo de dosagem, ele obterá uma dose adequada do medicamento como necessário. Adicionalmente, a configuração de acordo com a invenção permite que o fabricante disponha o inalador de forma que o paciente não seja surpreendido pela ativação do estado de travamento.

[00023] Em uma modalidade especificamente preferida da invenção, o número predeterminado de ciclos de dosagem desde a detecção do índice é igual a um. Isso permite que o paciente obtenha uma dose adicional do medicamento após o contador ou meios de indexação indicarem um espaço de reservatório vazio, fornecendo

tempo suficiente para que o paciente mesmo sob sintomas agudos, obtenha um inalador ou cartucho recém preenchido, sem a necessidade de transportar consigo um segundo inalador durante todo o tempo como um substituto. Adicionalmente, o paciente não será surpreendido pela ativação do estado de travamento. No entanto, não há necessidade de se fornecer um número maior de doses pelo fabricante excedendo o número nominal para evitar desperdício de um medicamento em pó valioso.

[00024] Em uma modalidade preferida o inalador compreende um espaço de reservatório para um grande número de doses de medicamento em produto farmacêutico em pó, o dispositivo de ativação para engate manual pelo paciente sendo conectado a um mecanismo de transporte para mover um meio de dosagem pelo menos de uma posição de enchimento para o recebimento de uma dose do medicamento em pó do espaço de reservatório para uma posição de esvaziamento para liberar a dita dose do medicamento em pó para dentro de um duto de ar, para a dosagem repetida de uma dose de medicamento a ser administrada ao paciente, e adicionalmente, o mecanismo de avanço sendo conectado ao mecanismo de transporte para avançar o contador ou meio de indexação cada vez que o mecanismo de transporte move o meio de dosagem de forma que uma dose de medicamento tenha sido liberada para administração para um paciente, onde o mecanismo de travamento bloqueia o dispositivo de ativação e/ou o mecanismo de transporte depois do número predeterminado de ciclos de dosagem desde a detecção do índice.

[00025] Em uma modalidade particularmente preferida da invenção, o inalador compreende um receptáculo para um cartucho de produto farmacêutico em pó compreendendo um espaço de reservatório para um grande número de doses de medicamento farmacêutico em pó.

Dessa forma, o inalador pode ser utilizado várias vezes e um cartucho substituível pode ser utilizado para minimizar os custos do tratamento médico e a quantidade de despejo gerada. Adicionalmente, o uso de um único tipo de inalador é possível para uma variedade de medicamentos fornecidos em diferentes cartuchos, aperfeiçoando assim ao efeito econômico geral de tal inalador.

[00026] A invenção pode ser facilmente colocada em prática se o índice for formado por uma seção de sinalização de um contador mecânico ou um meio de indexação. De uma forma mais simples e barata, a seção de sinalização é formada por um entalhe ou came, de forma que o índice possa ser detectado mecanicamente. Conseqüentemente, em uma modalidade adicional preferida da invenção, o meio de detecção compreende uma alavanca de sinalização para o engate orientado com a seção de sinalização do contador ou meio de indexação.

[00027] Em uma modalidade preferida da invenção que permite a realização da ativação retardada do bloqueio do dispositivo de ativação e/ou o mecanismo de transporte, a alavanca de sinalização está em conexão articulada com uma alavanca de repouso de forma que um movimento da alavanca de sinalização é transmitido para a alavanca de repouso, a alavanca de repouso compreendendo uma seção piloto que permite que a alavanca de repouso seja orientada contra o dispositivo de ativação e/ou o mecanismo de transporte, e a alavanca de repouso estando em engate positivo com o dispositivo de ativação e/ou o mecanismo de transporte por meio de uma disposição de gancho/entalhe, depois que o mecanismo de transporte alcança a posição de esvaziamento para liberação de uma dose de medicamento em pó, e dessa forma prendendo o dispositivo de ativação e/ou o mecanismo de transporte de forma que nenhum ciclo de dosagem adicional possa ser realizado.

[00028] O estado bloqueado do inalador é facilmente reconhecido pelo usuário se o dispositivo de ativação for preso em uma posição diferente da posição operacional normal para indicar de forma clara o estado de bloqueio do inalador.

[00029] Para o uso repetido do inalador com cartuchos substituíveis é preferível se a posição da alavanca de sinalização e a alavanca de repouso for reconfigurada para a posição operacional normal, liberando o dispositivo de ativação e/ou o transporte do estado bloqueado, ou a inserção de um cartucho de produto farmacêutico em pó novo.

[00030] Onde necessário, por exemplo, pelas propriedades específicas do medicamento aplicado, o inalador pode ser utilizado como um dispositivo descartável se o receptáculo para o cartucho de produto farmacêutico em pó compreendendo um cartucho de produto farmacêutico em pó for fechado por uma tampa do tipo de encaixe não-removível.

[00031] Os objetivos da invenção são adicionalmente obtidos por um cartucho de produto farmacêutico em pó para uso com um inalador como descrito acima, compreendendo pelo menos um espaço de reservatório para receber um grande número de doses de medicamento em produto farmacêutico em pó, possuindo um contador de doses ou anel de indexação transportando uma multiplicidade de números ou gráficos ou informação visual colorida para um usuário, anel esse que é móvel com relação a um corpo de cartucho por um mecanismo de avanço do inalador, o contador ou anel de indexação compreendendo uma seção de sinalização para ativar um mecanismo de travamento do inalador uma vez que o contador ou anel de indexação alcança uma posição predeterminada com relação ao corpo do cartucho.

[00032] Na forma mais simples e mais barata a seção de

sinalização é formada por um entalhe ou came para ativação de uma alavanca de sinalização do inalador, permitindo assim uma detecção mecânica simples e confiável da seção de sinalização.

[00033] Para aperfeiçoar a segurança e confiabilidade de um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção, o contador de dose ou meio de indexação compreende um meio de fixação impedindo que o contador ou anel de indexação gire de forma indesejada com relação ao corpo do cartucho pela aplicação de uma força de fricção, ou uma disposição de fixação tipo entalhe/came.

[00034] Para uma detecção mecânica simples e confiável da seção de sinalização, um cartucho de produto farmacêutico em pó, de acordo com a invenção compreende adicionalmente uma abertura para engate de uma alavanca de sinalização de um mecanismo de travamento do inalador com o contador ou anel de indexação.

[00035] A segurança aperfeiçoada adicional de um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção pode ser obtida por um mecanismo de roda dentada fornecido no corpo do cartucho interagindo com uma seção dentada do contador ou anel de indexação impedindo que o contador ou anel de indexação seja invertido mesmo pela manipulação do usuário, provavelmente mesmo quando utilizando ferramentas leves, como uma pequena chave de fenda, uma caneta ou similares.

[00036] O uso indevido de um cartucho de produto farmacêutico em pó vazio de acordo com a invenção pode ser impedido se o contador ou anel de indexação compreender adicionalmente um entalhe ou gancho para o engate forçado com um gancho ou entalhe correspondente dentro do corpo do cartucho uma vez que o contador ou anel de indexação alcança uma posição indicando que o número predeterminado de doses de medicamento foi removido, impedindo qualquer movimento adicional do contador ou anel de indexação em

qualquer direção, uma vez engatado.

[00037] Em uma modalidade preferida adicional de um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção, o cartucho de produto farmacêutico em pó compreende adicionalmente uma tampa, a tampa cobre uma abertura de pelo menos um espaço de reservatório para receber um grande número de doses do medicamento em produto farmacêutico em pó, e um sulco cerca a dita abertura contendo o contador de dose ou anel de indexação, onde a tampa e a borda interna da abertura compreendem, cada um, um colar para fornecer uma fixação por encaixe por pressão justa da tampa, de forma que pelo menos um espaço de reservatório seja suficientemente vedado contra o ambiente e o contador ou anel de indexação não possa ser removido sem destruir o cartucho.

[00038] A invenção pode ser utilizada de forma mais eficiente pelo uso de um inalador de acordo com a invenção juntamente com um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção.

[00039] O objetivo e as vantagens da invenção são adicionalmente obtidos por um método de operação de um inalador para medicamentos em pó, compreendendo as etapas de liberação de uma dose de medicamento a partir de um espaço de reservatório, mediante engate de um dispositivo de ativação do inalador por um paciente, o avanço de um contador ou meio de indexação compreendendo um índice, a exibição do contador ou meio de indexação para o paciente ou usuário do inalador, a detecção de se o índice do contador ou meio de indexação alcançou uma posição predeterminada indicando um estado "vazio" do inalador, e mediante detecção do índice na posição predeterminada indicando um estado "vazio" do inalador, o bloqueio do dispositivo de ativação e/ou de qualquer meio de transporte após um número predeterminado de etapas de liberação adicionais desde a detecção do estado "vazio", particularmente, se o número de etapas

de liberação adicionais for de 1 a 6, preferivelmente um.

Aplicação da Invenção

[00040] Com o inalador com um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção é possível se disponibilizar com segurança substâncias farmacodinamicamente ativas na forma de produtos farmacêuticos em pó mesmo sob condições críticas para a vida de um paciente, se demandas adicionais por parte do paciente ou do médico, em comparação com uma inalação convencional de um produto farmacêutico em pó individual, e sem exigências adicionais de manuseio.

[00041] O inalador e o cartucho de pó da invenção são particularmente úteis para a aplicação de medicamentos farmacêuticos em pó, compreendendo, por exemplo, do grupo de beta-simpatomiméticos: salbutamol, reproterol, fenoterol, formoterol, salmeterol. Possíveis exemplos do grupo de corticosteróides são: budesonida, beclometasona, fluticasona, triamcinolona, loteprednol, mometasona, flunisolide, ciclosonide. Possíveis exemplos do grupo de anticolinérgicos são: brometo de ipratropium, brometo de thiotropium, glicopirrolato, R,R-glicopirrolato. Possíveis exemplos do grupo de analgésicos e medicamentos contra enxaqueca são: morfina, tramadol, flupirtina, sumatriptan. Os seguintes podem ser utilizados a partir do grupo de peptídeos e proteínas: cetrorelix, insulina, calcitonina, hormônio paratireóide, fator VIII analogs, alfa interferon, beta interferon, heparina, FSH (hormônio de estimulação de folículos), colistin, tobramicin.

[00042] As formulações de produto farmacêutico em pó que podem ser utilizadas com o inalador e o cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção podem contar várias substâncias ativas, tais como, por exemplo, analgésicos, antialérgicos, antibióticos, anticolinérgicos, anti-histamínicos, substâncias antiinflamatórias,

antipiréticos, corticóides, esteróides, antitussives, bronco dilatadores, diuréticos, enzimas, agentes cardiovasculares, hormônios, proteínas e peptídeos. Exemplos de analgésicos são codeína, diamorfina, dihidromorfina, ergotamina, fentanil e morfina; exemplos de antialérgicos são ácido cromoglicínico e nedocromil; exemplos de antibióticos são cefalosporinas, fusafungina, neomicina, penicilinas, pentamidina, estreptomicina, sulfonamidas e tetraciclinas, colistina, tobramicin; exemplos de anticolinérgicos são atropina, metonitrato de atropina, brometo de ipratropium, oxitropium, cloreto de e brometo de thiotropium; exemplos de anti-histamínicos são azelastina, flezelastina e metapirileno; exemplos de substâncias antiinflamatórias são beclometasona, budesonida, loteprednol, dexametasona, flunisolide, fluticasona, tipredano, triamcinolona, mometasona; exemplos de antitussives são narcotina e noscapina; exemplos de bronco dilatadores são bambuterol, bitolterol, carbuterol, clenbuterol, efedrina, epinefrina, formoterol, fenoterol, hexoprenaline, ibuterol, isoprenalina, isoprotenerol, metaprotenerol, orciprenalina, fenilefirina, fenilpropanolamina, pirbuterol, procaterol, reproterol, rimiterol, salbutamol, salmeterol, sulfonterol, terbutalina e tolobuterol; exemplos de diuréticos são amilorida e furomesida; um exemplo de uma enzima é trypsin; exemplos de agentes cardiovasculares são diltiazem e nitroglicerina; exemplos de hormônios são cortisona, hidrocortisona, e prednisolona; exemplos de proteínas e peptídeos são ciclosporina, cetrorelix, glucagon e insulina. Substâncias ativas adicionais que podem ser utilizadas são adrenocroma, colchicine, heparina, escopolamina. As substâncias ativas listadas por meio de exemplo podem ser utilizadas como bases livres ou ácidos ou como sais farmaceuticamente aceitáveis. Contra-íons que podem ser utilizados incluem, por exemplo, metais alcalinos- terroso fisiológicos ou metais alcalinos ou aminas, por exemplo, acetato, sulfonato de benzeno,

benzoato, carbonato de hidrogênio, tartrato de hidrogênio, brometo, cloreto, iodide, carbonato, citrato, fumarato, malato, maleato, cluconato, lactato, pamoato e sulfato. Ésteres também podem ser utilizados, por exemplo, acetato, acetonida, propionato, diproprionato, valerato.

Breve Descrição dos Desenhos

[00043] A seguir, a invenção é descrita por meios de uma modalidade ilustrativa não-limitadora de um inalador e um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção ilustrados nos desenhos em anexo, nos quais:

a figura 1 ilustra um inalador de acordo com a invenção em estado operacional normal, em uma vista em perspectiva;

a figura 2 ilustra um inalador de acordo com a invenção no estado operacional bloqueado, em uma vista em perspectiva;

a figura 3 ilustra uma seção transversal através de um inalador com o cartucho de produto farmacêutico em pó inserido de acordo com a invenção, em um estado operacional normal, sem os elementos de bocal e passagem de ar a jusante do meio de dosagem;

a figura 4 ilustra uma vista em seção transversal similar através de um inalador com o cartucho de produto farmacêutico em pó inserido de acordo com a invenção, em um estado operacional acionado para a liberação de uma dose de medicamento, sem o bocal;

a figura 5 ilustra uma vista em seção transversal similar através de um inalador com o cartucho de produto farmacêutico em pó inserido de acordo com a invenção, no estado operacional bloqueado, sem o bocal;

a figura 6 ilustra uma vista em perspectiva do lado de baixo de uma tampa para um receptáculo de cartucho de um inalador de acordo com a invenção;

a figura 7 ilustra uma vista em perspectiva de um dispositivo

de acionamento incluindo uma chave de acordo com a invenção;

As figuras 8 e 9 ilustram vistas em perspectiva de uma alavanca de sinalização de um inalador de acordo com a invenção;

As figuras 10 e 11 ilustram vistas em perspectiva de uma alavanca de repouso de um inalador de acordo com a invenção;

As figuras 12 e 13 ilustram vistas em perspectiva de um corpo de um cartucho de produto farmacêutico em pó da invenção;

a figura 14 ilustra uma vista em perspectiva de um contador ou anel de indexação de um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção;

a figura 15 ilustra uma tampa para cobrir uma abertura do espaço de reservatório de um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção;

a figura 16 ilustra um inalador de acordo com a invenção no estado operacional normal, em uma vista dianteira em perspectiva, a cobertura protetora do bocal sendo removida;

a figura 17 ilustra um inalador similar ao da figura 14 com a tampa e o cartucho removidos;

a figura 18 ilustra uma vista transversal da disposição da parte superior de um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção; e

a figura 19 ilustra uma vista explodida de um cartucho de produto farmacêutico em pó de acordo com a invenção.

Descrição de uma Modalidade Preferida

[00044] Geralmente, o desenho do inalador e do cartucho da invenção como descrita aqui como um exemplo ilustrativo preferido de uma modalidade corresponde ao desenho geral e ao princípio de trabalho como descrito em EP 0 837 710 B1, U.S. 5.840.279 A, e U.S. 6.071.498 A, a descrição das quais é incorporada aqui por referência.

[00045] O inalador 1 ilustrado nos desenhos de 1 a 5, e 16 e 17 é

um inalador para medicamentos em pó, para o fornecimento de um grande número de doses de medicamento farmacêutico em pó a partir de um espaço de reservatório 2. O espaço de reservatório 2 é fornecido dentro de um cartucho de produto farmacêutico em pó permutável 3, compreendendo pelo menos um espaço de reservatório 2 para o recebimento de um grande número de doses de produto farmacêutico em pó. Tipicamente, o número nominal de doses de medicamento fornecido é de 200 ou mais por cartucho 3. O cartucho de produto farmacêutico em pó 3 é inserido em um receptáculo correspondente 30 dentro do inalador 1. O receptáculo 30 e, dessa forma, o cartucho de pó 3, é coberto por uma tampa 29 como ilustrado na figura 6. A tampa 29 pode ser uma tampa convencional que é removível pelo paciente para permutar o cartucho de pó 3 por um novo, ou pode ser do tipo de encaixe não-removível, se, por motivos específicos, uma reutilização do inalador com um cartucho adicional precisar ser evitada. Esse pode ser o caso para medicamentos especificamente sensíveis à poeira, umidade ou resíduos de medicamentos de um medicamento em pó utilizado previamente.

[00046] O medicamento em pó pode ser recebido por um paciente por meio de uma corrente de ar. Portanto, o inalador compreende adicionalmente um dispositivo de ativação para o engate manual por parte do paciente na forma de uma chave 4 sendo conectada a um mecanismo de transporte 5 (não ilustrado em detalhes) para um meio de dosagem 6 do cartucho de pó 3 pelo menos a partir de uma posição de enchimento para receber uma dose do medicamento em pó do espaço de reservatório 2 como ilustrado na figura 3 para uma posição de esvaziamento para liberação da dita dose de medicamento em pó para dentro de um duto de ar 7. A partir do duto de ar 7 o paciente pode inalar o medicamento em pó através de um bocal 16 (ver figura 16) através de uma corrente de ar gerada pelo paciente. Se

não estiver em uso, o bocal será adequadamente protegido contra sujeira por uma cobertura removível 17 como ilustrado nas figuras 1 e 2.

[00047] O pressionamento da chave 4 para dosagem e inalação do medicamento não precisa ser coordenado pelo paciente. Os meios de fixação dentro do inalador, como por exemplo, descritos em EP 0 837 710 B1, U.S. 5.840.279 A, e U.S. 6.071.498 A impedem a dosagem repetida do medicamento sem a inalação da dose anterior a partir do inalador, impedindo, assim, a dosagem excessiva intencional ou não-intencional. A chave 4 e o mecanismo de transporte 5 permitem que uma dosagem repetida de uma dose de medicamento seja administrada para o paciente, uma após a outra.

[00048] O inalador 1 compreende adicionalmente um mecanismo de avanço 25 ilustrado na figura 17 conectado ao mecanismo de transporte 5 para avançar um contador ou meio de indexação 8 cada vez que o mecanismo de transporte 5 move o meio de dosagem 6 de forma que uma dose do medicamento foi liberada para administração para um paciente. O contador ou meio de indexação preferivelmente na forma de um anel 8 e contido dentro do cartucho 3 compreende um índice 9, o índice 9 sendo detectável por um meio de detecção 10 do inalador. O índice 9 é formado por um entalhe 11, como uma seção de sinalização de um contador mecânico ou meio de indexação 8, como pode ser observado na figura 14.

[00049] O meio de detecção 10 do inalador 1 é acoplado a um mecanismo de travamento 12. O mecanismo de travamento 12 da modalidade ilustrada compreende a alavanca de repouso 14 com a seção piloto 15 e os elementos de gancho 24, e os elementos de inclinação 22 e o entalhe 23 internos da chave 4. O mecanismo de travamento 12 bloqueará o dispositivo de ativação/chave 4 e/ou o mecanismo de transporte 5 depois de um número predeterminado de

ciclos de dosagem desde a detecção do índice 9. Com a modalidade ilustrada, o número predeterminado de ciclos de dosagem desde a detecção do índice 9 é igual a um. Isso significa que uma vez que o paciente possa ler a partir do contador ou meio de indexação 8 na frente do inalador 1 como ilustrado na figura 16 que o número predeterminado de doses já foi removido do espaço de reservatório 2, e dessa forma, que o espaço de reservatório 2 do cartucho de pó 3 é considerado "vazio", o paciente tem mais uma oportunidade de ativar o fornecimento de uma dose adicional do medicamento pressionando a chave 4 mais uma vez, antes de o inalador 1 ser travado. O estado travado do inalador é ilustrado nas figuras 2 e 5.

[00050] Isso é alcançado pela alavanca de sinalização 13 do meio de detecção 10 do inalador 1. A alavanca de sinalização 13 ilustrada nas figuras 8 e 9 compreende um elemento de mola 18 para o engate orientado com o contador ou meio de indexação 8, isso é, a alavanca de sinalização 13 é forçada pela carga de mola contra o anel 8 formando o contador ou meio de indexação do cartucho 3. A alavanca de sinalização 13 é suportada de forma articulada em um elemento de estrutura base 19 do inalador 1 e é conectada de forma articulada com uma alavanca de repouso 14 que, por sua vez, também é suportada de forma articulada pelo elemento de estrutura base 19, como pode ser observado a partir das figuras de 3 a 5. A alavanca de repouso 14 é ilustrada em detalhes nas figuras 10 e 11. O elemento de mola 18 da alavanca de sinalização 13 também se apóia no elemento de estrutura base 19 do inalador 1. A conexão articulada entre a alavanca de sinalização 13 e a alavanca de repouso 14 é fornecida por uma protuberância 20 da alavanca de sinalização 13 que engata um receptáculo geralmente em forma de U 21 da alavanca de repouso 14 de forma que o movimento da alavanca de sinalização 13 seja transmitido para a alavanca de repouso 14.

[00051] Se o entalhe 11 do anel 8 que forma o contador ou meio de indexação como ilustrado na figura 14 for alinhado com a alavanca de sinalização 13, a alavanca de sinalização 13 será forçada por seu elemento de mola 18 a balançar para entrar em engate com o entalhe 11, transmitindo, assim, o movimento para a alavanca de repouso 14. A alavanca de repouso 14 compreende uma seção piloto 15 que permite que a alavanca de repouso 14 seja orientada contra o dispositivo de ativação (chave 4) e/ou o mecanismo de transporte 5 durante o engate pela alavanca de sinalização carregada por mola 13. A chave 4, como ilustrada na figura 7, em seu interior, compreende um elemento inclinado 22 e, preferivelmente em ambos os lados, um entalhe 23. Se agora a chave 4 for pressionada para uma ação de dosagem adicional, a seção piloto 15 da alavanca de repouso 14 moverá ao longo do elemento de inclinação 22 da chave 4 até que alcance uma extremidade da seção de inclinação 22 quando a chave 4 é totalmente pressionada (vide figura 4), liberando dois elementos de gancho 24 da alavanca de repouso 14 para o engate orientado com a chave 4. Quando a chave 4 é totalmente pressionada, o mecanismo de transporte 5 alcança a posição de esvaziamento do meio de dosagem 6 para liberar uma dose de medicamento em pó. Quando o paciente libera subseqüentemente a chave 4 na direção de sua posição normal, os ganchos 24 entram em engate positivo com os entalhes 23 da chave 4, preferivelmente a meio caminho da chave 4, prendendo, assim, a chave 4 como o dispositivo de ativação e o mecanismo de transporte 5 para o meio de dosagem 6 de forma que nenhum ciclo de dosagem adicional possa ser realizado, como ilustrado na figura 5.

[00052] O dispositivo de ativação é preso em uma posição diferente da posição operacional normal como ilustrado nas figuras 2 e 5, indicando assim, com clareza, o estado bloqueado do inalador para o

paciente, preferivelmente de forma que a chave 4 permaneça quase que a meio caminho entre sua posição de repouso normal, como ilustrado na figura 1, e uma posição totalmente pressionada durante um ciclo de ativação realizada pelo paciente, como ilustrado na figura 4.

[00053] Para o uso repetido do inalador 1, a posição da alavanca de sinalização 13 e da alavanca de repouso 14 é reconfigurada para a posição operacional normal, liberando a chave 4 e o mecanismo de transporte 5 do estado bloqueado, mediante a inserção de um novo cartucho de produto farmacêutico em pó não-utilizado.

[00054] O cartucho de produto farmacêutico em pó 3 ilustrado nas figuras 12 e 13 para uso com o inalador 1 de acordo com a modalidade descrita compreende um espaço de reservatório 2 para receber um grande número de doses de medicamento farmacêutico em pó, para a modalidade ilustrada para um número nominal de 200 doses. O espaço de reservatório 2 pode ser preenchido na fábrica com o medicamento em pó através de uma abertura superior 31 dentro do corpo do cartucho 26.

[00055] O cartucho de produto farmacêutico em pó 3 compreende um sulco 28 dentro da seção superior de seu corpo de cartucho 26 cercando a abertura 31 contendo o contador de dose ou anel de indexação 8. O anel 8 é móvel com relação a um corpo de cartucho 26 por um mecanismo de avanço 25 do inalador 1. O mecanismo de avanço na forma de uma engrenagem tipo pinhão 25 engata o anel 8 através da abertura 35 no corpo do cartucho 26, uma vez que o cartucho é inserido no receptáculo 30 do inalador 1. No sulco 28, preferivelmente dois elementos de gancho resilientes 27 são localizados, impedindo que o contador ou anel de indexação 8 gire de forma não-intencional com relação ao corpo de cartucho 26 pela aplicação de uma força de fricção. Ao mesmo tempo os elementos de

gancho 27 impedem que o anel 8 seja empurrado para cima pela força de orientação da alavanca de sinalização 13 do inalador 1 uma vez inserido no receptáculo 30 do inalador 1. O elementos de gancho 27 também servem para manter o anel 8 no lugar e a posição rotativa durante o processo de fabricação e enchimento do cartucho antes da fixação da tampa 38 no corpo do cartucho 26, como ilustrado nas figuras 18 e 19. O corpo de cartucho 26 compreende adicionalmente uma abertura 32 para engate da alavanca de sinalização 13 do inalador 1 com o contador ou anel de indexação 8. O anel 8 pode ser lido pelo usuário através de uma janela de observação 36 localizada na região superior do corpo de cartucho 26.

[00056] Dentro do sulco 28 existe preferivelmente um mecanismo de roda dentada fornecido por uma alavanca de gancho suportada de forma elástica 33 no corpo de cartucho 26 que interage com uma seção dentada 34 do contador ou anel de indexação 8 impedindo que o contador ou anel de indexação 8 seja invertido mesmo pela manipulação do usuário, por exemplo, pela utilização de uma pequena chave de fenda através de uma abertura 35 para o recebimento do mecanismo de avanço 25 do inalador 1. O cartucho de produto farmacêutico em pó 3 pode compreender dentro do contador ou anel de indexação 8, um entalhe 37 ou gancho para o engate forçado com um gancho correspondente 33 ou entalhe dentro do corpo do cartucho 26 uma vez que o contador ou anel de indexação 8 alcance uma posição indicando que o número predeterminado de doses de medicamento foi removido, impedindo qualquer movimento adicional do contador ou do anel de indexação 8 em qualquer direção, uma vez engatado.

[00057] O contador ou anel de indexação 8 transporta uma multiplicidade de números ou, alternativamente ou adicionalmente, informação visual gráfica ou colorida para um usuário em sua

circunferência externa. O contador ou anel de indexação 8 ilustrado na figura 14 compreende uma seção de sinalização para a ativação do mecanismo de travamento do inalador 1 uma vez que o contador ou anel de indexação 8 alcance uma posição predeterminada relativa ao corpo do cartucho 26, que se dá após 200 doses terem sido retiradas do cartucho 3. A seção de sinalização é formada por um entalhe 11 adaptado para receber a alavanca de sinalização 13 do inalador 1. A circunferência interna do contador ou do anel de indexação 8 transporta adicionalmente duas protuberâncias pequenas 41 que formam um entalhe entre as mesmas, entalhe esse que é engatado de forma liberável por um dos elementos de gancho 27 quando o anel 8 é inserido no corpo do cartucho 26 em uma orientação que fornece uma indicação através da janela de observação 36 associada com um cartucho cheio. Essa disposição de fixação de entalhe/came serve para manter a orientação adequada do anel 8 mesmo sob manuseio difícil ou condições de transporte ruins antes do fornecimento do cartucho cheio 3 para um paciente como usuário final.

[00058] O cartucho de pó 3 compreende adicionalmente uma tampa 38 que cobre a abertura 31 do espaço de reservatório 2 e o sulco 28 contendo o anel 8. A tampa 31 e a borda interna 39 da abertura 31 compreendem, cada uma, um colar 40 para fornecer uma fixação de encaixe justo para a tampa 38, de forma que o espaço de reservatório 2 seja vedado suficientemente contra o ambiente e o contador ou anel de indexação 8 possa ser removido sem destruir o cartucho.

[00059] Como é evidente para os versados na técnica, várias alterações podem ser realizadas com relação à modalidade ilustrativa descrita sem se distanciar do escopo da invenção como definido nas reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Inalador (1) para medicamentos em pó, caracterizado pelo fato de ser para o fornecimento de um grande número de doses de medicamento farmacêutico em pó a partir de um único espaço de reservatório (2) ou uma multiplicidade de espaços de reservatório, medicamento esse que pode ser recebido por um paciente por meio de uma corrente de ar, o inalador compreendendo adicionalmente um dispositivo de ativação (4) para engate manual pelo paciente para a dosagem repetida de uma dose de medicamento a ser administrada ao paciente, e compreendendo adicionalmente um mecanismo de avanço (25) para avançar um contador ou meio de indexação (8) cada vez que o dispositivo de ativação (4) é engatado pelo paciente de forma que uma dose de medicamento seja liberada para administração para o paciente, onde o contador ou meio de indexação (8) compreende um índice (9), o índice (9) sendo detectável por um meio de detecção (10) do inalador, e o meio de detecção (10) sendo acoplado a um mecanismo de travamento (12), o mecanismo de travamento (12) bloqueando o dispositivo de ativação (4) e/ou qualquer mecanismo de transporte (5) do inalador (1) retardado por um número predeterminado de ciclos de dosagem desde a detecção do índice (9), e

em que o dispositivo de ativação (4) é preso em uma posição diferente da posição operacional normal para indicar de forma clara o estado bloqueado do inalador.

2. Inalador, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o número predeterminado de ciclos de dosagem desde a detecção do índice (9) é igual a um.

3. Inalador, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que compreende um espaço de reservatório (2) para um grande número de doses de medicamento farmacêutico em

pó, o dispositivo de ativação (4) para o engate manual pelo paciente sendo conectado a um mecanismo de transporte (5) para mover um meio de dosagem pelo menos de uma posição de enchimento para o recebimento de uma dose do medicamento em pó do espaço de reservatório (2) para dentro de uma posição de esvaziamento para liberação da dita dose do medicamento em pó dentro de um duto de ar (7), para a dosagem repetida de uma dose de medicamento a ser administrada ao paciente, e adicionalmente o mecanismo de avanço (25) sendo conectado ao mecanismo de transporte (5) para avançar o contador ou meio de indexação (8) cada vez que o mecanismo de transporte (5) move o meio de dosagem de forma que uma dose do medicamento tenha sido liberada para administração para um paciente, no qual o mecanismo de travamento (12) bloqueia o dispositivo de ativação (4) e/ou o mecanismo de transporte (5) depois do número predeterminado de ciclos de dosagem desde a detecção do índice (9).

4. Inalador, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o inalador (1) compreende um receptáculo (30) para um cartucho de produto farmacêutico em pó (3) compreendendo um espaço de reservatório (2) para um grande número de doses de medicamento farmacêutico em pó.

5. Inalador, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 4, caracterizado pelo fato de que o índice (9) é formado por uma seção de sinalização de um contador mecânico ou meio de indexação (8).

6. Inalador, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que a seção de sinalização (9) é formada por um entalhe ou came (38).

7. Inalador, de acordo com qualquer uma das reivin-

dicações 6 e 7, caracterizado pelo fato de que o meio de detecção (10) compreende uma alavanca de sinalização (13) para o engate orientado com a seção de sinalização do contador ou meio de indexação (8).

8. Inalador, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a alavanca de sinalização (13) está em conexão articulada com uma alavanca de repouso (14) de forma que um movimento da alavanca de sinalização (13) seja transmitida para a alavanca de repouso (14), a alavanca de repouso (14) compreendendo uma seção piloto (15) que permite que a alavanca de repouso (14) seja orientada contra o dispositivo de ativação (4) e/ou o mecanismo de transporte (5), e a alavanca de repouso (14) estando em engate positivo com o dispositivo de ativação (4) e/ou o mecanismo de transporte (5) por meio de uma disposição de gancho/entalhe, depois que o mecanismo de transporte (5) alcança a posição de esvaziamento para liberação de uma dose do medicamento em pó, e dessa forma, prendendo o dispositivo de ativação (4) e/ou o mecanismo de transporte (5) de forma que nenhum ciclo de dosagem adicional possa ser realizado.

9. Inalador, de acordo com a reivindicação 7 ou 8, caracterizado pelo fato de que a posição da alavanca de sinalização (13) e da alavanca de repouso (14) é reconfigurada para a posição operacional normal, liberando o dispositivo de ativação (4) e/ou o mecanismo de transporte (5) do estado bloqueado, pela inserção de um novo cartucho de produto farmacêutico em pó (3) não-utilizado.

10. Inalador, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o receptáculo (30) para um cartucho de produto farmacêutico em pó compreendendo um cartucho de produto farmacêutico em pó (3) é fechado por uma tampa (29) do tipo de encaixe não-removível.

11. Inalador, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que compreende um cartucho de produto farmacêutico em pó compreendendo pelo menos um espaço de reservatório (2) para receber um grande número de doses de medicamento farmacêutico em pó, possuindo um contador de dose ou anel de indexação (8) transportando uma multiplicidade de números ou informação visual gráfica ou colorida para um usuário, anel esse (8) que é móvel com relação a um corpo de cartucho (26) por um mecanismo de avanço (25) do inalador (1).

12. Inalador, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a seção de sinalização (9) é formada por um entalhe ou came (11) para ativação de uma alavanca de sinalização do inalador.

13. Inalador, de acordo com a reivindicação 11 ou 12, caracterizado pelo fato de que o contador de dose ou meio de indexação (8) compreende um meio de fixação (27) que impede que o contador ou meio de indexação (8) seja girado de forma não-intencional com relação ao corpo do cartucho (26) pela aplicação de uma força de fricção ou uma disposição de fixação tipo entalhe/came.

14. Inalador, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 11 a 13, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente uma abertura (32) para engate de uma alavanca de sinalização (13) de um mecanismo de travamento (12) do inalador (1) com o contador ou anel de indexação (8).

15. Inalador, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 11 a 14, caracterizado pelo fato de que possui um mecanismo de roda dentada (33) fornecido no corpo do cartucho (26) interagindo com uma seção dentada (34) do contador ou anel de indexação (8) impedindo que o contador ou anel de indexação (8) seja invertido mesmo por manipulação do usuário.

16. Inalador, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 11 a 15, caracterizado pelo fato de que o contador ou anel de indexação (8) compreende adicionalmente um entalhe ou gancho (37) para o engate forçado com um gancho ou entalhe correspondente (33) dentro do corpo de cartucho (26) uma vez que o contador ou anel de indexação (8) alcança uma posição que indica que o número predeterminado de doses de medicamento foi removido, impedindo qualquer movimento adicional do contador ou anel de indexação (8) em qualquer direção, uma vez engatados.

17. Inalador, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 11 a 16, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente uma tampa (38), a tampa (38) cobrindo uma abertura (31) de pelo menos um espaço de reservatório (2) para receber um grande número de doses de medicamento farmacêutico em pó, e um sulco (28) que cerca a dita abertura (31) contendo o contador de dose ou anel de indexação (8), no qual a tampa (38) e a borda interna (39) da abertura (31) compreendem, cada uma, um colar (40) para fornecer uma fixação por encaixe por pressão justa da tampa (38), de forma que pelo menos um espaço de reservatório (2) seja suficientemente vedado contra o ambiente e o contador ou anel de indexação (8) não possa ser removido sem destruir o cartucho.

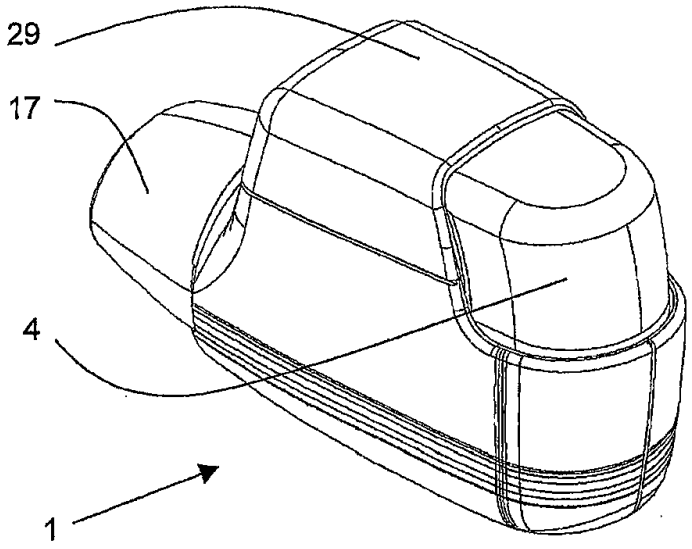


Fig. 1

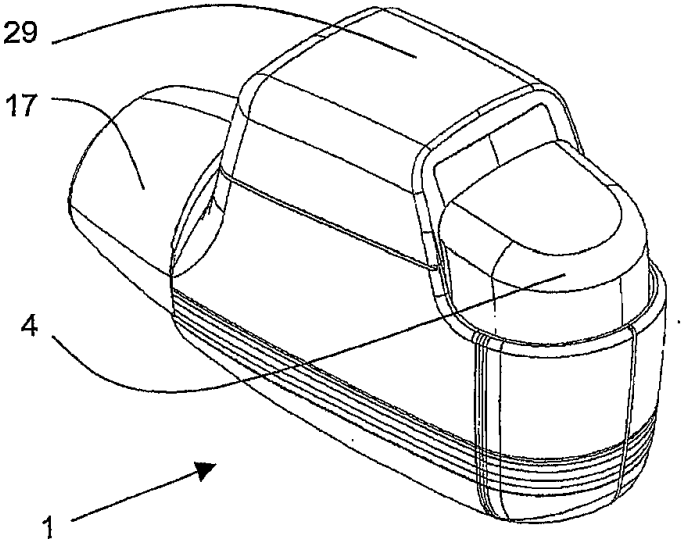


Fig. 2

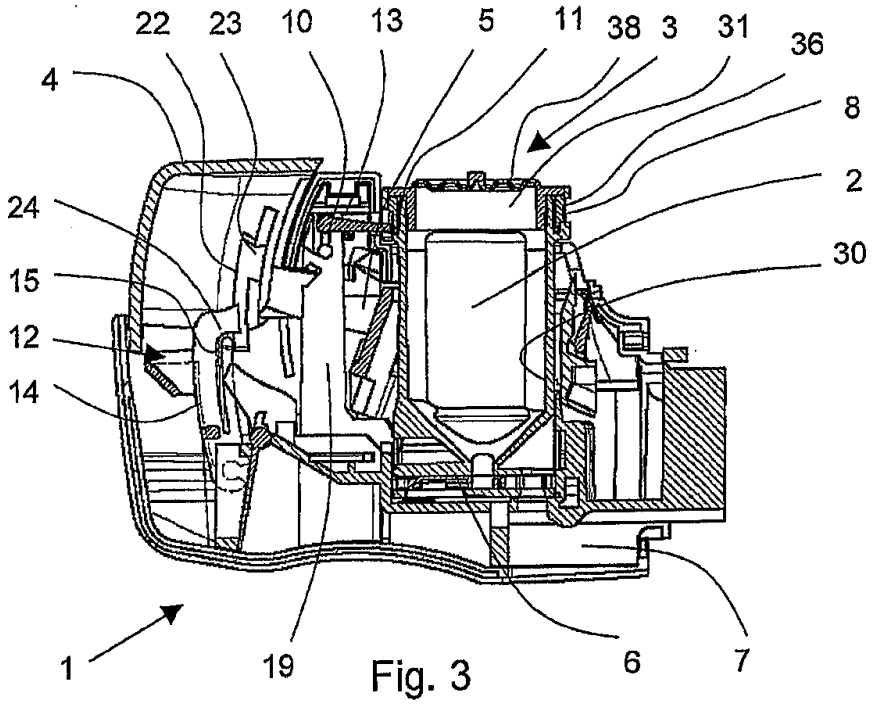

22
23
10
13
5
11
38
3
31
36
4
8
2
24
30
15
12
14
1
19
6
7

Fig. 3

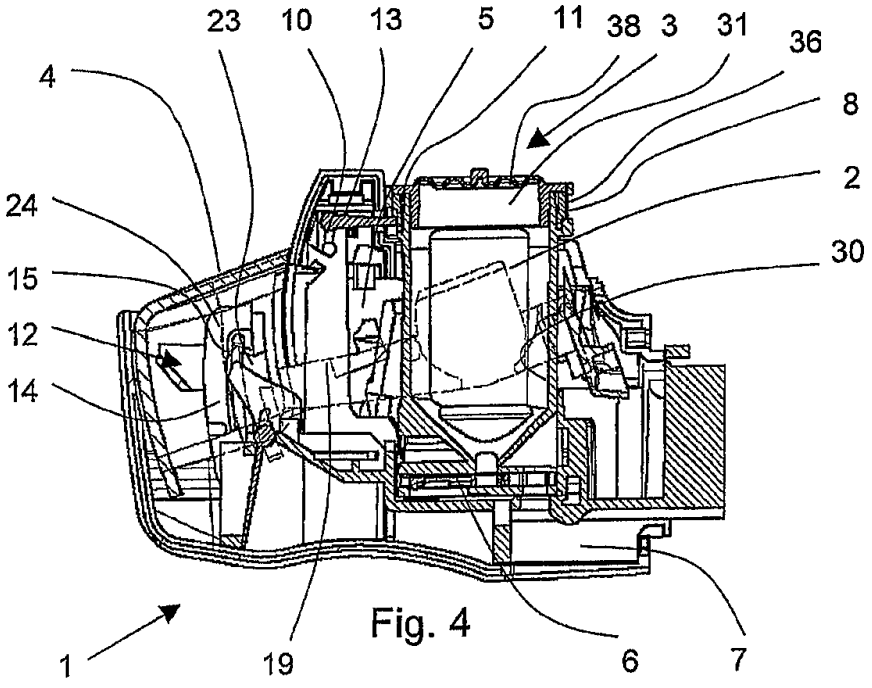

23
10
13
5
11
38
3
31
36
4
8
2
24
30
15
12
14
1
19
6
7

Fig. 4

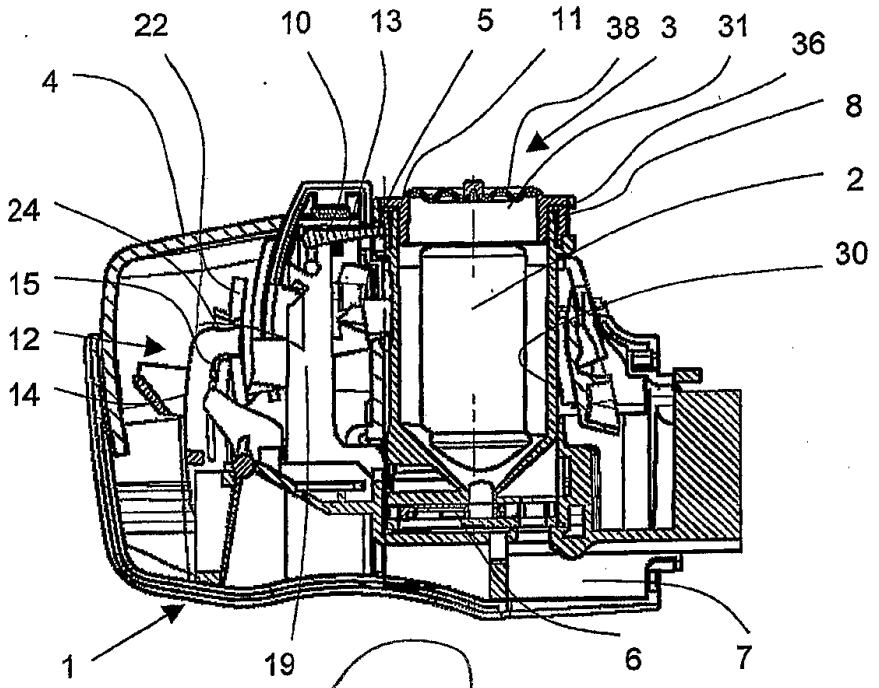


Fig. 5

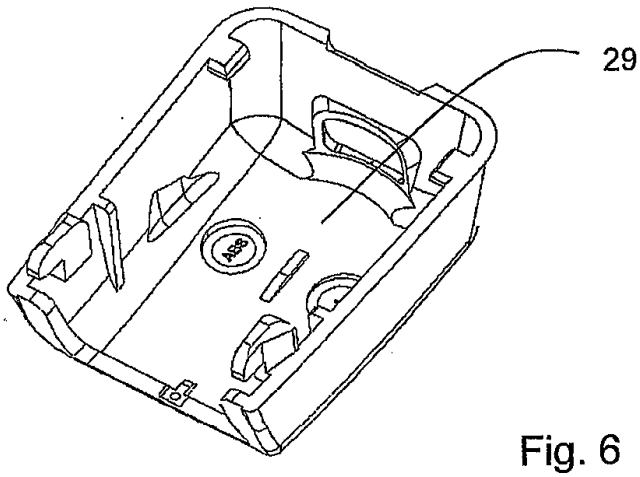


Fig. 6

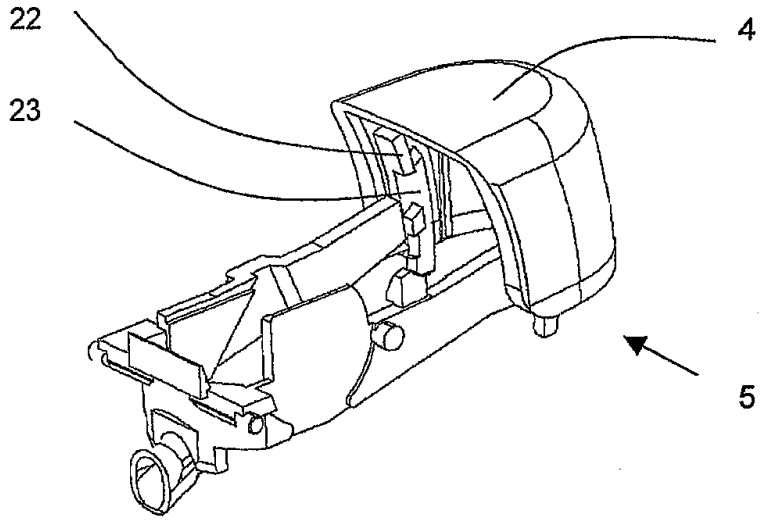


Fig. 7

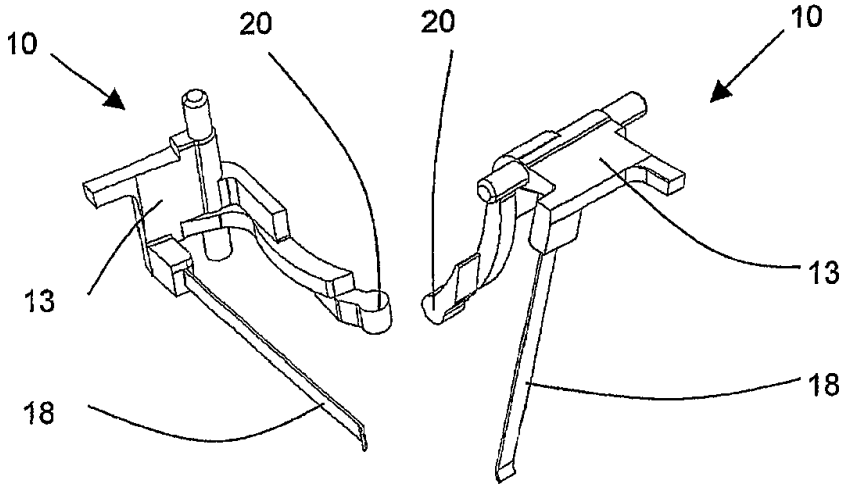


Fig. 8 Fig. 9

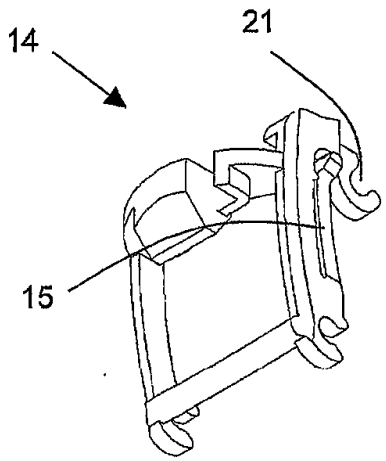


Fig. 10

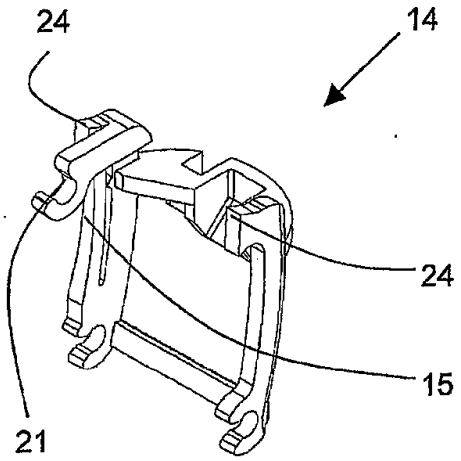


Fig. 11

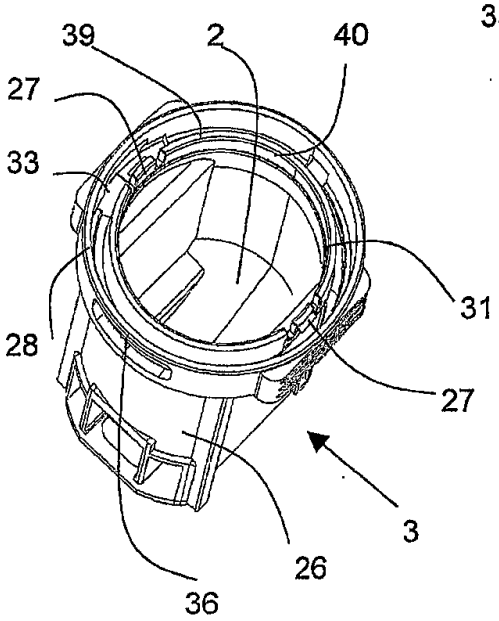


Fig. 12

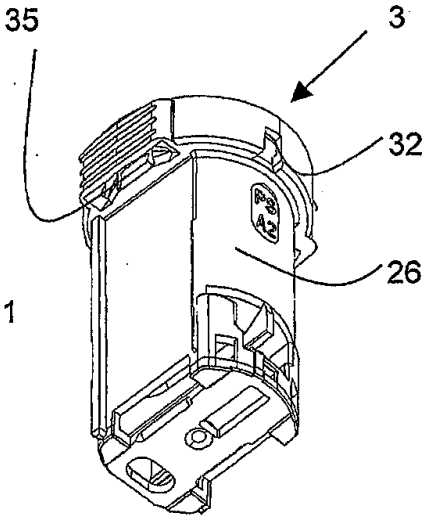


Fig. 13

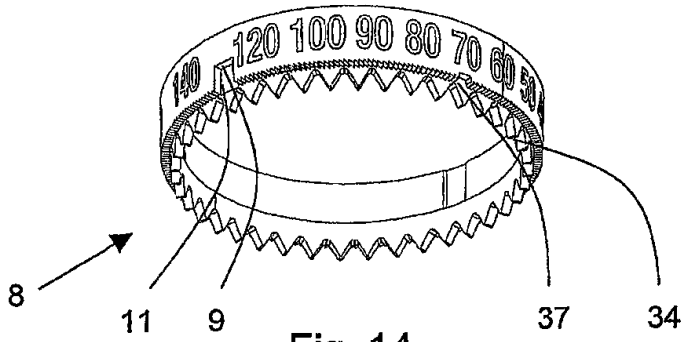


Fig. 14

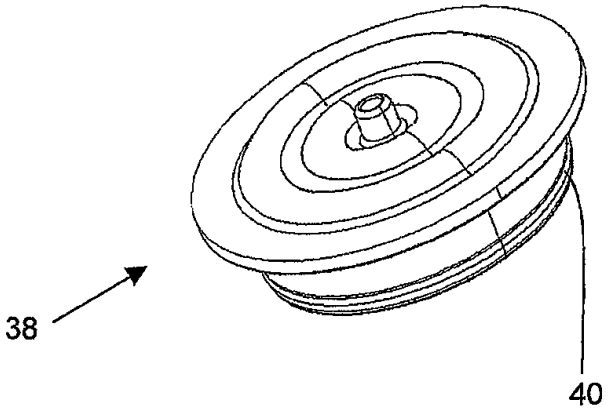


Fig. 15

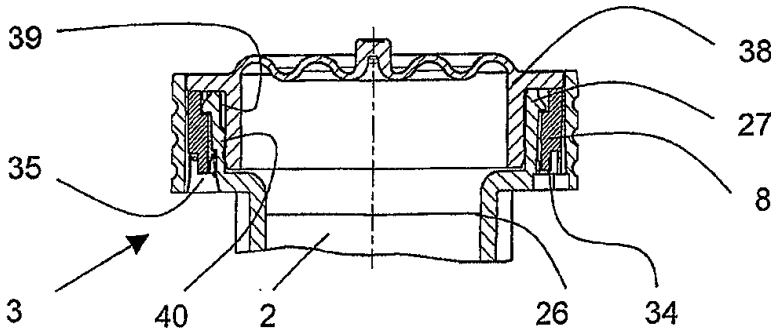


Fig. 18

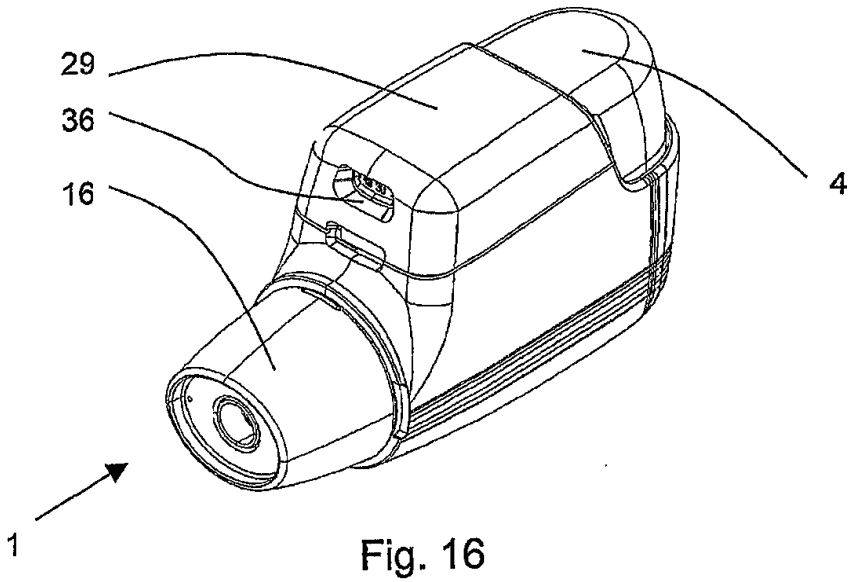


Fig. 16

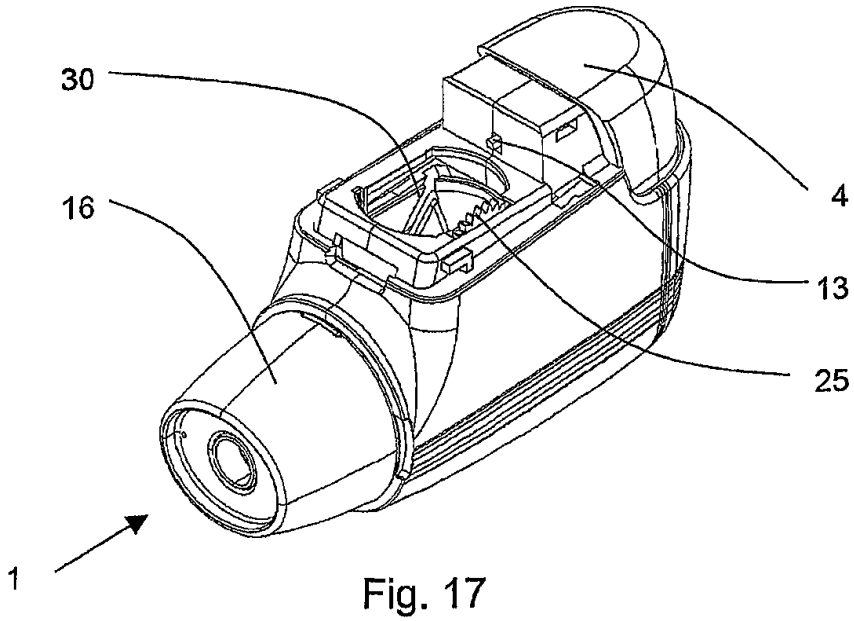


Fig. 17

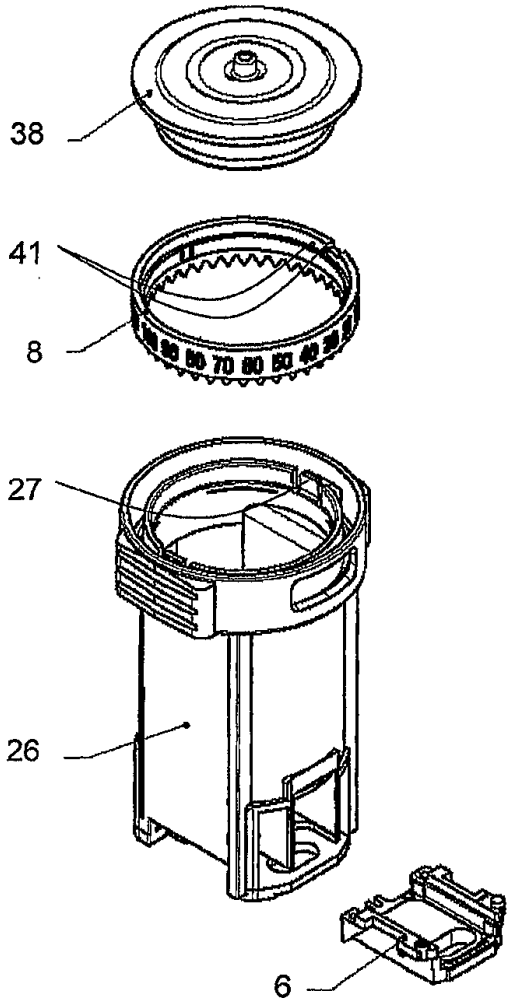


Fig. 19