

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2012.10.26**

(30) Prioridade(s):

(43) Data de publicação do pedido: **2014.04.28**

(45) Data e BPI da concessão: /

(73) Titular(es):

**BEYONDEVICES, LDA.**

**ZONA INDUSTRIAL CASAL ESPINHEIRA, LOTE  
10 2590-057 SOBRAL DE MONTE AGRAÇO PT**

(72) Inventor(es):

**RUI CARLOS RIBEIRO REDOL**

**PT**

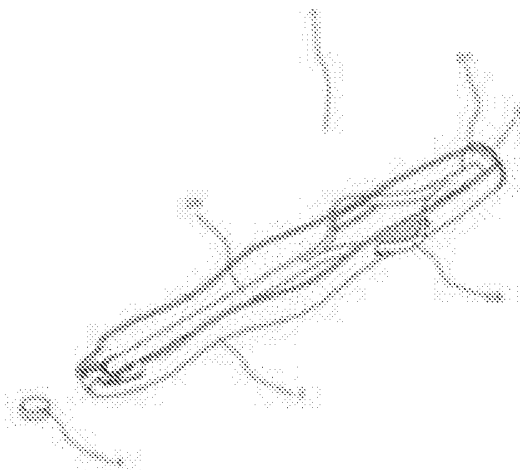
(74) Mandatário:

**ANTÓNIO INFANTE DA CÂMARA TRIGUEIROS DE ARAGÃO  
RUA DO PATROCÍNIO, Nº 94 1399-019 LISBOA PT**

(54) Epígrafe: **MECANISMO DE DISTRIBUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS EM ORIFÍCIOS CORPORAIS E APLICADOR COMPREENDENDO O MESMO**

(57) Resumo:

A PRESENTE INVENÇÃO REFERE-SE A UM MECANISMO (2) DE DISTRIBUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO DE FORMAS (4) FARMACÊUTICAS EM ORIFÍCIOS CORPORAIS E A UM APLICADOR (1) COMPREENDENDO O NOVO MECANISMO (2) DE DISTRIBUIÇÃO. O MECANISMO (2) DE DISTRIBUIÇÃO DE FORMA FARMACÊUTICA COMPREENDE UMA HASTE (2A) LIGADA A UM ELEMENTO (2B) FLEXÍVEL. UMA DAS EXTREMIDADES DA HASTE ESTÁ LIVRE DE CONSTRANGIMENTOS, DE MODO A PERMITIR O SEU MOVIMENTO AXIAL. A OUTRA EXTREMIDADE DA HASTE ESTÁ LIGADA, DE MODO COOPERANTE, AO REFERIDO ELEMENTO (2B) FLEXÍVEL. O ELEMENTO FLEXÍVEL POSSUI UMA FORMA ARREDONDADA OU ANGULAR, SENDO DEFORMÁVEL COM MEMÓRIA DE FORMA. O ELEMENTO (2B) FLEXÍVEL DISTENDE-SE NUMA DIRECÇÃO PERPENDICULAR À DIRECÇÃO DE UMA FORÇA DE COMPRESSÃO QUE LHE SEJA APLICADA E RECUPERA A SUA FORMA INICIAL QUANDO A REFERIDA FORÇA DE COMPRESSÃO É RETIRADA, PROPORCIONANDO, ASSIM, RESPECTIVAMENTE O AVANÇO OU O RECUO DA HASTE (2A), NOMEADAMENTE QUANDO UMA SUA PARTE (2C) ESTÁ IMOBILIZADA NO CORPO (3) DO APLICADOR.



## **RESUMO**

### **"MECANISMO DE DISTRIBUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS EM ORIFÍCIOS CORPORAIS E APLICADOR COMPREENDENDO O MESMO"**

A presente invenção refere-se a um mecanismo (2) de distribuição para administração de formas (4) farmacêuticas em orifícios corporais e a um aplicador (1) compreendendo o novo mecanismo (2) de distribuição. O mecanismo (2) de distribuição de forma farmacêutica compreende uma haste (2A) ligada a um elemento (2B) flexível. Uma das extremidades da haste está livre de constrangimentos, de modo a permitir o seu movimento axial. A outra extremidade da haste está ligada, de modo cooperante, ao referido elemento (2B) flexível. O elemento flexível possui uma forma arredondada ou angular, sendo deformável com memória de forma. O elemento (2B) flexível distende-se numa direcção perpendicular à direcção de uma força de compressão que lhe seja aplicada e recupera a sua forma inicial quando a referida força de compressão é retirada, proporcionando, assim, respectivamente o avanço ou o recuo da haste (2A), nomeadamente quando uma sua parte (2C) está imobilizada no corpo (3) do aplicador.

## **DESCRIÇÃO**

### **"MECANISMO DE DISTRIBUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS EM ORIFÍCIOS CORPORAIS E APLICADOR COMPREENDENDO O MESMO"**

#### **CAMPO DA INVENÇÃO**

A presente invenção refere-se a um mecanismo de distribuição para um aplicador de administração de formas farmacêuticas em orifícios corporais, nomeadamente por via vaginal, anal e nasal e, em particular, para administração intra-vaginal. A invenção refere-se ainda a um aplicador compreendendo o novo mecanismo de distribuição de formas farmacêuticas.

#### **ANTECEDENTES DA INVENÇÃO**

A administração de fármacos por via de orifícios corporais, nomeadamente a administração vaginal, anal e nasal, é uma prática corrente e amplamente disseminada na técnica.

No que se refere à administração por via anal ou vaginal, estas envolvem procedimentos operacionais que contribuem para uma sensação geral de desconforto por parte dos seus utilizadores, pelo que representam oportunidades de melhoria que proporcionem um impacto positivo junto dos seus potenciais utilizadores.

Em particular, as mulheres representam mais de metade da população mundial e podem sofrer de doenças específicas ao seu género que, apesar de normalmente não apresentarem risco de vida, podem resultar num decréscimo acentuado na qualidade de vida. Várias empresas estão a desenvolver novas terapias com vista a solucionar estes problemas e melhorar a qualidade de vida da mulher.

A via vaginal tem sido tradicionalmente utilizada para a administração local de fármacos, mas ganha agora importância como uma via plausível para administração sistémica. A administração de fármacos por via vaginal é habitualmente útil para a prevenção e cura de doenças transmissíveis sexualmente e para meios contraceptivos, mas novos desenvolvimentos na área dos bio-adesivos e lipossomas indicam que esta pode ser uma via útil para outras terapêuticas.

Entre as vantagens da administração de fármacos por via vaginal contam-se a facilidade de administração, a possibilidade de auto-administração, a baixa exposição sistémica ao fármaco e a boa permeabilidade a alguns fármacos quando comparada com outras vias de administração. A baixa actividade enzimática e a possibilidade de transferência do fármaco absorvido para o útero pode, também, beneficiar a administração do fármaco.

Para a administração intra-vaginal de fármacos é necessário utilizar dispositivos adequados a esse fim. O desenho de tais dispositivos de administração por via vaginal deveria ter em conta os aspectos anatómicos e fisiológicos da vagina. Tradicionalmente, as formas farmacêuticas compreendem líquidos (soluções, emulsões ou suspensões), supositórios vaginais ou óvulos, assim como comprimidos, cápsulas ou ainda cremes e géis.

Tais dispositivos de administração por via vaginal, também habitualmente designados por aplicadores, devem permitir a aplicação correcta e devidamente localizada na vagina do fármaco a utilizar. A administração por via vaginal requer que os aplicadores sejam introduzidos na vagina, depositem o fármaco de modo adequado, sendo, depois, removidos. Devido a poderem produzir alterações na mucosa, é fundamental que os dispositivos proporcionem uma garantia de segurança que deve ser analisada como parte integrante dos produtos vaginais.

Os aplicadores podem ser divididos em dois grandes grupos: como sejam os descartáveis (de utilização única) e os reutilizáveis. De um modo geral, os aplicadores de utilização única apresentam-se antecipadamente cheios com o fármaco e devidamente blisterizados, enquanto os reutilizáveis são cheios com o fármaco pela utilizadora, previamente à sua utilização.

Vários desenhos deste tipo de dispositivos são já conhecidos no estado da técnica, particularmente os dispositivos de êmbolo ou as bisnagas, sendo que nem todos permitem uma fácil e confortável inserção, viabilizada pela ausência de arestas vivas.

A concepção deste tipo de aplicador deve ter como principais pressupostos:

- a segurança, por exemplo na relação com a estabilidade química e física do fármaco ou na procura da prevenção de trauma, localizado, associado à sua utilização e, em particular, à sua inserção;

- a eficácia, avaliada, por exemplo, através da correcta e consistente administração localizada da dose de fármaco necessária;
- a aceitação, tomando em conta o conforto, facilidade de utilização e os aspectos estéticos.

Os aplicadores do estado da técnica são muito rígidos e a sua extremidade de inserção pode danificar a mucosa vaginal. Também, a extremidade irregular dos aplicadores comuns força as paredes vaginais de modo doloroso, enquanto as afasta contra as forças intra-abdominais.

Os aplicadores comuns não têm nenhum controlo de profundidade de inserção, sendo, facilmente, inseridos de modo excessivo, causando dor e, potencialmente, danificando o óstio, o que se torna especialmente perigoso durante a gravidez.

Finalmente, nestes aplicadores do estado da técnica, o êmbolo do aplicador, quando o último está cheio e posicionado para inserção, fica fora do alcance anatómico da mão da utilizadora. Isto gera um acto de aplicação que requer contorções corporais para operar o dispositivo, assim como a utilização de ambas as mãos. Por outro lado, a utilização dos aplicadores de técnica anterior obriga a que a doente assuma a posição de deitada com as pernas flectidas, não admitindo, por exemplo, a utilização na posição sentada.

A seguir apresenta-se uma breve descrição de dispositivos de administração de fármacos por via vaginal divulgados em documentos de patente do estado da técnica mais próximo da presente invenção.

O pedido de patente US 2003233077 A1, intitulado "Applicator Device for Suppositories and the Like", divulga um aplicador para distribuição de produtos farmacêuticos, apresentando um formato fusiforme e composto por um corpo e um êmbolo para introdução de óvulos.

A patente Europeia EP 1518574 B1, intitulada "Cannula for Dispensing Fluid Products for Vaginal and Anal Applications", divulga uma cânula para distribuir fluidos para aplicação vaginal, compreendendo um corpo tubular e um êmbolo que permite a libertação controlada do fármaco.

O pedido de patente US 2003158511 A1, intitulado "Vaginal Suppository Delivery Device", divulga um dispositivo de administração de supositórios por via vaginal que inclui um corpo em forma de pinça que possui elementos superior e inferior de fixação que cooperam para confinar uma passagem, um elemento de manga e um êmbolo.

O pedido de patente US 4312347 A, intitulado "Positive Pressure Drug Releasing Device", divulga um dispositivo de distribuição prolongada de fármaco para libertação intra-vaginal ou intra-uterina de um fármaco. O dispositivo possui um corpo que inclui um êmbolo accionado por uma mola de compressão que gera uma pressão com vista a expulsar o fármaco na forma líquida para fora da câmara definida pelo corpo. Numa extremidade do corpo existe uma membrana que limita o caudal de distribuição de fármaco, de modo a proporcionar a dose prescrita à doente.

Existem ainda outros documentos de patentes situados na mesma área técnica, como, por exemplo, os documentos

EP 0910427 B1, EP 1319420 A1, EP 1319420 A1 e US 1058522, embora também não divulguem as características técnicas da presente invenção, nem proporcionem a mesma utilidade e facilidade de utilização que a solução aqui apresentada.

De acordo com o exposto, existe a necessidade de um dispositivo de administração (ou aplicador) e respectivo mecanismo de distribuição de formas farmacêuticas que proporcionem:

- simplicidade de fabrico, apresentando um mecanismo de distribuição formado, por exemplo, por uma peça única;
- simplicidade de funcionamento e ergonomia, para fácil manuseamento e utilização de apenas uma das mãos, conferindo, simultaneamente, conforto de utilização;
- segurança, assegurando a integridade dos orifícios corporais, nomeadamente da mucosa vaginal, e uma correcta profundidade de inserção;
- eficácia, assegurando a administração precisa na localização pretendida e
- versatilidade, permitindo uma distribuição abrangente de diversas formas farmacêuticas, tais como, por exemplo, comprimidos, óvulos, cápsulas, pastilhas, géis, suspensões e supositórios.

## **SUMÁRIO DA INVENÇÃO**

A presente invenção refere-se a um mecanismo (2) de distribuição de formas farmacêuticas compreendendo uma haste (2A) que possui uma primeira e uma segunda extremidade, caracterizado por compreender ainda



- um elemento (2B) flexível, ligado à primeira extremidade da haste (2A), cujo elemento (2B) flexível é deformável com memória de forma e possui uma forma arredondada ou angular e
- uma parte (2C) de elemento flexível oposta à referida primeira extremidade da haste (2A) que está ligada ao elemento (2B) flexível, em que

o elemento (2B) flexível distende-se numa direcção perpendicular à direcção de uma força de compressão que lhe seja aplicada para acionamento, e recupera a sua forma inicial quando a referida força de compressão é retirada, comunicando, desse modo, um deslocamento à haste (2A) à qual está ligado e proporcionando, respectivamente, um movimento axial de avanço ou de recuo à referida haste (2A).

Num aspecto da invenção, o mecanismo (2) de distribuição é caracterizado por o elemento (2B) flexível possuir uma forma seleccionada do grupo consistindo em aro, semi-circular, oval, semi-oval, calote esférica e em V.

Num outro aspecto da invenção a haste (2A) e o elemento (2B) flexível formam uma peça única.

Ainda num outro aspecto da invenção as formas farmacêuticas são seleccionadas do grupo compreendendo óvulos, comprimidos, cápsulas, pastilhas, géis, suspensões, supositórios e semelhantes.

A presente invenção refere-se ainda a um aplicador (1), para administração de formas (4) farmacêuticas em orifícios corporais, compreendendo um corpo (3), caracterizado por compreender ainda um mecanismo (2) de distribuição das reivindicações 1 a 4.

Num aspecto o aplicador (1) da invenção é caracterizado por o mecanismo (2) de distribuição estar disposto no interior do corpo (3), em que

- a parte (2C) de elemento flexível do mecanismo (2) de distribuição está imobilizada no e/ou relativamente ao corpo (3) e
- o elemento (2B) flexível do mecanismo (2) ou parte deste está acessível a um utilizador para accionamento.

Num outro aspecto, o aplicador (1) da presente invenção é caracterizado por o elemento (2B) flexível do mecanismo (2) ser um aro e o corpo (3) compreender ranhuras diametralmente opostas através das quais passam duas partes distintas, substancialmente opostas, do referido aro do mecanismo (2) flexível.

Noutro aspecto da invenção, o corpo (3) compreende, pelo menos, uma membrana elástica que envolve o mecanismo (2) de distribuição.

Ainda noutro aspecto, o corpo (3) possui uma forma tubular ou uma forma ondulada.

Num outro aspecto da invenção, o aplicador (1) é descartável.

Ainda num aspecto, o aplicador (1) da invenção é reutilizável.

Divulga-se um kit descartável de administração de formas farmacêuticas em orifícios corporais, caracterizado por compreender um aplicador (1) da presente invenção e uma forma farmacêutica.

Divulga-se também um kit reutilizável de administração de formas farmacêuticas em orifícios corporais, caracterizado por compreender um aplicador (1) da presente invenção, uma forma farmacêutica e recargas da referida forma farmacêutica.

Divulga-se ainda um kit como qualquer um dos kit anteriores, compreendendo adicionalmente um par de luvas descartáveis.

As formas farmacêuticas utilizadas em qualquer um dos kit anteriores são seleccionadas do grupo compreendendo óvulos, comprimidos, pastilhas, cápsulas, géis, suspensões, supositórios e semelhantes.

#### **BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS**

De seguida procede-se à descrição detalhada da invenção fazendo referência aos desenhos anexos, nos quais:

A Fig. 1 é uma vista em corte, em perspectiva, de uma forma de realização preferida do aplicador da presente invenção,

com parte do corpo cortada de modo a mostrar a disposição do mecanismo de distribuição no interior do corpo do aplicador.

A Fig. 2 é uma vista explodida do aplicador da Fig. 1, mostrando uma forma farmacêutica, o corpo do aplicador e o mecanismo de distribuição.

A Fig. 3 é uma vista em perspectiva do aplicador das Fig. 1 e 2 carregado com uma forma farmacêutica.

A Fig. 4 é uma representação esquemática do mecanismo de distribuição preferido da presente invenção.

#### **DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO**

Para facilitar a compreensão da invenção, a presente descrição é realizada com referência às Fig. 1 a 4 anexas.

No contexto da presente descrição, o termo “compreendendo” (ou “compreender”) deve ser entendido como “incluindo, entre outros”. Como tal, o referido termo não deve ser interpretado como “consistindo apenas de”.

Ainda no contexto da presente descrição, a utilização da expressão “e/ou” pretende significar que ambas as condições se verificam ou se verifica apenas uma delas. Por exemplo, a expressão “antes e/ou durante a aplicação” significa “antes e durante a aplicação” ou “antes da aplicação” ou “durante a aplicação”.

A presente invenção refere-se a um mecanismo (2) de distribuição e a um aplicador (1) de administração de formas farmacêuticas em orifícios corporais. Em particular, refere-se a um mecanismo (2) de distribuição e aplicador (1) para administração intra-vaginal.

Os aplicadores conhecidos não são apropriados para a introdução de formas farmacêuticas como, por exemplo, óvulos, comprimidos, cápsulas, pastilhas, géis e supositórios, já que todos eles funcionam com base numa cânula com um êmbolo do tipo seringa, que obriga a uma manipulação e aplicação com as duas mãos, o que, em casos adversos, pode fazer accionar acidentalmente o embolo antes de a cânula estar devidamente posicionada no orifício corporal e, em particular, na vagina, resultando num tratamento ineficaz.

A presente invenção pretende aperfeiçoar e simplificar a distribuição de formas farmacêuticas via orifícios corporais, ao possibilitar a realização da operação com uma só mão, por intermédio de um novo mecanismo (2) de distribuição disposto no interior de um corpo (3) de aplicador ergonómico.

O presente aplicador (1) destina-se à distribuição de formas farmacêuticas seleccionadas do grupo compreendendo óvulos, comprimidos, cápsulas, pastilhas, géis, suspensões, supositórios e semelhantes.

O aplicador (1) da presente invenção proporciona as seguintes vantagens face aos dispositivos de técnica anterior:

- facilidade e conforto de utilização, devidos à concepção do novo mecanismo de distribuição da invenção,
- segurança e ergonomia,
- eficácia, assegurando a administração na localização exacta pretendida,
- versatilidade, permitindo acomodar todos as formas farmacêuticas e podendo ser utilizado para diferentes vias de administração com diversas formas farmacêuticas,
- económico, devido à simplicidade de construção do novo mecanismo de distribuição e de montagem do aplicador, permitindo uma produção económica à escala industrial.

O aplicador (1) da invenção compreende um corpo (3) no qual está disposto mecanismo (2) de distribuição de formas (4) farmacêuticas, tal como ilustrado pela Fig. 1.

O referido corpo (3) de aplicador possui qualquer tipo adequado de meios de apreensão, como, por exemplo, pinças flexíveis, para segurar qualquer uma das formas (4) farmacêuticas sólidas e, assim, evitar uma possível libertação inadvertida das mesmas (4) antes e/ou durante a aplicação.

Os componentes (2, 3) do aplicador (1) da presente invenção podem ser fabricados, por exemplo, em material plástico, metálico, cerâmico, compósito ou suas combinações. O material preferido é o plástico.

Estão previstas diversas configurações para o aplicador tendo em conta os aspectos ergonómicos associados à utilização a que se destina.

Fazendo referência à Fig. 4, o mecanismo (2) de distribuição de formas farmacêuticas é um dos componentes do aplicador (1) da presente invenção e a sua concepção é determinante do ponto de vista funcional, visto permitir a utilização do aplicador (1) com apenas uma das mãos de modo confortável e seguro.

De facto, como mencionado anteriormente, os mecanismos convencionais do tipo seringa não são práticos para quem possui limitações de movimentos e/ou de força, como, por exemplo, idosos ou doentes paraplégicos. Deste modo, o mecanismo (2) de distribuição da presente invenção é concebido como um componente do aplicador (1) que permite ultrapassar tais limitações.

Ainda com referência à Fig. 4, o mecanismo (2) de distribuição de forma farmacêutica da invenção compreende uma haste (2A) ligada a um elemento (2B) flexível. A haste (2A) possui uma primeira e uma segunda extremidade, sendo que a primeira extremidade está ligada, de modo cooperante, ao referido elemento (2B) flexível, e a segunda extremidade está livre de constrangimentos de modo a poder movimentar-se axialmente.

O referido elemento (2B) flexível possui uma forma arredondada ou angular, sendo um elemento deformável com memória de forma. O elemento (2B) flexível distende-se numa direcção perpendicular à direcção de uma força de compressão que lhe seja aplicada e recupera a sua forma inicial quando a referida força de compressão é retirada.

No contexto da presente invenção, a expressão “elemento deformável com memória de forma” refere-se a uma peça possuindo uma forma definida abaixo, cuja peça é susceptível de se deformar por aplicação de uma força manual, nomeadamente, uma força aplicada por dedos de uma mão de um doente ou de pessoa com limitações ou debilidades físicas, cuja deformação cessa no momento em que é interrompida a referida força que lhe deu origem e a peça recupera a sua forma original assim que o utilizador retira a força que tinha aplicado.

De um modo preferido, o elemento (2B) flexível possui uma forma seleccionada do grupo compreendendo forma em aro, semi-circular, oval, semi-oval, em calote esférica, em V e semelhantes.

De um modo preferido, a haste (2A) e o elemento (2B) flexível estão integrados numa peça única, o que permite simplificar o processo de produção do mecanismo (2) de distribuição e, assim, reduzir os seus custos de produção.

Em termos funcionais, estando uma parte (2C) de elemento flexível constrangida para impedir um seu qualquer movimento e sendo tal parte (2C) substancialmente oposta à referida primeira extremidade da haste (2A) que está ligada ao elemento (2B) flexível, quando se prime o elemento (2B) flexível este distende-se por efeito da força de compressão e comunica o deslocamento associado à referida distensão à haste (2A), à qual está ligado, proporcionando um movimento axial de avanço à referida haste (2A) que, assim, se comporta como um êmbolo de uma seringa. Quando é retirada a força de compressão do elemento (2B) flexível, este recupera a sua forma inicial e, desse modo, proporciona o recuo da haste (2A).



A concepção do presente mecanismo (2) de distribuição permite evitar as conhecidas dificuldades posicionais experimentadas pelos utilizadores para accionamento dos aplicadores de técnica anterior, como é, nomeadamente, o caso das utilizadoras de aplicadores intra-vaginais. De facto, no aplicador (1) da presente invenção, o facto do accionamento se processar numa direcção substancialmente perpendicular à direcção do deslocamento da haste (2A), possibilita um manuseamento totalmente distinto daquele que se pratica nos aplicadores de técnica anterior, cuja direcção de accionamento se processa na mesma direcção de deslocamento dos respectivos êmbolos. Por outro lado, a presente solução, além de facilitar a introdução do aplicador (1) e o seu accionamento, permite ainda reduzir as dimensões do aplicador (1) às meramente indispensáveis do ponto de vista funcional.

Como se pode ver nas Fig. 1 e 3, o mecanismo (2) de distribuição deverá estar disposto no corpo (3) do aplicador (1) de tal modo que o elemento (2B) flexível ou parte deste fique acessível ao utilizador para efeitos de accionamento e a parte (2C) de elemento flexível do mecanismo (2) fique imobilizada no e/ou relativamente ao corpo (3) de aplicador.

Como se compreende, são possíveis vários modos de disposição do mecanismo (2) de distribuição no corpo (3) do aplicador (1), dependendo da configuração pretendida para o elemento (2B) flexível e/ou para o próprio corpo (3).

O corpo (3) de aplicador pode possuir qualquer forma adequada em termos ergonómicos à aplicação a que se destina, em

particular, pode ser, por exemplo, tubular ou possuir uma forma ondulada.

O corpo (3) de aplicador pode ser concebido de modo a proporcionar acesso ao mecanismo (2) de distribuição, para accionamento, nomeadamente, por meio de ranhuras através das quais passam partes do mecanismo (2) de distribuição ou por meio de membranas elásticas que envolvem o mecanismo (2) de distribuição e, simultaneamente, permitem o accionamento do último por um utilizador.

Está contemplada a concepção de qualquer outra configuração do corpo (3) de aplicador que permita o acesso manual ao mecanismo (2) de distribuição, possibilitando, ou não, acesso visual ao último.

Ainda relativamente ao corpo (3) de aplicador, este deverá compreender um bocal de saída da forma farmacêutica, cuja configuração esteja adaptada ao tipo de forma farmacêutica. Como mencionado anteriormente, no caso de formas (4) farmacêuticas sólidas, o referido bocal do corpo (3) de aplicador possui, por exemplo, pinças flexíveis adaptadas para segurarem qualquer uma das formas (4) farmacêuticas sólidas e, desse modo, evitarem uma possível libertação inadvertida das mesmas (4) antes e/ou durante a aplicação

O aplicador (1) da presente invenção pode ser descartável ou reutilizável, de acordo com as necessidades de mercado e o tipo de aplicação a que se destina.

A presente invenção refere-se também a um kit do aplicador da invenção contendo uma forma farmacêutica para aplicação única.

A presente invenção refere-se igualmente a um kit do aplicador da invenção contendo recargas da forma farmacêutica para aplicações múltiplas.

A presente invenção refere-se ainda a qualquer um dos Kit anteriores contendo, pelo menos, um par de luvas descartáveis.

Numa forma de realização preferida, ilustrada nas Fig. 1 a 3, que toma em conta requisitos de produção do presente aplicador (1), este destina-se a aplicação intra-vaginal e consiste, essencialmente, em 3 peças, sendo que duas formam, por união ou encaixe, o corpo (3) de aplicador com uma forma ondulada e a terceira peça consiste no referido mecanismo (2) de distribuição de forma farmacêutica. Em termos de montagem, o mecanismo (2) de distribuição é disposto numa primeira peça do corpo (3), sendo, depois, montada a segunda peça do corpo (3) por encaixe ou união na referida primeira peça de modo a conferir a forma final ao corpo (3) do aplicador (1).

Nesta forma de realização, o mecanismo (2) de distribuição possui uma forma de aro e o corpo (3) de aplicador compreende 2 ranhuras, diametralmente opostas, através das quais passam duas partes distintas, substancialmente opostas, do aro do mecanismo (2), permitindo, desse modo, dispor o mecanismo (2) de distribuição no interior do corpo (3) e, simultaneamente, proporcionar acesso a tal mecanismo (2) a partir do exterior do referido corpo (3), de modo a proporcionar ao utilizador o seu necessário accionamento.

Relativamente ao modo de operar o aplicador (1) da forma de realização preferida, a utilizadora pode proceder à sua aplicação, por exemplo na posição sentada, recorrendo aos dedos de uma das mãos para proceder à abertura dos lábios da vagina. Depois, com a outra mão, introduz o aplicador na vagina. Após a introdução, liberta os lábios vaginais, que se contraem, permitindo o posicionamento e fixação adequados do aplicador para uma subsequente distribuição, por exemplo, de um óvulo.

Na extremidade oposta à extremidade de distribuição do corpo (3) de aplicador, a utilizadora prime o mecanismo (2) de distribuição, saliente em relação ao corpo (3), com a mesma mão que procedeu à introdução do aplicador na vagina, de modo a accionar o referido mecanismo (2) e, desse modo, concluir o processo de introdução intra-vaginal do referido óvulo.

Lisboa, 26 de Outubro de 2012

## **REIVINDICAÇÕES**

1. Mecanismo (2) de distribuição de formas farmacêuticas compreendendo uma haste (2A) que possui uma primeira e uma segunda extremidade, caracterizado por compreender ainda:

- um elemento (2B) flexível, ligado à primeira extremidade da haste (2A), cujo elemento (2B) flexível é deformável com memória de forma e possui uma forma arredondada ou angular e
- uma parte (2C) de elemento flexível oposta à referida primeira extremidade da haste (2A) que está ligada ao elemento (2B) flexível, em que

o elemento (2B) flexível distende-se numa direcção perpendicular à direcção de uma força de compressão que lhe seja aplicada para acionamento, e recupera a sua forma inicial quando a referida força de compressão é retirada, comunicando, desse modo, um deslocamento à haste (2A) à qual está ligado e proporcionando, respectivamente, um movimento axial de avanço ou de recuo à referida haste (2A).

2. Mecanismo (2) de distribuição de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o elemento (2B) flexível possuir uma forma seleccionada do grupo compreendendo forma em aro, semi-circular, oval, semi-oval, calote esférica e em V.

3. Mecanismo (2) de distribuição de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado por a haste (2A) e o elemento (2B) flexível formarem uma peça única.
4. Mecanismo (2) de distribuição de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado por as formas farmacêuticas serem seleccionadas do grupo compreendendo óvulos, comprimidos, cápsulas, pastilhas, géis, suspensões e supositórios.
5. Aplicador (1), para administração de formas (4) farmacêuticas em orifícios corporais, compreendendo um corpo (3), caracterizado por compreender ainda um mecanismo (2) de distribuição de acordo com as reivindicações 1 a 4.
6. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por o mecanismo (2) de distribuição estar disposto no interior do corpo (3), em que
  - a parte (2C) de elemento flexível do mecanismo (2) de distribuição está imobilizada no e/ou relativamente ao corpo (3) e
  - o elemento (2B) flexível do mecanismo (2) ou parte deste está acessível a um utilizador para accionamento.
7. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 6, caracterizado por o elemento (2B) flexível do mecanismo (2) ser um aro e o corpo (3) compreender ranhuras

diametralmente opostas através das quais passam duas partes distintas, substancialmente opostas, do referido aro do mecanismo (2) flexível.

8. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 6, caracterizado por o corpo (3) compreender, pelo menos, uma membrana elástica que envolve o mecanismo (2) de distribuição.
9. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por o corpo (3) possuir uma forma tubular ou uma forma ondulada.
10. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por ser descartável.
11. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por ser reutilizável.
12. Kit descartável de administração de formas farmacêuticas em orifícios corporais, caracterizado por compreender um aplicador (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 11 e uma forma farmacêutica.
13. Kit reutilizável de administração de formas farmacêuticas em orifícios corporais, caracterizado por compreender um aplicador (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 11, uma forma farmacêutica e recargas da referida forma farmacêutica.

14. Kit de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 ou 13, caracterizado por compreender ainda, pelo menos, um par de luvas descartáveis.
15. Kit de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 a 14, caracterizado por as formas farmacêuticas serem seleccionadas do grupo compreendendo óvulos, comprimidos, pastilhas, géis, suspensões e supositórios.

Lisboa, 26 de Outubro de 2012



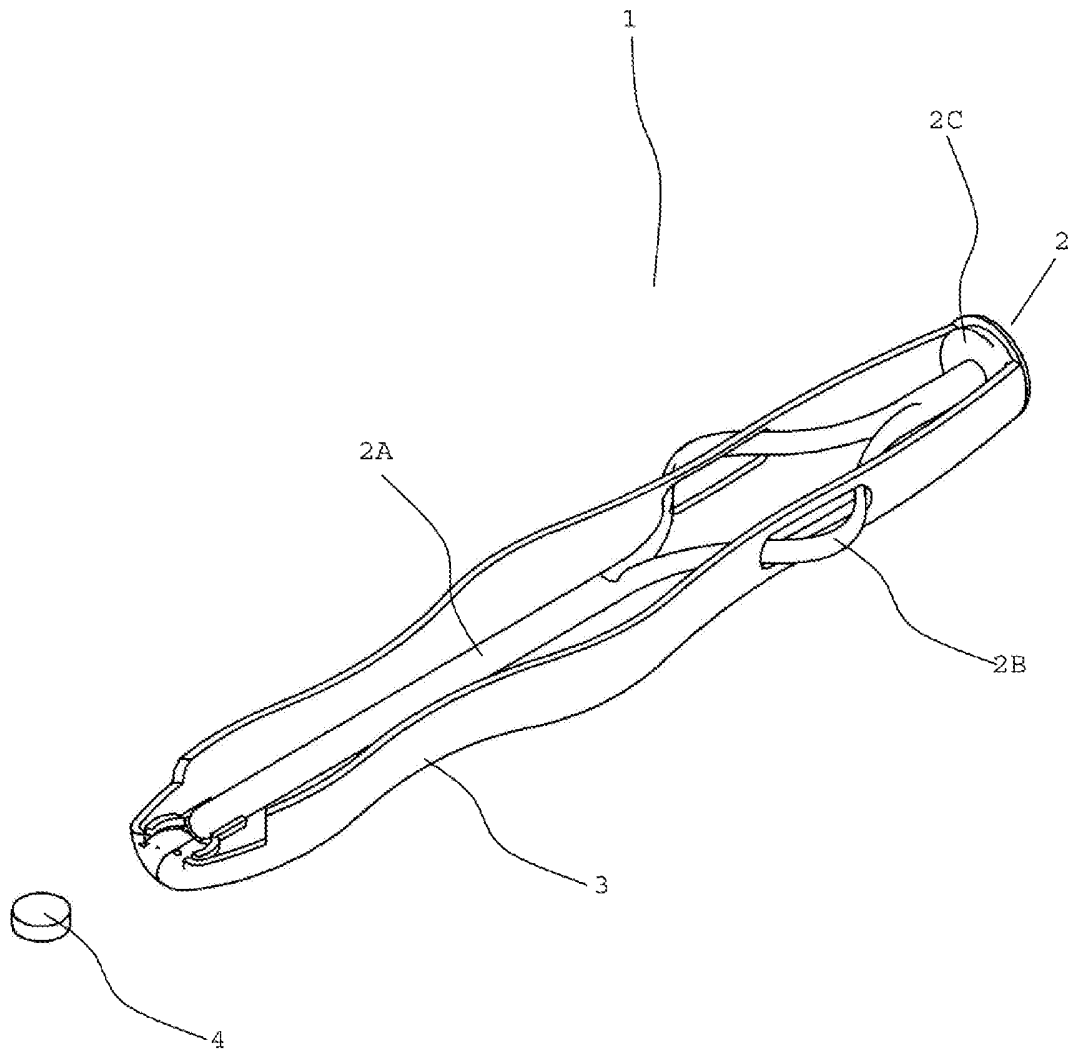


Fig. 1

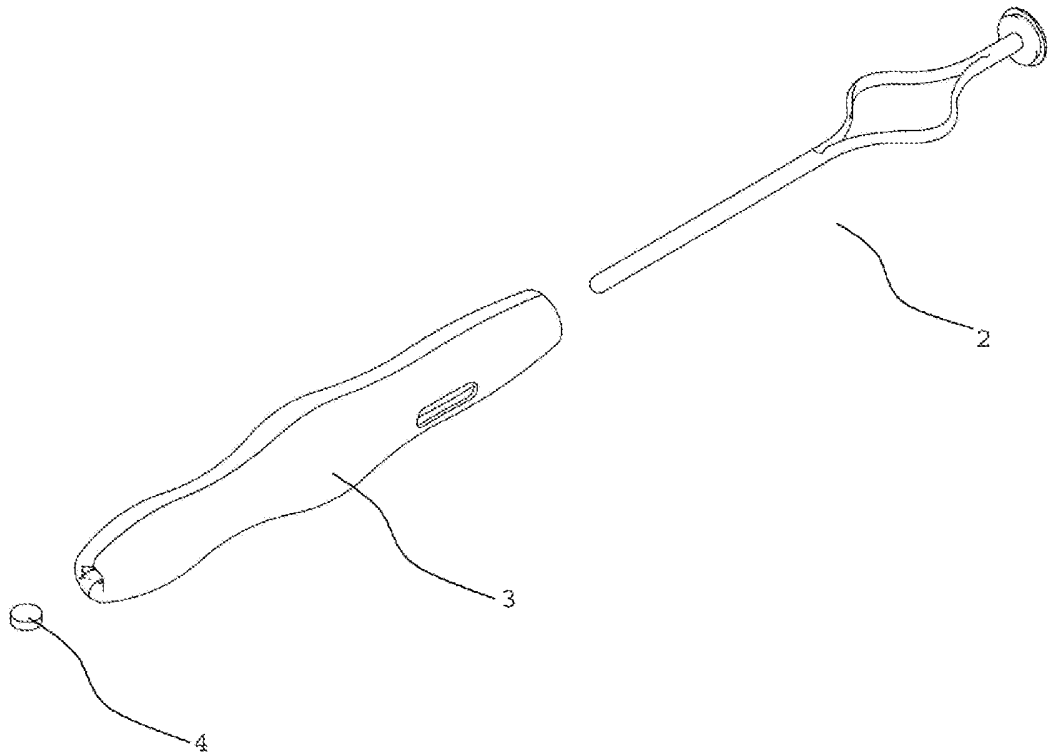


Fig. 2

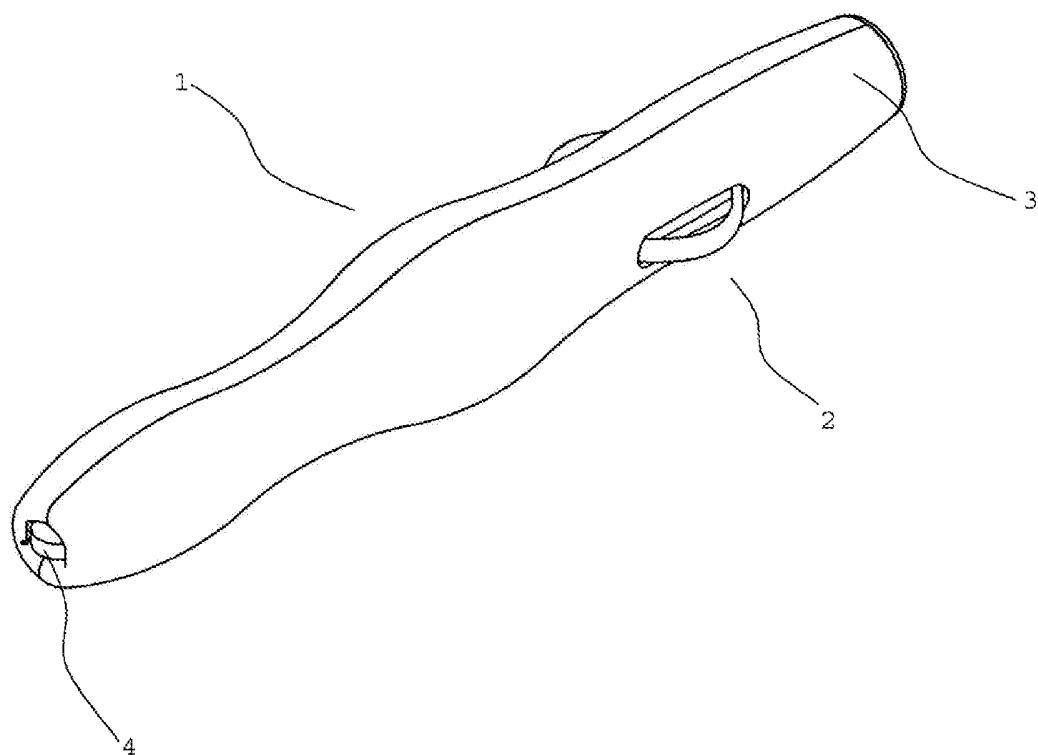


Fig. 3

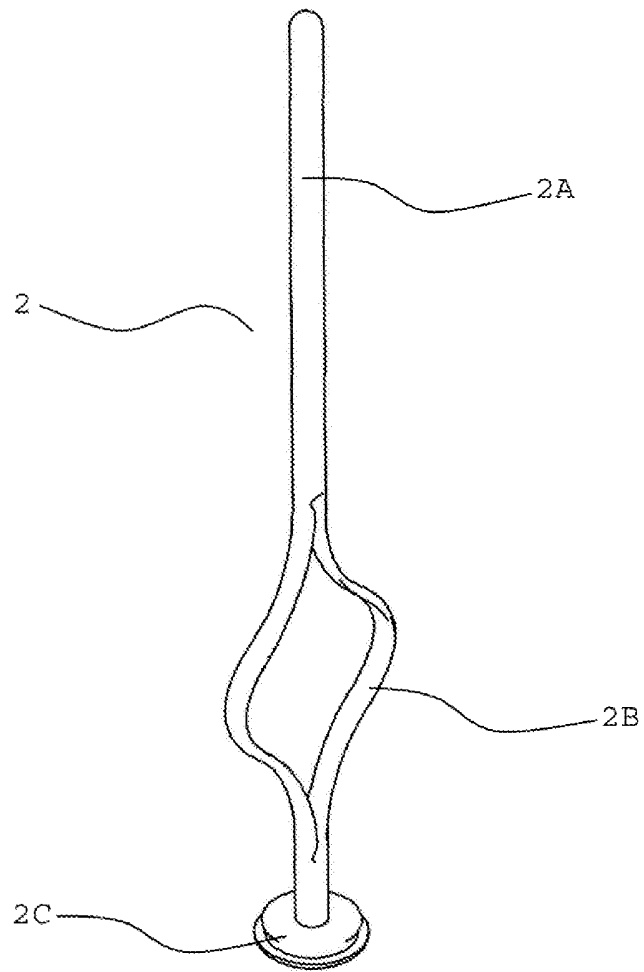


Fig. 4