



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

(11) BR 112017011064-4 B1



(22) Data do Depósito: 29/07/2015

(45) Data de Concessão: 03/11/2021

(54) Título: INALADOR DE PÓ DE DOSE ÚNICA DE UMA CAIXA DO INALADOR, E MÉTODO PARA A FABRICAÇÃO DE UM INALADOR DE PÓ DE DOSE ÚNICA

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

(30) Prioridade Unionista: 26/11/2014 DE 10 2014 017 409.3.

(73) Titular(es): PERLEN PACKAGING AG, PERLEN; KLAUS-DIETER BELLER.

(72) Inventor(es): KLAUS-DIETER BELLER.

(86) Pedido PCT: PCT EP2015001558 de 29/07/2015

(87) Publicação PCT: WO 2016/082900 de 02/06/2016

(85) Data do Início da Fase Nacional: 25/05/2017

(57) Resumo: A presente invenção se trata de um inalador de pó de dose única e o respectivo método de fabricação. Ele é composto de uma caixa do inalador, que apresenta uma parte de invólucro (1), na qual pelo menos uma câmara para medicamento (11) é moldada com uma dose de um medicamento em pó e em que a caixa do inalador apresenta um orifício de saída (13') e um canal de saída (13), que se estende desde a câmara para medicamento (11) até o orifício de saída (13'). Vantajosamente o canal de saída (13) é moldado na parte de invólucro (1). Além disso na parte de invólucro (1) são moldados um orifício de entrada de ar (12') em um lado afastado do orifício de saída (13') da câmara para medicamento (11) e um canal de entrada (12) em que o canal de entrada (12) se estende desde o orifício de entrada de ar (12') até a câmara para medicamento (11).

INALADOR DE PÓ DE DOSE ÚNICA DE UMA CAIXA DO INALADOR, E MÉTODO PARA A FABRICAÇÃO DE UM INALADOR DE PÓ DE DOSE ÚNICA

[001] A invenção se refere a um inalador de pó de dose única de acordo com o conceito geral da reivindicação 1 e a um método para sua fabricação.

[002] Os inaladores de pó comuns no mercado ("inalador") são muitas vezes projetados para múltipla aplicação e por essa razão são trabalhosos e caros quanto à fabricação. A aplicação como produto descartável muitas vezes não é adequada. A múltipla aplicação cria, porém, em parte grandes problemas higiênicos já que o paciente não higieniza o inalador após o uso de forma correta, de vez em quando ou até mesmo não a limpa. É também problemático o fato de se perderem tampas de cobertura. Do ponto de vista higiênico é também desfavorável se o paciente utilizar o inalador incorretamente, como expirar no inalador: No caso de inaladores conhecidos, pacientes nem sempre expiram na direção de expiração pré-definida mas pelo inalador de forma que o inalador tende a obstrução devido à umidade do ar respirável no caso da múltipla aplicação já que o medicamento pulverulento aglutina e fica aderido no inalador no canal de ar. Esses depósitos e aderências que também podem carregar germes patológicos podem causar doses inexatas e outras desvantagens, inclusive na aplicação nasal: Ali podem ser encontrados germes nasais, por exemplo se a inflamação dos seios paranasais se mostrar resistente a tratamentos. Possivelmente, a pessoa afetada está sempre se infectando através do inalador (nasal, orofaríngeo).

[003] O documento de patente nº W02007/042822

descreve um inalador de pó de dose única, que apresenta uma primeira parte de invólucro e uma segunda parte de invólucro de metal, que formam juntas a caixa do inalador com orifício de saída. A primeira parte de invólucro compreende uma câmara para medicamento, que contém dose única de um medicamento em pó e que é fechado através de uma película fixada à primeira parte de invólucro. Essa película se estende desde a caixa do inalador, de forma que ela possa ser pega e removida para o uso através de um usuário em que medicamento em pó seja liberado da câmara para medicamento. A segunda parte de invólucro apresenta cavidade de acumulação e/ou uma câmara de dispersão, através da qual um canal de ar formado na caixa do inalador conduz à saída. Após abertura da câmara para medicamento durante a inalação é gerado na saída pela fenda entre a parte de invólucro, que permanece após a retirada da película, uma corrente de ar que carrega o medicamento em pó liberado da câmara para medicamento, que sai para fora da cavidade de acumulação ou da câmara de dispersão.

[004] Partindo desse estado da técnica, é objetivo da presente invenção apresentar um inalador de pó de dose única, que possa ser fabricado de modo simples e a baixo custo, que seja de fácil aplicação e que seja aperfeiçoado com relação à desaglomeração do pó presente e em relação ao esvaziamento completo do pó.

[005] Esse objetivo é solucionado através de um inalador de pó de dose única com as características da reivindicação 1.

[006] O objetivo da fabricação de um inalador desse tipo é solucionado pelo método com as características da reivindicação independente 13.

[007] Aperfeiçoamentos do dispositivo são executados nas reivindicações dependentes.

[008] Um inalador de pó de dose única de acordo com a invenção é composto de uma caixa do inalador, que apresenta uma parte de invólucro, na qual é moldada pelo menos uma câmara para medicamento que contém uma dose total ou uma dose parcial de um medicamento em pó. No caso do inalador em pó de dose única de acordo com a invenção trata-se praticamente de um inalador utilizável sem blister, portanto sem aplicação de um blister separado preenchido com medicamento. A caixa do inalador apresenta um orifício de saída e um canal de saída, que se estende desde a câmara para medicamento até o orifício de saída. De acordo com a invenção o canal de saída é moldado não apenas na parte de invólucro, mas também um orifício de entrada de ar em um lado afastado do orifício de saída da câmara para medicamento e um canal de entrada, que se estende desde o orifício de entrada de ar até a câmara para medicamento. Desse modo todos os segmentos relevantes para o inalador de pó podem ser moldados em uma única parte de invólucro que é limitada meramente após o preenchimento da câmara para medicamento com uma dose de pó com um elemento de cobertura. Para dar suporte e melhorar quanto à aplicação do inalador de dose única, a desaglomeração, a dispersão uniforme assim como o esvaziamento completo do pó são moldados na parte de invólucro no canal de entrada de ar, na câmara para medicamento e no canal de saída estruturas de condução, de turbulência e/ou desvio de ar a fim de influenciar a corrente de ar dentro, através e para fora da câmara para medicamento. Para controlar a velocidade de circulação é previsto além

disso que o canal de entrada e afine desde o orifício de entrada de ar até a câmara para medicamento e o canal de saída se alargue desde a câmara para medicamento na direção do orifício de saída. Desse modo, todas as estruturas necessárias para um inalador de pó de funcionamento ideal estão vantajosamente presentes em uma parte de invólucro de modo que para completar o inalador de pó se faz necessário somente um outro único componente, o elemento de cobertura. Ou seja, o inalador de pó de acordo com a invenção é composto vantajosamente apenas de duas partes da caixa, que podem ser fabricadas e unidas de modo simples. O inalador de pó, por essa razão, pode ser feito de a um custo muito baixo e é, portanto, adequado para a administração de uma dose de pó (ou em combinação com várias doses de pó) em uma aplicação única com as vantagens a ela associadas para o usuário. Um inalador de pó de acordo com a invenção possibilita, portanto não apenas as estruturas necessárias para uma administração ideal por via inalatória de um medicamento em pó, mas também representa uma embalagem de blister para o medicamento em pó.

[009] Preferivelmente, a parte de invólucro pode ser feita de plásticos em termos favoráveis de custos e ser fabricadas pelo processo de moldagem por injeção ou preferivelmente por moldagem, especialmente preferivelmente por estampagem profunda, serem feitas de uma película plástica preferivelmente sem mistura, farmacologicamente compatível. Para a cobertura da parte de invólucro, a fim de limitar o canal de entrada de ar, a câmara para medicamento e o canal de saída e completar a parte de invólucro em relação à caixa do inalador, é previsto um elemento de cobertura que pode ser produzido facilmente e a baixo custo em formato

plano e basicamente planar e não moldado. "Basicamente planar e não moldado" significa neste caso que o elemento de cobertura na variante mais simples e preferida pode ser completamente plano; mas pode ser previsto também que o elemento de cobertura apresente por exemplo uma curvatura longitudinal ao longo do canal de entrada de ar, da câmara para medicamento e do canal de saída, por um lado, para a estabilização e por outro para a otimização de fluxo. Alternativamente o elemento de cobertura pode ser moldado também pelo menos na seção do canal de entrada e do canal de saída de modo correspondente à parte de invólucro. Tal como ele, o elemento de cobertura por essa razão também pode ser feito de plástico e ser fabricado no processo de moldagem por injeção ou preferivelmente por moldagem especialmente preferivelmente por estampagem profunda, de uma película plástica preferivelmente sem mistura, compatível farmacologicamente. A estrutura de um inalador de pó de acordo com a invenção corresponde, portanto a uma embalagem tipo blister. Neste caso, pelo menos um de seus dois componentes de caixa do inalador, parte de invólucro e elemento de cobertura pode ser executado como transparente de modo que o pó presente na câmara para medicamento e sua administração possa ser controlada por meio de visualização. Preferivelmente, por essa razão, pelo menos a parte de invólucro pode ser moldada com película plástica transparente, que é limitada por uma película plástica de alumínio ou plástica de modo que permaneçam meramente abertos orifícios de entrada e de saída de ar. Se para a cobertura for utilizada película plástica, então essa poderá ser preferivelmente feita do mesmo material plástico como da

primeira parte de invólucro, de modo que o inalador de pó após o uso possa ser reciclado facilmente. Naturalmente pode ser empregado como elemento de cobertura também uma película compósita; isso, porém não é preferido devido à péssima capacidade de reciclagem. A escolha de material para o elemento de cobertura também depende do fato de se esse deve ser um elemento de cobertura moldado ou um elemento de cobertura basicamente planar. Se o elemento de cobertura for moldado, então o material preferido será uma película plástica por estampagem profunda de acordo com a parte de invólucro, de modo que o elemento de cobertura moldado seja dimensionalmente estável.

[0010] O elemento de cobertura também pode receber vantajosamente gravação para proporcionar ao usuário informações sobre o conteúdo e uso do inalador. Essa informação pode ser preparada por um texto ou ser transmitida preferivelmente através de figuras e se necessários por cores a fim de ser internacionalmente compreendida. Se necessário, informações também podem ser aplicadas em escrita para deficientes visuais (escrita em Braille) na própria película.

[0011] Mas também pode ser previsto que a parte de invólucro seja feita de um plástico opaco ou pigmentado. Desse modo, plásticos com diferentes cores podem proporcionar também uma informação quanto ao tipo e/ou quantidade do medicamento em pó presente.

[0012] O orifício de saída pode ser moldado como cânula de embocadura ou ser conectado a uma proboscídea nasal. Além do canal de entrada que se estreita desde o orifício de entrada de ar até a câmara para medicamento e do canal de saída que se alarga desde a câmara para medicamento

na direção do orifício de saída (que se estreita se necessário na presença de uma probóscide nasal novamente), para fins de controle da velocidade também uma seção transversal do canal de entrada de ar pode ser mantida preferivelmente menor junto à câmara para medicamento do que uma seção transversal do canal de saída junto à câmara para medicamento.

[0013] Para dar suporte à desaglomeração do pó na câmara para medicamento na aplicação do inalador de pó de dose única pode ser disposto ali pelo menos um desaglomerador solto que é agitado com o pó pela circulação de ar turbulenta gerada pela configuração do canal de entrada de ar dentro da câmara para medicamento e fragmento o aglomerado de pó. Preferivelmente um desaglomerador é dimensionado de tal forma que ele permanece na câmara para medicamento e nem pode penetrar no canal de entrada de ar nem no canal de saída. Se necessário o desaglomerador pode ser projetado com brechas, ou seja, ser projetado permeável ao ar de modo que um fluxo de ar não seja bloqueado mesmo se o desaglomerador repousar diante do orifício de saída da câmara para medicamento.

[0014] De acordo com a invenção é previsto que a câmara para medicamento do inalador de pó de dose única seja fechada após preenchimento com a dose de pó (e se necessário também com o desaglomerador) de modo que o inalador de pó de dose única preenchido possa ser conservado até a aplicação. Esse fecho é previsto para abertura quando o inalador de pó tiver que ser utilizado para a inalação do pó ali presente. Para fechar são previstos de acordo com a invenção diferentes variantes.

[0015] Uma variante preferida devido à

usabilidade simples para o usuário compreende um elemento de película (película de destacamento), por exemplo de alumínio ou plástico, com uma lingueta de fecho, que fecha a câmara para medicamento.

[0016] Um elemento de película desse tipo pode apresentar uma lingueta destacável conectada à lingueta de fecho através de um segmento de fita que se estende desde um lado da câmara para medicamento através do canal de entrada ou canal de saída de ar sobrepostos entre si. Ou seja, ou o segmento de fita se estende desde o lado de saída da câmara para medicamento através do canal de entrada de ar com a lingueta removível para fora do orifício de entrada de ar, ou preferivelmente desde o lado de entrada de fluxo da câmara para medicamento através do canal de saída, para fora do orifício de saída já que o segmento transversal de canal no lado de fluxo de saída da câmara para medicamento é maior. Se junto à lingueta removível for exercida tração então o elemento de fecho será destacado da câmara para medicamento de modo que o medicamento em pó seja liberado e possa ser removido para fora da caixa do inalador.

[0017] Alternativamente à lingueta removível para a abertura da lingueta de fecho, que fecha a câmara para medicamento pode ser previsto que o elemento de cobertura seja moldado em sentido oposto à câmara para medicamento em relação a um elemento de pressão elástico, que apresenta no lado interno, como no lado que aposta para a câmara para medicamento, um ou vários elementos de perfuração para poder perfurar a lingueta de fecho, sendo exercida pressão sobre o elemento de pressão.

[0018] Alternativamente a um elemento de

película a câmara para medicamento pode ser fechada por dois elementos tamponantes, em que cada elemento tamponante apresenta um elemento tamponante que fica disposto em um segmento adjacente à câmara para medicamento do canal de entrada de ar e do canal de saída: Além disso, o elemento tamponante apresenta uma lingueta removível, que se estende respectivamente para fora do orifício de entrada de ar e do orifício de saída. Para tornar o inalador de pó pronto para inalação, neste caso os elementos tamponantes são removidos ao serem puxados pela lingueta removível para fora do canal de entrada de ar e do canal de saída.

[0019] Uma outra alternativa, tecnicamente mais trabalhosa prevê para o fechamento da câmara para medicamento que na parte de invólucro em ambos os lados da câmara para medicamento em sentido transversal ou em ângulo reto em relação ao canal de entrada de ar e o canal de saída seja moldado um canal de travamento lateralmente limitado que assim confira à parte de invólucro elevada estabilidade e no qual seja alojada uma dobra correspondentemente moldada do elemento de cobertura oclusivamente, vedando o canal de entrada de ar e o canal de saída. Para que essa dobra possa ser feita a partir do canal de travamento a fim de liberar o canal de entrada de ar e o canal de saída para abertura da câmara para medicamento, o inalador de pó apresenta um elemento de elevação, para o qual de acordo com a invenção são previstas por sua vez diferentes modalidades.

[0020] Um elemento de elevação de um inalador de pó de acordo com a invenção pode ser pelo menos um ponto de pressão, ponto de dobra ou ponto de tração na caixa do inalador, ou seja, no elemento de cobertura de modo que

através do exercício de pressão ou tração ou dobra em determinados pontos da caixa do inalador sejam feitas as obras a partir dos canais de travamento.

[0021] Alternativamente a isso pode ser previsto como elemento de elevação uma fita de tração que se estende pelo canal de entrada de ar e o canal de saída e transversalmente através do canal de travamento entre a dobra do elemento de cobertura e a parte de invólucro. Essa fita de tração pode apresentar na ponta de ambos os lados um segmento de agarre que é puxado para levantar as dobras simultaneamente em ambas as extremidades da fita de tração. Alternativamente e devido ao manuseio mais fácil preferivelmente, a fita de tração pode apresentar apenas em uma extremidade um segmento de agarre enquanto a outra extremidade fica ancorada em uma estrutura de ancoragem da caixa do inalador. Essa estrutura de ancoragem pode ser projetada simultaneamente como estrutura de desvio ou condutora de ar no canal de entrada de ar ou canal de saída de ar.

[0022] Além disso também podem ser empregados os elementos tamponantes acima descritos como elementos de elevação em que eles elevam a dobra durante a remoção para fora dos segmentos de canal adjacentes em relação à câmara para medicamento.

[0023] Finalmente, também é possível que uma estrutura disposta solta na câmara para medicamento, que pode ser preferivelmente o desaglomerador, possa ser empregada para erguer a dobra.

[0024] Na verdade, é concebido um inalador de pó de acordo com a invenção para uso descartável na modalidade

preferivelmente favorável em termos de custos com a película plástica por estampagem profunda sem mistura para a parte de invólucro e película de alumínio ou película plástica para a cobertura são apropriados os componentes para reciclagem. Além disso, também pode ser previsto que o plástico empregado para a fabricação possa ser preferivelmente biologicamente degradável, caso ele não seja encaminhado para reciclagem.

[0025] Para atender as exigências elevadas quanto à higiene, o plástico empregado pode ser um plástico antisséptico e/ou antimicrobiano. Alternativamente a isso pelo menos o canal de entrada de ar, a câmara para medicamento e o canal de saída, assim como a peça de embocadura ou nasal podem ser providas de um revestimento antisséptico e/ou antimicrobiano.

[0026] Para proteger contra plágios o material plástico pode conter também um marcador que pode ser demonstrado no inalador de pó pronto.

[0027] Finalmente, se ao mesmo tempo tiverem que ser administrados dois ou mais ingredientes ativos, as câmaras para medicamento podem ser divididas por pelo menos uma parede divisória em pelo menos duas câmaras parciais ou serem moldadas na parte de invólucro duas ou mais câmaras para medicamento, que ficam dispostas paralelamente entre si, uma atrás da outra, com respectivamente um canal de entrada de ar e um canal de saída ou em série, em que o canal de entrada de ar conduz à primeira câmara para medicamento e o canal de saída se estende desde a última câmara para medicamento e as câmaras para medicamento são conectadas entre si através de um outro canal. Também é possível que uma divisão de uma dose única maior em várias câmaras para

medicamento seja do ponto de vista aerodinâmico mais vantajosa para atingir uma desaglomeração completa e esvaziamento completo assim como uma dispersão uniforme e, portanto, a inalação do pó ali presente.

[0028] Um inalador de pó de acordo com a invenção de dose única também pode conter em uma única câmara para medicamento, uma dose total de um medicamento em pó ou conter em duas ou mais câmaras parciais ou câmaras para medicamento paralelas ou em série respectivamente uma dose parcial, que são inaladas durante aplicação simultaneamente.

[0029] Se as câmaras parciais forem fechadas através de um elemento de película ou as várias câmaras por vários elementos de película, o elemento de cobertura moldado poderá ser equipado de modo correspondente de elementos de perfuração para fins de abertura dos elementos de película. Ou seja, para o caso de uma câmara para medicamento ser subdividida por uma ou várias paredes divisórias em câmaras parciais, no elemento de pressão, que é projetado em frente à câmara para medicamento no elemento de cobertura, para cada câmara parcial é previsto pelo menos um elemento de perfuração de modo que, no caso da pressão sobre o elemento de pressão, seja perfurado o elemento de película através de cada câmara parcial e assim possa ser liberada a substância ali presente em forma de pó. Se uma parte de invólucro estiver presente com várias câmaras de substância em pó então serão previstos junto ao elemento de cobertura moldado correspondentemente vários elementos de pressão com o respectivo elemento de perfuração.

[0030] Um método de acordo com a invenção para a fabricação de um inalador de pó de dose única de acordo com a

invenção pode ser projetado vantajosamente em um dispositivo único. Este é projetado correspondentemente a uma máquina de blister para estampagem profunda em película, preenchimento e vedação. O método prevê primeiramente a moldagem por injeção ou - preferivelmente - estampagem profunda da parte de invólucro feita de plástico, em seguida a câmara para medicamento é preenchida com uma dose de um medicamento em pó. Paralelamente à produção da parte de invólucro e/ou ao preenchimento o elemento de cobertura, de acordo com o tipo de concretização pode ser facilmente feito de plástico por um método de separação tal como corte ou estampagem do elemento de cobertura plano e basicamente planar feito de uma película ou por moldagem por injeção ou - preferivelmente - estampagem profunda. Após o fechamento da câmara para medicamento com um elemento de película, em que a lingueta de fecho na câmara para medicamento é vedada ou colada, o elemento de cobertura é unido à parte de invólucro, preferivelmente igualmente por vedação, colagem ou também por soldadura (por exemplo soldagem por ultrassom). Durante o fechamento da câmara para medicamento com um elemento de película, que é previsto para a abertura da câmara para medicamento, mediante destacamento da lingueta de fecho, antes da junção do elemento de cobertura o segmento de fita que conduz até a lingueta removível é dobrado ou virado de forma que a lingueta removível sobressaia de uma das aberturas da parte de invólucro. Alternativamente ao elemento de película, a câmara para medicamento pode ser fechada se necessário através de dois elementos tamponantes e/ou através de uma dobra alojada em um canal de travamento do elemento de cobertura.

[0031] Esse método simples possibilita uma

fabricação a baixo custo do inalador de pó e além disso pode ser adaptado rapidamente e de modo simples a diferentes variantes de modo que modalidades específicas ao paciente e preenchimentos sejam economicamente possíveis. Além disso, esse inalador de pó que associa à fabricação a baixíssimo custo a liberação ideal de medicamento em pó, é adequado também para a comercialização ou distribuição para países do terceiro mundo.

[0032] Outras modalidades assim como algumas das vantagens, que estão associadas a essas e outras modalidades, serão melhor esclarecidas através da descrição a seguir detalhada com relação às figuras anexas. Objetos ou partes do mesmo que sejam praticamente iguais ou semelhantes poderão receber os mesmos sinais de referência. As figuras são meramente uma representação esquemática de uma modalidade da invenção.

[0033] Mostram:

[0034] Figura 1 mostra uma vista em perspectiva da parte de invólucro de um inalador de pó de dose única de acordo com a invenção,

[0035] Figura 2 mostra uma vista de cima sobre a parte de invólucro da figura 1,

[0036] Figura 3 mostra uma vista de corte longitudinal através da parte de invólucro da figura 1,

[0037] Figura 4 mostra uma vista em perspectiva da parte de invólucro da figura 1, na qual a câmara para medicamento é fechada com um elemento de película,

[0038] Figura 5 mostra uma vista em perspectiva de um inalador de pó de acordo com a invenção com a parte de invólucro da figura 4, que é fechada com uma película plana

(de alumínio) como elemento de cobertura,

[0039] Figura 6 mostra uma vista de corte longitudinal através do inalador de pó de acordo com a invenção da figura 5,

[0040] Figura 7 mostra uma vista em perspectiva de um inalador de pó de acordo com a invenção com uma saída moldada para aplicação nasal,

[0041] Figura 8 mostra uma vista em perspectiva de uma parte de invólucro, na qual são previstos para o fechamento da câmara para medicamento, dois elementos tamponantes,

[0042] Figura 9 mostra uma vista em perspectiva de um inalador de pó de acordo com a invenção com a parte de invólucro da figura 8, que é fechada com uma lâmina (de alumínio) plana como elemento de cobertura,

[0043] Figura 10 mostra uma vista em perspectiva de uma parte de invólucro, na qual para o fechamento da câmara para medicamento são previstos dois canais de travamento e para a abertura é prevista uma fita de tração,

[0044] Figura 11 mostra uma vista em perspectiva de um inalador de pó de acordo com a invenção com a parte de invólucro da figura 10, que é fechada com uma película (de alumínio) plana como elemento de cobertura cujas dobras ficam alojadas nos canais de travamento,

[0045] Figura 12 mostra uma vista em corte lateral esquemática de um inalador de pó de acordo com a invenção no qual a câmara para medicamento é fechada através de dobras no elemento de cobertura nos canais de travamento, que são levantadas por tração junto ao elemento de cobertura,

[0046] Figura 13 mostra uma vista em corte

lateral de um inalador de pó de acordo com a invenção, na qual a câmara para medicamento é fechada por dobras no elemento de cobertura nos canais de travamento que são levantadas por pressão junto ao elemento de cobertura e elementos de dobra,

[0047] Figura 14 mostra uma vista em corte longitudinal através de um inalador de pó de acordo com a invenção com elementos de cobertura moldados que apresenta elemento de pressão com elemento de perfuração para a abertura da lingueta de fecho,

[0048] Figura 15 mostra uma vista em corte longitudinal através de um outro inalador de pó de acordo com a invenção com elemento de cobertura moldado, no qual o elemento de pressão apresenta dois elementos de perfuração para a abertura da lingueta de fecho através de duas câmaras parciais,

[0049] Figura 16 mostra uma vista em perspectiva sobre uma lâmina de estampagem profunda com quatro partes de caixa moldadas junto às quais são unidos elemento de cobertura, antes da separação do inalador de pó,

[0050] Figura 17 mostra uma representação esquemática de um dispositivo de produção para a fabricação de inalador de pó de acordo com a invenção.

[0051] O dispositivo de acordo com a invenção refere-se a um inalador de pó fabricável a baixa custo e de modo simples composto por duas partes de invólucro, uma parte de invólucro moldada e um elemento de cobertura, que formam juntos a caixa do inalador. O inalador de pó de acordo com a invenção pode ser projetado de acordo com o tipo de uma embalagem display ou do tipo blister, em que a parte de

invólucro ou o elemento de cobertura ou ambos são transparentes e, portanto, permite/permitem uma visualização no inalador de pó, especialmente na câmara para medicamento. Com pelo menos inalador projetado parcialmente transparente o conteúdo ou o esvaziamento completo do conteúdo pode ser controlado na aplicação. A turbulência também pode ser acompanhada durante a aplicação.

[0052] A parte de invólucro é moldada para a disponibilização do canal de entrada de ar, da câmara para medicamento e do canal de saída e pode ser feita vantajosamente a baixo custo através de uma lâmina plástica de estampagem profunda ou fabricada também pelo processo de moldagem por injeção.

[0053] Para a cobertura do canal de entrada de ar, da câmara para medicamento e do canal de saída, pode ser unida simplesmente uma película farmacologicamente compatível, que pode ser uma película de alumínio, de compósito ou película plástica (transparente), como elemento de cobertura à parte de invólucro, por exemplo através de vedação, solda ou colagem.

[0054] As figuras 1 a 3 mostram um exemplo para uma parte de invólucro 1, conforme é utilizado para a fabricação de um inalador de pó de acordo com a invenção. A parte de invólucro feita aqui de película de estampagem profunda 1 apresenta um canal de entrada de ar 12 em formato de semifunil que se estende desde um orifício de entrada de ar 12' até a câmara para medicamento 11 moldada em forma de casca. No lado afastado da entrada de ar se estende o canal de saída 13 desde a câmara para medicamento 11 até o orifício de saída 13', que apresenta aqui uma seção transversal

semioval a fim de poder ser alojado na boca.

[0055] No canal de entrada de ar 12 são moldadas várias estruturas de condução de ar 15, para alterar o fluxo de ar aspirado na aplicação em torsão, antes de ele chegar à câmara para medicamento 11. No fundo da câmara para medicamento 11 são moldadas estruturas de turbulência de ar 16, que melhoram a desaglomeração do pó agitado. Um alargamento do canal de saída 13 em seguida à câmara para medicamento 11 possibilita um efeito espaçador, em que não apenas é atrasada a velocidade de circulação aumentada anteriormente pela entrada em formato de funil, mas também o pó arrastado é uniformemente distribuído. Esse efeito é assistido pelas estruturas de condução 17 que conferem à parte de invólucro 1 na área de saída uma estabilidade aumentada.

[0056] Após a fabricação da parte de invólucro 1, o que é feito preferivelmente através de estampagem profunda de película, se necessário no processo de moldagem por injeção também, a câmara de medicamento 11 é preenchida com uma dose de medicamento em pó (eventualmente também um desaglomerador solto) (não ilustrado nas figuras) e em seguida fechada.

[0057] O fechamento da câmara para medicamento 11 pode ser feito de diferentes formas.

[0058] As figuras 4 a 6 mostram uma modalidade, na qual é utilizado para o fechamento da câmara para medicamento 11 um elemento de película 3. O elemento de película 3 apresenta uma lingueta de fecho 30, que é dimensionada de tal forma que ela fecha a câmara para medicamento 11. Desde essa lingueta de fecho 30 se estende um

segmento de fita 31 até uma lingueta removível 32, que neste caso é serrilhada para um agarre mais seguro. Neste caso, o segmento de fita 31 na lingueta de fecho 30 é virado de forma que a lingueta removível 32 se projeta no lado afastado da extremidade virada para fora da parte de invólucro 1. No exemplo ilustrado o segmento de fita 31 é inclinado no lado de entrada da lingueta de fecho 30 e sobressai com a lingueta removível 32 para fora do orifício de saída 13'.

[0059] Em geral, é possível também que um tal elemento de película 3 possa ser disposto também de modo inverso de modo que a lingueta removível 32 se projete para fora do orifício de entrada 12'; como a seção transversal do canal de saída 13 junto à câmara para medicamento 11 é preferivelmente maior do que a seção transversal do canal de entrada 12, o canal de saída 13 possibilita o destacamento da lingueta de fecho 30. A lingueta de fecho 30 pode ser vedada, soldada ou colada com um segmento de parede ou uma dobra circundante da câmara para medicamento 11 em que a conexão é feita hermeticamente, porém de modo removível de tal forma que a lingueta de fecho 30 possa ser solta por tração junto à lingueta removível 32 sem rasgar.

[0060] O exemplo ilustrado nas figuras 1 a 6 representa uma variante preferida de um inalador de pó de acordo com a invenção que pode ser fabricado com base na estrutura do tipo blister de modo extremamente fácil e a baixo custo em uma única máquina e além disso pode ser operada pelos usuários de modo simples e intuitivo.

[0061] Na figura 7, aparece ilustrado a título de exemplo o fato de um inalador de pó de acordo com a invenção poder ser moldado não apenas com uma saída, que é

moldada para o alojamento na boca. Junto ao orifício de saída 13' (assinalada por linha tracejada) pode vir em seguida uma peça de fluxo de saída 14 moldada para aplicação nasal que pode se estender em peça única desde a parte de invólucro ou que pode ser colocada sobre o orifício de saída 13'.

[0062] As figuras 8 e 9 mostram uma variante de um inalador de pó de acordo com a invenção, no qual o fechamento da câmara para medicamento 11 é feito através de dois elementos tamponantes 4, antes o elemento de cobertura 2 limita o canal de entrada de ar 12, a câmara para medicamento 11 e o canal de saída 13. Os elementos tamponantes 4 apresentam respectivamente um elemento tamponante 40, do qual se estende um segmento de fita 41 até uma lingueta removível 42. O elemento tamponante 40 do respectivo elemento tamponante 4 é disposto em um segmento 120, 130 que fica em contato com a câmara para medicamento 11 do canal de entrada de ar 12 e do canal de saída 13 e é dimensionado e moldado de tal forma que ele fecha esse segmento 120,130. Um material do elemento tamponante 40 é selecionado de tal forma que é possibilitado um fechamento, este, porém pode ser suprimido também pela tração na lingueta removível 42. Alternativamente, entre elemento tamponante 40 e segmento de canal 120,130 é colocado um agente colante ou vedante que permite a remoção do elemento tamponante 40 durante a tração junto à lingueta removível 42 sem ser destruído.

[0063] Uma outra alternativa para o fechamento da câmara para medicamento é ilustrada nas figuras 10 a 13. Nas figuras 10 e 11 podemos observar uma parte de invólucro 1, na qual nos segmentos 120, 130 adjacentes em relação à câmara para medicamento 11 do canal de entrada de ar 12 e do

canal de saída 13 é moldado um canal de travamento 18 que passa em sentido transversal a ele. O elemento de cobertura 2 basicamente planar apresenta junto a esses canais de travamento 18 dobras 21 moldadas em locais correspondentes que preenchem os canais de travamento 18 e bloqueiam, portanto, os segmentos 120,130 do canal de entrada de ar 12 e do canal de saída 13 e fecham assim as câmaras para medicamento 11. Para abrir uma câmara para medicamento 11 assim fechada e liberar o canal de entrada de ar 12 e o canal de saída 13 são levantadas as dobras 21 dos canais de travamento 18 estando previstas para tanto diferentes variantes de acordo com a invenção.

[0064] No exemplo mostrado nas figuras 10 e 11 é previsto aqui uma fita de tração 5 cujo segmento de fita 51 se estende desde o canal de saída 13 transversalmente através dos canais de travamento 18 e da câmara para medicamento 11 até o canal de entrada de ar 12. A fita de tração 5 é fixada com um segmento terminal 50 junto a uma estrutura de ancoragem 17' no canal de saída 13, que serve simultaneamente como estrutura condutora de ar. Na outra extremidade da fita de tração 5 uma lingueta 52 se projeta para fora do canal de entrada de ar 12. O segmento de fita 51 é comprimido no caso do arranjo do elemento de cobertura 2 com as dobras 21 para dentro dos canais de travamento 18. Para a liberação do canal de entrada de ar 12 e do canal de saída 13 é exercida tração junto à lingueta 52 sobre o segmento de fita 51 que é mantido junto à estrutura de ancoragem 17', de forma que o segmento de fita 51 possa elevar as dobras 21 para fora dos canais de travamento 18. De forma diferentemente ilustrada, uma tal fita de tração também pode ser projetada de modo flutuante

com duas linguetas de forma que para o levantamento das dobras 21 e para a liberação do canal de entrada de ar 12 e do canal de saída 13 é exercida tração em ambas as linguetas.

[0065] Alternativamente a isso, tal como sugerido na figura 12, a força de tração Z pode ser exercida junto ao elemento de cobertura 2 a fim de levantar as dobras, tal como as setas duplas "a" sugerem. Também pode ser previsto que, conforme sugerido na figura 13, nos pontos determinados seja exercida pressão D sobre o elemento de cobertura 2 a fim de levantar as dobras e/ou dobrar o invólucro em pontos previstos para isso K.

[0066] Uma outra possibilidade para a liberação através de canal de entrada de ar 12 e canal de saída 13 e orifício da câmara para medicamento 11 reside no desprendimento de elementos tamponantes (conforme acima descrito) para o levantamento das dobras. Além disso, uma estrutura solta disposta na câmara para medicamento e, portanto, livremente móvel, preferivelmente esférica, que faz a função na aplicação também de desaglomerador, pode ser empregada mediante levantamento para erguer as dobras nos canais de travamento.

[0067] Em geral é possível um inalador de pó de acordo com a invenção divergir dos exemplos de concretização mostrados de forma que a invenção não fique restrita aos números e formas mostrados nas figuras das estruturas de turbulência de ar, de desvio e de condução 5,16,17 ou 17'; as estruturas moldadas no canal de entrada de ar 12, na câmara para medicamento 11 e na saída 13 para a melhoria da aerodinâmica, da resistência e/ou da desaglomeração da parede interna de um inalador de pó de dose única de acordo com a

invenção podem como elementos de circulação intraluminais divergir das formas ilustradas e serem moldados por exemplo como chicanas, pás, caracóis, espirais ou meandros.

[0068] Além disso, o perfil de circulação através da câmara para medicamento pode ser ajustado aerodinamicamente quanto à resistência, passagem e pó através de variações do perfil de perfuração (de bordas afiadas, chanfrado ou arredondado) na entrada e saída da câmara para medicamento. Portanto diferentes fatores influenciam a circulação de ar na velocidade e curso pelo inalador de pó e especialmente as câmaras para medicamento possuem influência sobre o esvaziamento, desaglomeração e dispersão completa no fluxo de ar, como por exemplo curso de seção transversal que se estreita na entrada de ar e a seção transversal que se alarga na saída, em que o canal de circulação no lado de entrada da câmara para medicamento é preferivelmente mais estreito do que no lado de saída.

[0069] A figura 14 e figura 15 mostram inalador de pó de acordo com a invenção nas quais não apenas a parte de invólucro 1 é moldada com a câmara para medicamento 11, mas também o elemento de cobertura 2. Nessa modalidade os respectivos segmentos para a formação do canal de entrada de ar 12 e do canal de saída 13 correspondem junto a uma parte de invólucro 1 e elemento de cobertura 2 correspondem entre si tanto no ângulo de abertura como também nas estruturas de turbulência de ar, de desvio e de condução moldadas 15,17. O elemento de cobertura 2 se diferencia meramente no segmento presente entre um canal de entrada e canal de saída 12,13 da parte de invólucro 1: ao invés da câmara para medicamento 11, o elemento de cobertura 2 apresenta uma seção formada como

elemento de pressão elástico 22, que apresenta na figura 14 centralmente um elemento de perfuração 23 que aponta para dentro na direção da câmara para medicamento 11 e na figura 15 apresenta dois elementos de perfuração 23, que ficam defrontes respectivamente com as duas câmaras parciais 11a, que são formadas na câmara para medicamento 11 através da parede de separação 11b.

[0070] O elemento de pressão 22 é formado através de estruturas de parede anulares concêntricas, que permitem uma deformação elástica da película plástica nesse local de forma que o elemento de perfuração 23 moldado para dentro possa ser movimentado pelo exercício de pressão na direção da câmara para medicamento 11 para a perfuração da lingueta de fecho 30 e retornado para descompressão voltando a sua posição inicial. O elemento de perfuração pode ser composto por uma ou várias agulhas ou ser formado por uma estrutura angulosa tal como um ferrão em formato de pirâmide. Se for exercida para abertura pressão de ambos os lados, ou seja, pressão sobre o elemento de pressão 22 e contrapressão sobre a câmara para medicamento 11, então a lingueta de fecho 30, que pode ser composta por exemplo de película de alumínio, será destruída, já que através da contrapressão sobre a câmara para medicamento 11 a lingueta de fecho 30 é colocada sob tensão e não pode se esquivar do elemento de perfuração 23.

[0071] A parte de invólucro e o elemento de cobertura de um inalador de pó de dose única de acordo com a invenção podem ser soldados entre si pela aplicação de calor, mas também podem ser utilizados colagem, conexões braçadeiras (em que a borda de uma parte de invólucro é dobrada em torno

da borda da outra parte de invólucro), conexões por engate ou juntas provisórias.

[0072] O inalador de pó de acordo com a invenção é previsto para o uso descartável de modo que a caixa do inalador não possa ser novamente empregada após a abertura da câmara para medicamento e a inalação da dose de pó, o que também serve para a proteção contra aplicações incorretas. Além da excelente capacidade de reciclagem ou da biodegradabilidade o volume de resíduos de embalagem aumentado do ponto de vista da proteção ao meio ambiente como sendo desvantajoso se relativiza, porém inclusive através da aplicação reduzida de inaladores multidoses cuja disposição final é mais dispendiosa já que em grande parte quantidades residuais do medicamento em pó estão presentes.

[0073] O inalador de pó de acordo com a invenção de dose única possibilita a aplicação econômica para diversas indicações - quando necessárias apenas algumas aplicações ou apenas aquelas sob demanda como por exemplo em caso de enxaquecas, dor, imunomoduladores, materiais biológicos ou a administração de substâncias de ação ZNS. O inalador de pó de acordo com a invenção é higiênico e interferências indesejadas como elevada umidade do ar ou impureza por utilização incorreta são em grande parte descartadas.

[0074] Devido à fabricação favorável em termos de custos o inalador de pó de acordo com a invenção é também indicado para a aplicação no terceiro mundo e em regiões em crise.

[0075] De fato, o inalador de pó de acordo com a invenção é favorável quanto à fabricação de forma que possa ser realizada uma produção em blister de medicamento

específica ao paciente em uns termos economicamente vantajosos. A composição e dosagem do medicamento em pó (ou vários medicamentos) podem ser, portanto introduzidas para cada paciente individualmente e de modo personalizado no inalador de pó de acordo com a invenção.

[0076] Em conexão às figuras de 1 a 14 exemplos de concretização de um inalador de pó de acordo com a invenção de dose única são mostrados com uma única câmara para medicamento na qual uma dose de pó está presente. A figura 15 mostra uma variante de acordo com a invenção, na qual a câmara para medicamento 11 é subdividida através da parede de separação 11b moldadas neste em peça única com a parte de invólucro 1 em duas câmaras parciais 11a de modo que duas substâncias em pó diferentes ou medicamentos, que devem ser separadamente mantidos entre si, somente após a abertura da lingueta de fecho durante a inalação, se reúnem.

[0077] Mas de acordo com a invenção é possível também que duas ou mais câmaras para medicamento sejam moldadas na parte de invólucro que são dispostas paralelamente ou em série no canal de circulação entre a entrada de ar e saída. Paralelamente significa aqui que respectivamente pelo menos um canal de entrada de ar (por um orifício de entrada de ar comum ou orifício de entrada de ar separado) conduz a cada uma das câmaras para medicamento e respectivamente pelo menos um canal de saída a partir de cada câmara para medicamento desemboca na saída moldada como boquilha ou probóscide nasal. No caso do arranjo da câmara para medicamento em série o canal de entrada de ar se estende até uma primeira câmara para medicamento, de lá um outro canal até a próxima câmara para medicamento e o canal de

saída da última câmara para medicamento até o orifício de saída. Em cada câmara para medicamento pode estar presente uma dose de pó em que se pode tratar de diferentes substâncias ativas, que entram em contato entre si somente na aplicação. Desse modo um inalador de pó contém a princípio mais de uma dose de pó, de acordo com a invenção esse inalador de pó, porém deve ser entendido como „ inalador de pó de dose única" já que essas várias doses de pó são inaladas combinadas em uma aplicação individual, em que o inalador de pó não pode mais ser empregado.

[0078] O material plástico é empregado para a fabricação de um inalador de pó de acordo com a invenção, que é concebido como artigo descartável, pode ser preferivelmente um plástico biologicamente degradável.

[0079] Cada inalador de pó de acordo com a invenção pode ser provido pelo menos parcialmente de um revestimento antisséptico ou antibacteriano e/ou antimicrobiano. Desse modo, podem ser revestidos especialmente canal de entrada de ar, câmara para medicamento e canal de saída de ar a fim de não inalar na aplicação do dispositivo de inalação nenhum germe. Devido à aplicação mais simples, também pode ser revestido todo o dispositivo de inalação. Um exemplo para um tal revestimento é Perlazid® da Rilit, Endingen. Alternativamente, para a fabricação do dispositivo de inalação pode ser empregue um plástico antisséptico e/ou antimicrobiano.

[0080] Um inalador de pó de acordo com a invenção pode ser comercializado por exemplo também em uma embalagem que assegure que o inalador de pó esteja higienizado ou esterilizado e, portanto, pronto para

aplicação. Alternativamente é possível eventualmente que o elemento de cobertura apresente nas extremidades uma sobreposição, com a qual a saída (se necessário a entrada de ar) pode ser fechada de acordo com o tipo de uma tampa de iogurte. A sobreposição pode ser removida por exemplo por meio de uma lingueta moldada pode ser retirada do ou dos orifícios. Para evitar que a película possa ser removida também da parte de invólucro, no ponto de união da sobreposição pode ser previsto um ponto de ruptura, por exemplo uma perfuração.

[0081] Além disso, o plástico utilizado para a fabricação de um inalador de pó de acordo com a invenção pode apresentar um marcador para sua identificabilidade a fim de poder reconhecer um plágio que não contém um marcador.

[0082] Na figura 16 pode-se observar uma película plástica por estampagem profunda 10 na qual são moldadas quatro partes de invólucro 1, respectivamente com um canal de entrada e canal de saída 12,13 e câmara para medicamento 11. Para melhorar sua clareza nem todos os elementos da parte de invólucro recebem sinais de referência. A câmara para medicamento 11 da parte de invólucro 1 são preenchidas e fechadas com uma lingueta de fecho 30 de um elemento de película 3. Além disso, podemos observar que em cada parte de invólucro 1 é respectivamente unido um elemento de cobertura plano 2 que apresenta em sentido oposto à câmara para medicamento 11 um elemento de pressão 22 com elemento de perfuração 23. Para a realização do respectiva inalador de pó precisam ser separados somente as estruturas de blister correspondentes.

[0083] Diferentemente no caso de inalador de pó

convencional é produzido, portanto não a dose de pó em uma cápsula ou um blister, que precisa/precisam ser inseridos em uma caixa do inalador, antes o pó pode ser inalado. Um inalador de pó de acordo com a invenção desse tipo é formado praticamente através do blister propriamente dito, o qual contém o pó a ser inalado. A inserção de uma cápsula em pó em uma caixa do inalador pode ser desenvolvida.

[0084] A figura 17 reúne os módulos de um dispositivo de fabricação representativo 100 para inalador de pó de acordo com a invenção. Naturalmente são possíveis outros dispositivos de produção para a realização das etapas de processo de acordo com a invenção. No primeiro módulo M1 é feita a moldagem da parte de invólucro 1. Em uma variante de processo representativa a película de estampagem profunda é enxertada em um processo contínuo de bobinas formando uma película contínua, previamente aquecida e encaminhada para a estação de moldagem. Alternativamente a isso, também são possíveis processos semicontínuos ou descontínuos, nos quais por exemplo o enxerto pode ser descartado. O segundo módulo M2 é e estação de preenchimento, na qual as câmaras para medicamento moldadas são preenchidas com um tipo de pó pré-determinado ou mistura e quantidade previamente definidas. Se necessárias composições em pó e dosagens especificamente indicados para um respectivo paciente poderão ser introduzidas. No terceiro módulo M3, as câmaras para medicamento são vedadas pela película de fecho ou fechadas com os elementos tamponantes - e o elemento de cobertura juntado em um processo contínuo. No caso de elemento de cobertura esses podem ser moldados de acordo com a parte de invólucro no módulo 1 também a partir de uma película de

estampagem profunda após aquecimento prévio, são colocados e vedados na película de estampagem profunda com a parte de invólucro. No último módulo M4 pode entrar uma outra estação de vedação, onde o inalador de pó é separado da película de estampagem profunda, preferivelmente estampado e distribuído como blister acabado.

LISTA DE NÚMEROS DE REFERÊNCIA

- 1 parte de invólucro
- 10 películas de estampagem profunda
- 11 câmaras para medicamento
- 11a, 11b câmara parcial, parede divisória
- 12, 120 canais de entrada de ar, segmento adjacente à câmara para medicamento
- 12' orifício de entrada de ar
- 13, 130 canais de saída, segmento adjacente à câmara para medicamento
- 13' orifício de saída
- 14 máscaras nasal
- 15, 16, 17 estruturas de turbulência de ar, de desvio e de condução
- 17' dispositivo de ancoragem
- 18 canais de travamento
- 2 elementos de cobertura
- 21 dobras
- 22 elementos de pressão
- 23 elementos de perfuração
- 3 elementos de película
- 30 linguetas de fecho
- 31 segmentos de fita
- 32 linguetas removíveis

4 elementos tamponante
40 elementos tamponante
41 segmentos de fita
42 linguetas removíveis
5 fitas de tração
50 segmentos final
51 segmentos de fita
52 linguetas de tração
100 dispositivos de produção
Z força de extração
D pressão
KD locais

REIVINDICAÇÕES

1. INALADOR DE PÓ DE DOSE ÚNICA DE UMA CAIXA DO INALADOR, apresentando uma parte de invólucro (1), na qual é moldada pelo menos uma câmara para medicamento (11) com uma dose de um medicamento em pó, e em que a caixa do inalador apresenta um orifício de saída (13') e um canal de saída (13), que se estende desde a câmara para medicamento (11) até o orifício de saída (13'),

caracterizado por

a caixa do inalador ser em duas partes e ter uma parte de invólucro (1) e um elemento de cobertura (2) que forma, junto com a parte de invólucro (1), forma a caixa do inalador, em que

o canal de saída (13) é moldado na parte de invólucro (1),

e que

na parte de invólucro (1) são moldados

- um orifício de entrada de ar (12') em um lado afastado do orifício de saída (13') da câmara para medicamento (11) e

- um canal de entrada (12), que se estende do orifício de entrada de ar (12') até a câmara para medicamento (11), em que o canal de saída (13), a câmara para medicamento (11) e o canal de entrada (12) definem um eixo,

em que, no canal de entrada de ar (12), na câmara para medicamento (11) e no canal de saída (13) são moldadas estruturas de condução, turbulência e/ou desvio de ar (15, 16, 17) e

o canal de entrada (12) se estreita desde o orifício de entrada de ar (12') até a câmara para medicamento

(11) em duas direções perpendiculares ao eixo definido pelo canal de saída (13), a câmara para medicamento (11) e o canal de entrada (12), e o canal de saída (13) se alarga desde a câmara para medicamento (11) na direção do orifício de saída (13') em duas direções perpendiculares ao eixo definido pelo canal de saída (13), a câmara para medicamento (11) e o canal de entrada (12).

2. INALADOR, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela parte de invólucro (1) ser uma peça de moldagem por injeção plástica ou, preferivelmente, moldada a partir de uma película plástica farmacologicamente compatível, preferivelmente sem mistura, em que o elemento de cobertura (2)

- é projetado plano e basicamente planar e limitar o canal de entrada (12), a câmara para medicamento (11) e o canal de saída (13), ou

- é moldado pelo menos na seção do canal de entrada (12) e do canal de saída (13) de modo correspondente à parte de invólucro (1),

- e ser composto de uma película plástica, de alumínio ou compósito,

- e/ou

- pelo menos um componente de caixa de inalador, parte de invólucro (1) e/ou elemento de cobertura (2) ser transparente.

3. INALADOR, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizado pelo orifício de saída (13') ser moldado como cânula de embocadura ou ser conectado a uma probóscide nasal (14),

- e/ou

uma seção transversal do canal de entrada de ar (12) junto à câmara para medicamento (11) ser menor do que uma seção transversal do canal de saída (13) junto à câmara para medicamento (11).

4. INALADOR, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado por na câmara para medicamento (11) estar disposto pelo menos um desaglomerador solto.

5. INALADOR, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado por um elemento de película (3) fechar, com uma lingueta de fecho (30), a câmara para medicamento (11).

6. INALADOR, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo elemento de película (3) apresentar pelo menos uma lingueta removível (32), que se estende desde a lingueta de fecho (30) por um lado da câmara para medicamento (11), passar pelo canal de entrada de ar ali defronte ou canal de saída (12, 13) saindo do orifício de entrada de ar ou orifício de saída (12', 13'), ou

o elemento de cobertura (2) defronte à câmara para medicamento (11) ser moldado, formando um elemento de pressão elástico (22), com pelo menos um elemento de perfuração (23) para a perfuração da lingueta de fecho (30), aquando da aplicação de pressão sobre o elemento de pressão (22).

7. INALADOR, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado por:

- a câmara para medicamento (11) ser fechada por dois elementos tamponantes (4), em que cada elemento tamponante (4) apresenta um elemento tamponante (40), que fica disposto em um segmento (120, 130) adjacente à câmara

para medicamento (11) do canal de entrada de ar (12) e do canal de saída (13), e uma lingueta removível (42) que se estende a partir do orifício de entrada de ar (12') e do orifício de saída (13'); ou

- na parte de invólucro (1), em ambos os lados da câmara para medicamento (11), ser moldado em ângulo reto com relação ao canal de entrada de ar (12) e ao canal de saída (13) um canal de travamento (18), no qual uma dobra (21) correspondentemente moldada do elemento de cobertura (2), o canal de entrada de ar (12) e o canal de saída (13) ficam alojados hermeticamente fechados, em que o inalador de pó (1) apresenta um elemento de elevação, por meio do qual a dobra (21) pode ser elevada saindo do canal de travamento (18).

8. INALADOR, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo elemento de elevação:

- ser pelo menos um ponto de pressão, de dobra ou de tração (D, Z) pré-determinado junto à caixa do inalador,

ou

- ser uma fita de tração (5) que se estende pelo canal de entrada de ar (12) e/ou pelo canal de saída (13), e passa transversalmente pelo canal de travamento (18) entre a dobra (21) e a parte de invólucro (1), e que, em ambas as extremidades, apresenta um segmento de agarre (52), ou em uma extremidade apresenta um segmento de agarre (52) e na outra extremidade (50) fica ancorado em uma estrutura de ancoragem (17') da caixa do inalador,

ou

- ser formado através dos elementos tamponantes (4),

ou

- ser uma estrutura disposta solta na câmara para medicamento, que é, de preferência, o desaglomerador.

9. INALADOR, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 8, caracterizado pelo plástico:

- ser biologicamente degradável, e/ou
- conter um marcador.

10. INALADOR, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 9, caracterizado pelo plástico ser um plástico antisséptico e/ou antimicrobiano, ou pelo menos o canal de entrada de ar (12), a câmara para medicamento (11) e o canal de saída (13) serem providos de um revestimento antisséptico e/ou antimicrobiano.

11. INALADOR, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pela câmara para medicamento (11) ser subdividida por pelo menos uma parede divisória (11b), em pelo menos duas câmaras parciais (11a), ou, por na parte de invólucro (1) serem moldadas duas ou mais câmaras para medicamento (11), que ficam dispostas paralelamente entre si com, respectivamente, um canal de entrada de ar (12) e um canal de saída (13), ou em série uma atrás da outra, em que o canal de entrada de ar (12) conduz à primeira câmara para medicamento (11), e o canal de saída (13) se estende desde a última câmara para medicamento (11), e as câmaras para medicamento (11) ficam conectadas entre si através de um outro canal.

12. INALADOR, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por no elemento de cobertura (2) moldado:

- ser previsto, junto ao elemento de pressão (22), respectivamente, pelo menos um elemento de perfuração (23) para cada câmara parcial (11a) formada na parte de invólucro (1), ou

- para cada câmara para medicamento (11) formada na parte de invólucro (1) ser previsto, respectivamente, um elemento de pressão elástico (22) com pelo menos um elemento de perfuração (23).

13. MÉTODO PARA A FABRICAÇÃO DE UM INALADOR DE PÓ DE DOSE ÚNICA, conforme definido em qualquer uma das reivindicações 2 a 12, caracterizado por compreender as etapas de:

- fabricação da parte de invólucro (1) por moldagem por injeção de plástico ou, de preferência, por estampagem profunda de uma película plástica,

- preenchimento da câmara para medicamento (11) com uma dose de um medicamento em pó,

- fechamento da câmara para medicamento (11) com um elemento de película (3), através de dois elementos tamponantes (4) e/ou através de uma dobra (21) alojada em um canal de travamento (18) do elemento de cobertura (2), e

- separação do elemento de cobertura (2) plano ou basicamente planar, ou fabricação do elemento de cobertura (2) moldado por moldagem por injeção de plástico ou, de preferência, por estampagem profunda de uma película plástica,

- junção do elemento de cobertura (2) na parte de invólucro (1),

em que o método é realizado em um único dispositivo.

Fig. 1

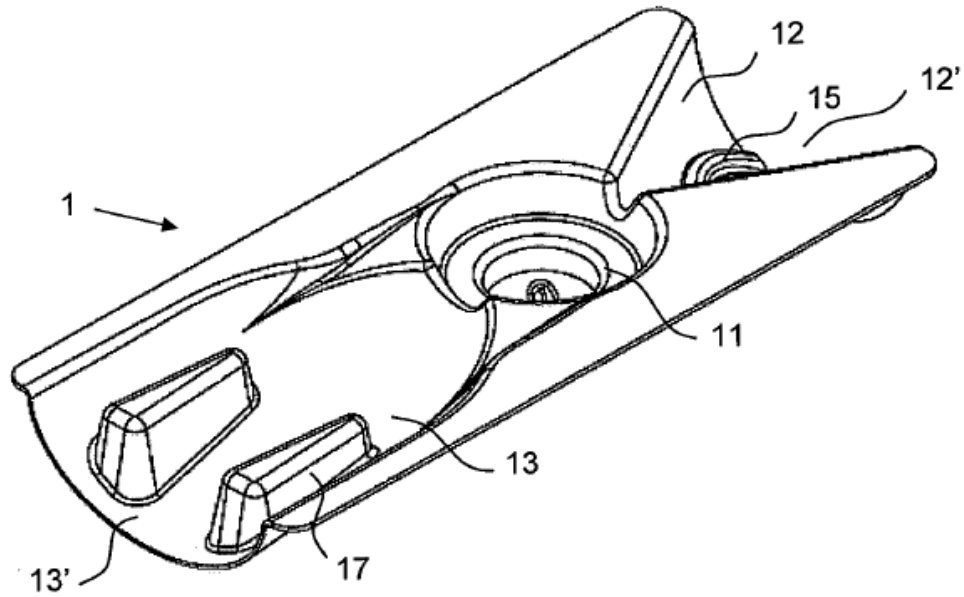


Fig. 2

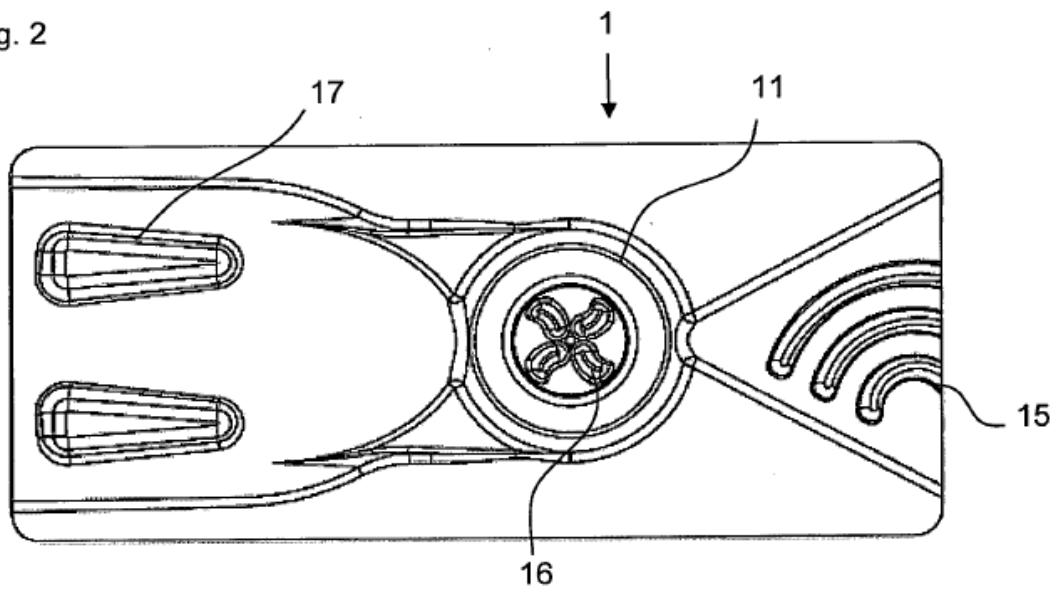


Fig. 3

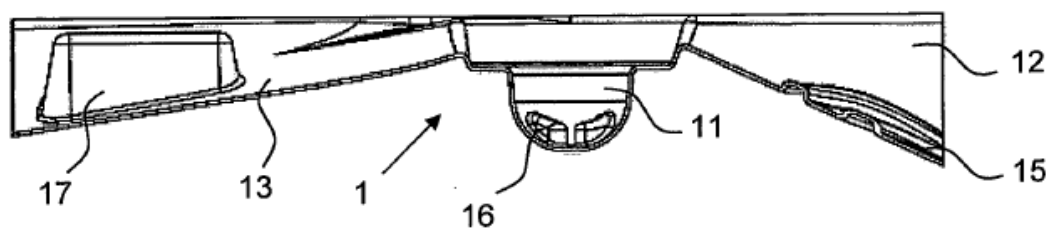


Fig. 4

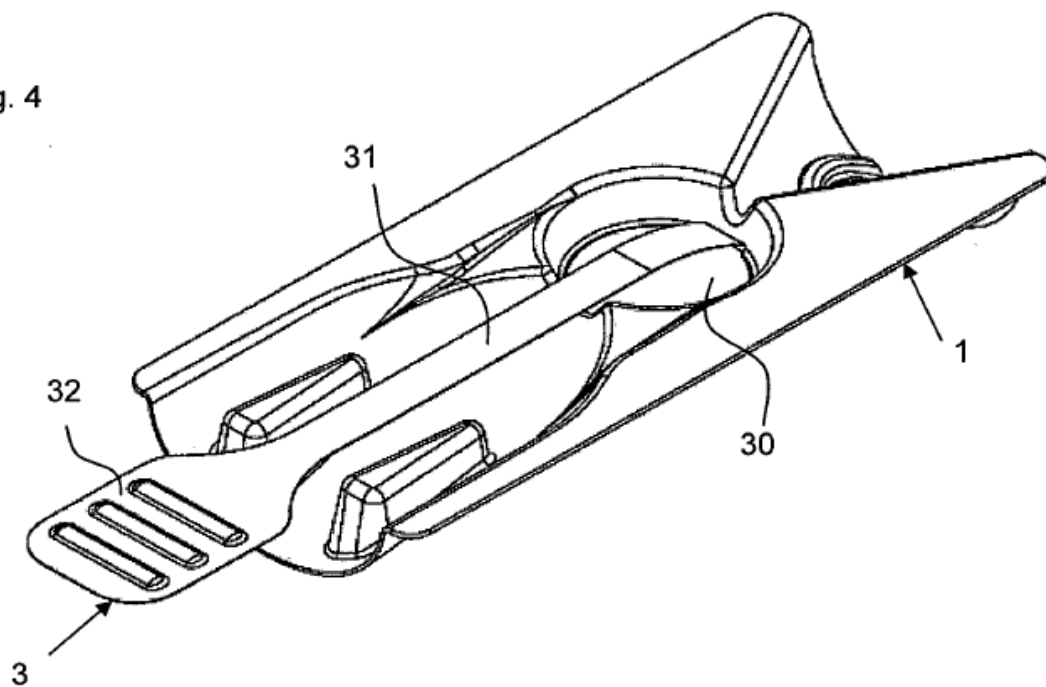
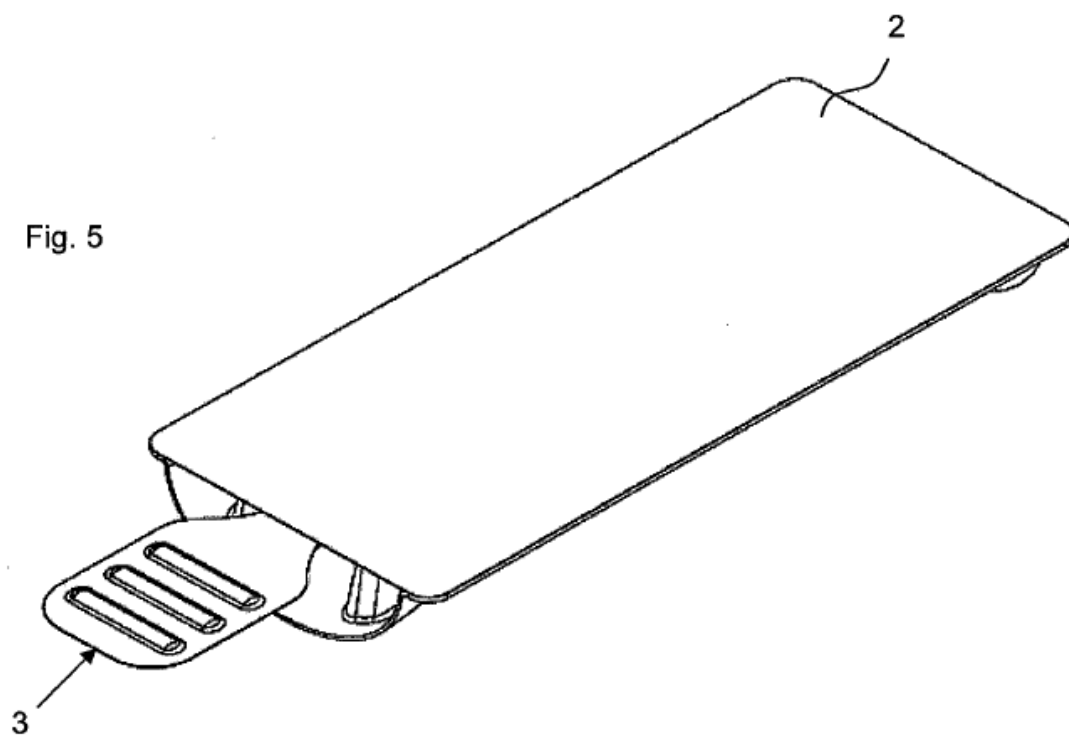


Fig. 5



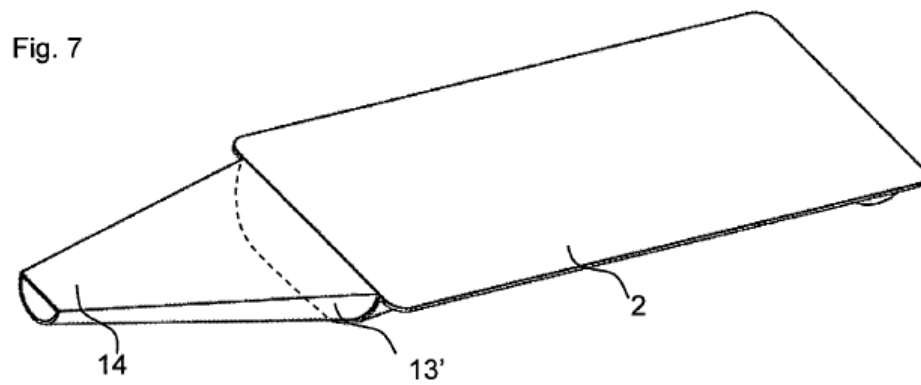
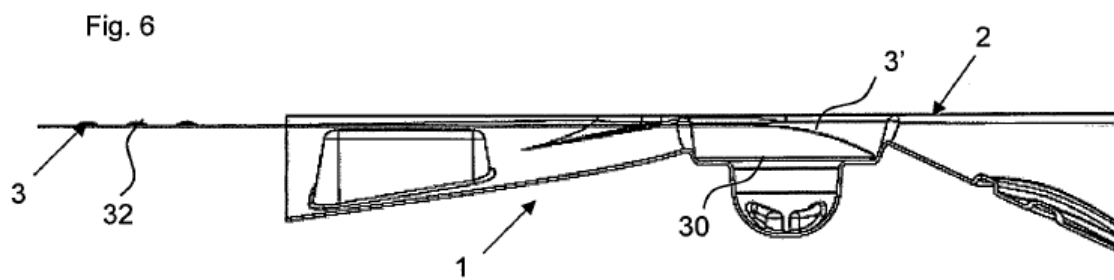


Fig. 8

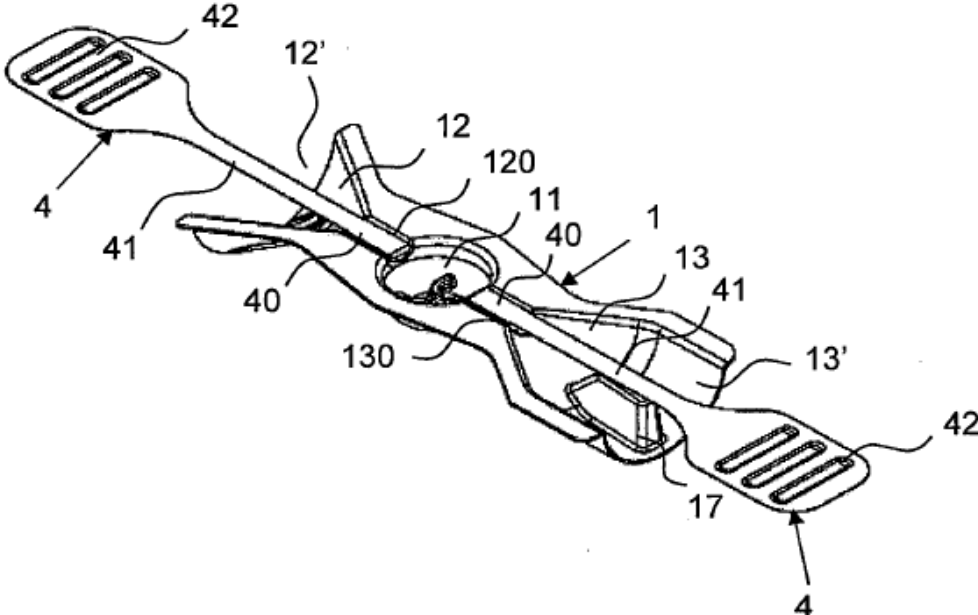


Fig. 9

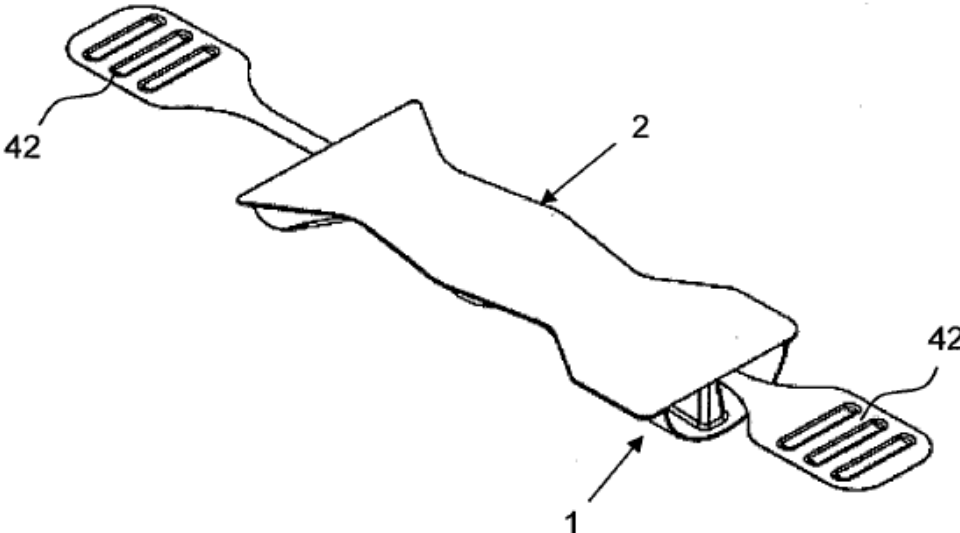


Fig. 10

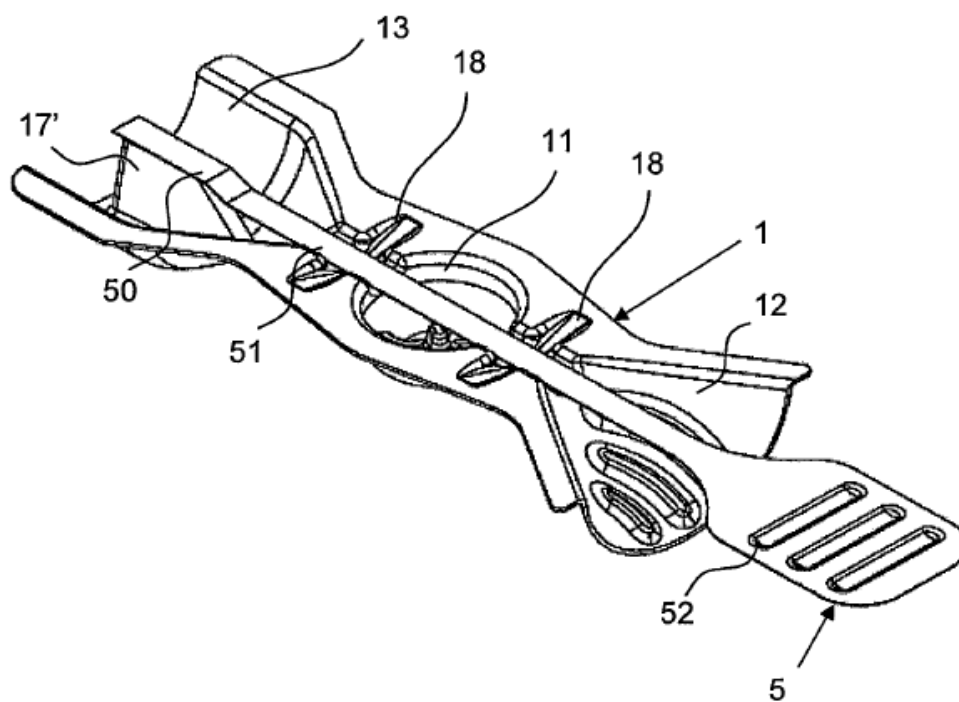


Fig. 11

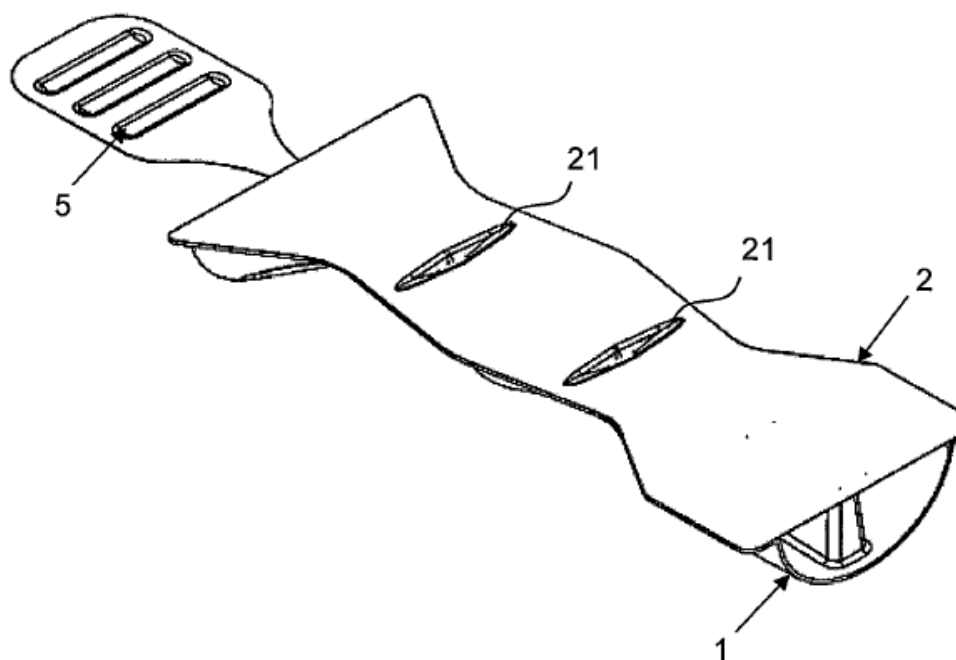


Fig. 12

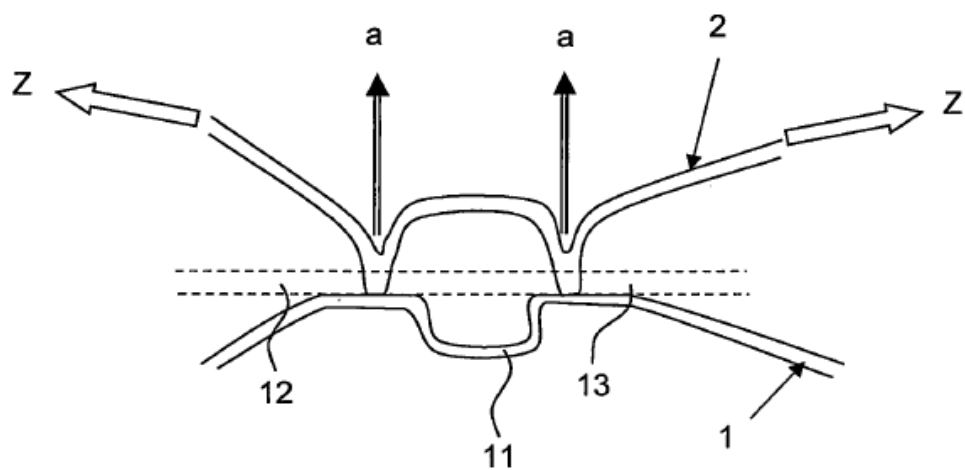


Fig. 13

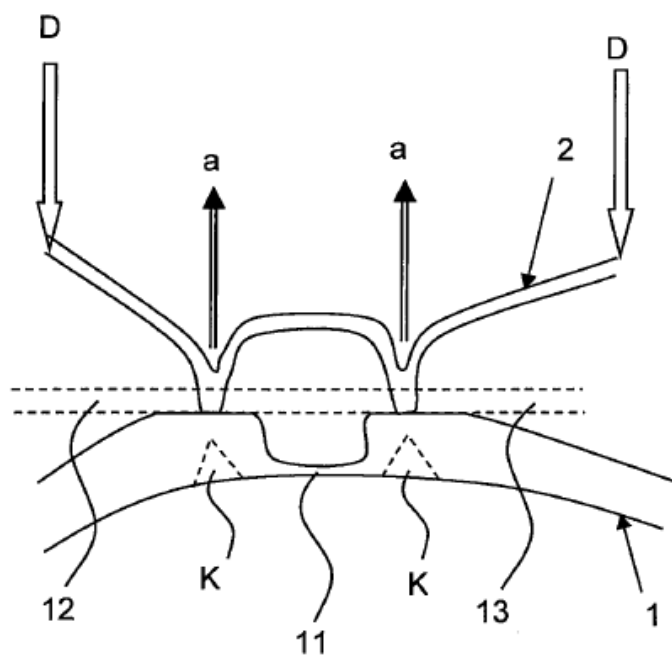


Fig. 14

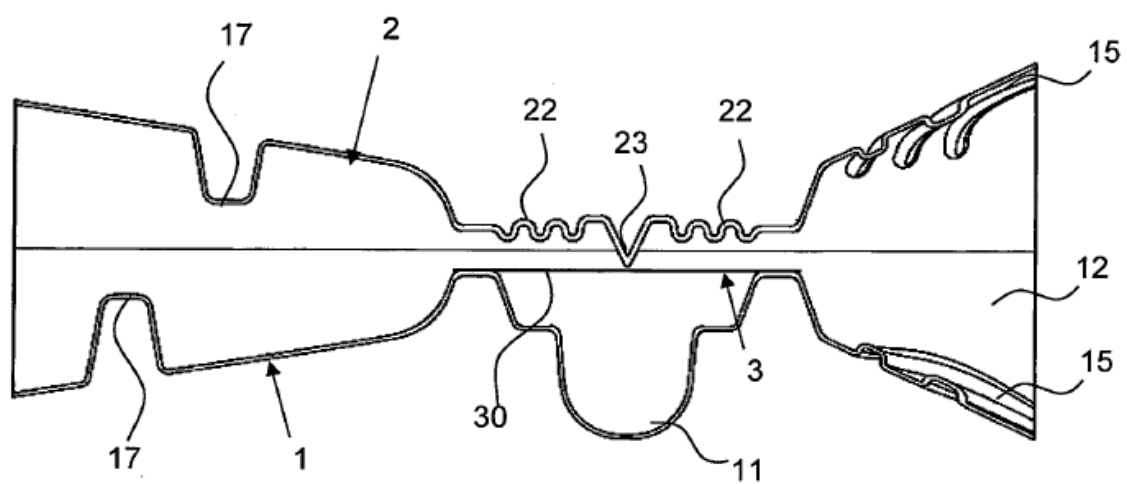


Fig. 15

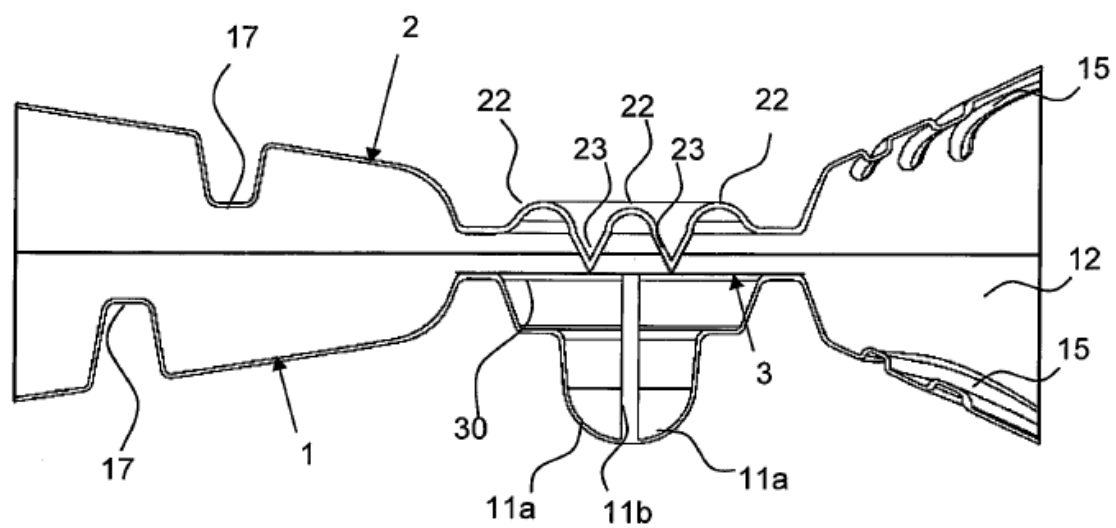


Fig. 16

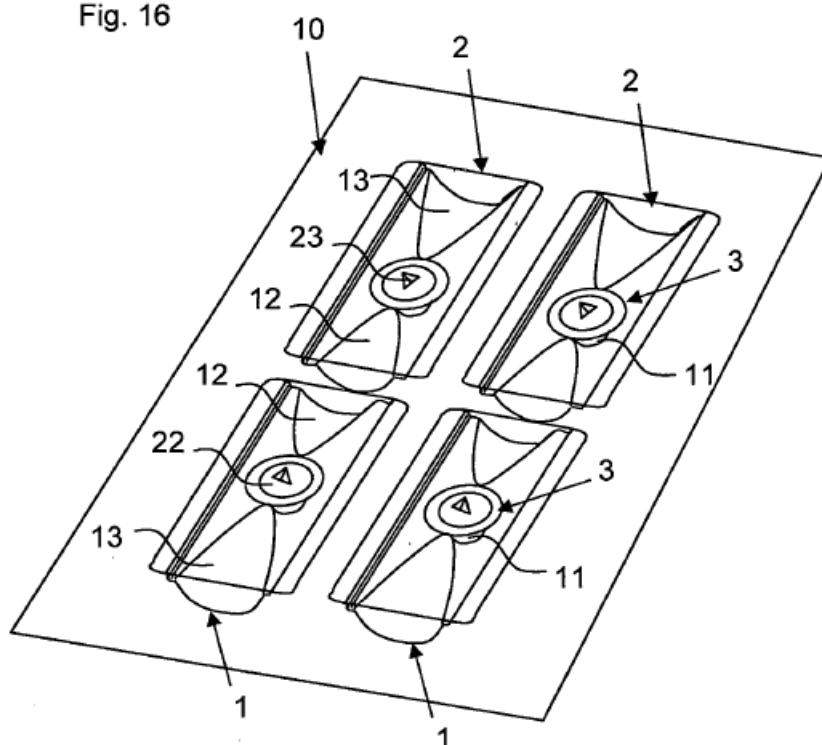


Fig. 17

