



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 309 520**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04734561 .6**

96 Fecha de presentación : **24.05.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1628698**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2006**

54 Título: **Envase de medicamentos.**

30 Prioridad: **24.05.2003 GB 0312007**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2008

73 Titular/es: **Innovata Biomed Limited**
The Ziggurat, Grosvenor Road
St. Albans AL1 3HW, GB

72 Inventor/es: **Gordon, James**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 309 520 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Envase de medicamentos.

5 La presente invención se refiere a una nueva forma de envase de fármacos y/o un procedimiento de administración de fármacos y a dispositivos médicos y procedimientos de tratamiento que usan dichos envases y/o procedimientos.

10 Los dispositivos de inhalación de polvos conocidos convencionalmente comprenden un medicamento alojado en un blíster cubierto de papel metalizado. En uso, el papel metalizado y el blíster se rompen, permitiendo que el medicamento en polvo sea insuflado o aspirado. Sin embargo, dichos sistemas adolecen de la desventaja de que, entre otros, el medicamento en polvo puede quedar atrapado en o alrededor del papel metalizado roto o en el espacio del blíster. Esto puede conducir a que un paciente reciba una dosificación inconsistente de medicamento.

15 La patente de EE.UU. n° 4.778.054 describe un paquete de blíster, por ejemplo, para alojar un medicamento en polvo, que supera o mitiga las desventajas experimentadas con los envases blíster de la técnica anterior regulando la relación entre el diámetro y la profundidad de cada uno de los blísteres.

20 La patente de EE.UU. n° 5.921.237 de Dura describe un inhalador que comprende un envase blíster en disco montado de forma giratoria con medios adaptados para abrir por cizalla un blíster sellado y, con ello, administrar la dosis de fármaco al paciente.

25 La Solicitud de Patente Internacional n° WO-01/43.529-Inhale describe un recipiente para contener polvos finos en el que el extremo inferior del recipiente va provisto de una región central elevada que se extiende hacia arriba en la cavidad del recipiente. En particular, Inhale describe en la página 10, líneas 15 a 17 un recipiente que comprende, entre otros, una pared continuamente curva que forma una región central elevada en o cerca del centro del recipiente. En uso, se inserta un tubo de extracción de polvos en el recipiente adyacente o encima de la región central elevada de manera que se produzca un flujo laminar y se cree una tensión de cizalla a lo largo de la longitud de las paredes del recipiente.

30 El documento EP-1.106.196 desvela un inhalador que comprende un envase blíster para un medicamento en polvo. Se describen partes de blíster que tienen un panel de tapa y un panel de base; teniendo el último dos partes convexas sustancialmente hemisféricas en las que se punzan orificios de entrada de flujo y salida de flujo, y una parte de estrechamiento de flujo formada entre las partes convexas sustancialmente hemisféricas para definir un paso de estrechamiento de flujo. En uso, el aire fluye a través de los orificios de entrada de flujo hacia los orificios de salida de flujo, tomando el medicamento en polvo, y pasando a través del paso de estrechamiento de flujo.

35 Así, ha existido desde hace tiempo una necesidad de un sistema de inhalación mejorado que, en particular, sea eficaz para vaciar un recipiente de polvos y en elevar al máximo el efecto del flujo de aire en la conversión en aerosol del polvo.

40 Un objeto de las formas de realización de la presente invención es mitigar al menos en parte los problemas mencionados anteriormente.

45 Se han desarrollado un nuevo recipiente y un nuevo sistema de administración para medicamento en polvo que proporcionan arrastre, desaglomeración y/o conversión en aerosol mejorados del polvo.

50 En particular, los autores de la invención han encontrado sorprendentemente un nuevo recipiente que comprende una parte diametral elevada y que, en uso, está adaptado para crear flujo laminar y tensión de cizalla separando el flujo de aire en dos partes sustancialmente iguales.

55 Así, según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un recipiente para contener un medicamento en polvo, estando adaptado el recipiente para acoplamiento con un dispositivo de administración y comprendiendo una cavidad a la que se le proporciona un reborde elevado, caracterizado porque el reborde elevado está adaptado para dividir el flujo de aire dirigido, en uso, al reborde elevado en dos partes sustancialmente iguales.

El experto en la materia comprenderá que la referencia a un “reborde” pretende ser distinta a la parte central elevada descrita en el documento WO-01/43.529.

60 El reborde está adaptado de manera que, en uso, el flujo de aire, en particular el aire de entrada o el aire de lavado dentro del recipiente, se separa en dos partes sustancialmente iguales, por ejemplo proporcionando depósitos primero y segundo. Así, el reborde diametral puede ser tal que la longitud del reborde sea equivalente al diámetro interno del recipiente. Sin embargo, está dentro del ámbito de la invención que la longitud del reborde sea menor que la longitud del diámetro interno del recipiente.

65 Puede tratarse, por ejemplo, de un reborde radial, es decir, un reborde que atraviesa el radio del recipiente, o el reborde puede atravesar una región del recipiente sin entrar en contacto con las paredes del recipiente. En una forma de realización adicional el reborde, por ejemplo un reborde radial, puede estar arqueado, por ejemplo, tal que la altura del reborde sea mayor hacia la periferia del recipiente respecto de la adyacente a la parte media del recipiente. Este

ES 2 309 520 T3

aspecto de la invención es ventajoso porque, entre otros, se forman dos vórtices a lo largo de la longitud del recipiente. Sin embargo, en un aspecto preferido de la invención, el reborde es sustancialmente diametral.

5 La altura del reborde puede variar. Así, la altura del reborde puede ser tal que el reborde se extienda hacia la parte superior del recipiente. Sin embargo, el reborde no sobresaldrá por encima del recipiente. Alternativamente, la superficie superior del reborde puede situarse por debajo de la parte superior del recipiente. Se prefiere un reborde que se sitúe por debajo de la parte superior del recipiente de manera que, en uso, si fuera deseable, pueda insertarse un tubo de ventilación y/o tubo de entrada en el recipiente sustancialmente encima del reborde.

10 La región elevada actúa como un reborde separador y el chorro de gas dirigido a la región elevada se divide en dos partes sustancialmente iguales y después de fluir alrededor de los bordes del recipiente sale del recipiente sustancialmente a la misma velocidad que entra.

15 El aparato adaptado para el arrastre y/o conversión en aerosol de un medicamento puede comprender un alojamiento que tiene un contenedor que está adaptado para recibir un recipiente según se describe anteriormente.

20 Al recipiente se le proporcionará generalmente una cubierta, por ejemplo, un elemento de sellado frágil, como una tira de papel metalizado. Preferentemente, el aparato comprende también un mecanismo de perforación que está adaptado para perforar un orificio en la cubierta del recipiente. Preferentemente, el mecanismo de perforación está adaptado para perforar un orificio en la parte superior de esta cubierta, es decir, apartado de la base del recipiente. Alternativamente, el aparato puede comprender medios para la retirada completa o parcial de la cubierta. El aparato puede incluir también un tubo de extracción, por ejemplo un tubo de extracción de polvos, que está adaptado para colocarse en el recipiente después de que se haya perforado o retirado la cubierta. El tubo de extracción puede actuar de por sí como el elemento de perforación o como un elemento de perforación separado y puede proporcionarse un tubo de extracción. En uso, el tubo de extracción puede colocarse encima del reborde diametral, aunque está dentro del ámbito de la presente invención que el tubo de extracción pueda desplazarse desde el reborde.

30 En la forma de realización de la invención en que el reborde es un reborde sustancialmente radial, el tubo de ventilación se coloca preferentemente sustancialmente encima del reborde, mientras que el tubo de extracción se coloca preferentemente alejado del reborde, es decir, sustancialmente coaxial con el reborde, pero en la región sin reborde del recipiente.

35 Por otra parte, además del mecanismo de perforación, el aparato puede incluir un mecanismo de formación de ventilación, por ejemplo, para formar un respiradero, es decir, una entrada de aire o gas, o múltiples respiraderos, en el extremo superior del recipiente.

40 Según un aspecto adicional de la presente invención se proporciona también una pluralidad de unidades de dosificación dispuestas en serie, siendo cada unidad según se describe anterior y/o posteriormente. Las unidades pueden unirse de forma desprendible o permanente unas con otras de manera que estén en una conformación de tipo cadena, preferentemente una cadena flexible o semiflexible. El diseño de unidades de dosificación de acuerdo con la invención hace posible dicha flexibilidad.

50 Una serie de unidades de dosificación de acuerdo con este aspecto de la invención es ventajosa para su uso en un inhalador, ya que permite la presentación secuencial de dosis de un medicamento al paso de inhalación del inhalador cuando la serie se distribuye por el inhalador. Si la serie está en forma de una cadena flexible, puede entonces enrollarse o plegarse para almacenamiento compacto en el inhalador. La serie puede ser de cualquier longitud apropiada. Por ejemplo, puede suministrarse en una longitud mayor que la que pudiera ser necesaria para su uso en un inhalador, pero capaz de descomponerse en longitudes útiles. En una forma de realización preferida especialmente, la pluralidad de unidades de dosificación está contenida en un cartucho y dicho cartucho forma un aspecto adicional de la invención.

Según otro aspecto adicional de la presente invención se proporciona también un dispositivo de administración de medicamentos que comprende una unidad de dosificación según se describe anteriormente.

55 El medicamento es un polvo y, por tanto, preferentemente, el dispositivo de administración es un inhalador, por ejemplo, un inhalador de polvo seco.

60 Cuando el dispositivo de administración de medicamentos comprende un inhalador, el canal de medicamento del elemento que se rompe puede comprender un canal de aire y/o un canal de conversión en aerosol. Aunque, generalmente, el canal de medicamento/aire en el elemento que se rompe está adaptado para la retirada del medicamento, por ejemplo, en forma de aerosol, desde el elemento medidor, también puede usarse para introducir, por ejemplo, aire de lavado en el recipiente.

65 En el inhalador de la invención, las unidades de dosificación de medicamentos se presentan preferentemente en un cartucho según se describe anteriormente.

El término polvo seco debe entenderse como indicador de una diversidad de materiales convertibles en aerosol como, por ejemplo, polvos convencionales, materiales secos de pulverización, como gránulos, etc.

El recipiente de la invención está adaptado preferentemente para ser un depósito de fármaco, por ejemplo, alojando un medicamento en polvo. Puede administrarse una diversidad de medicamentos usando el inhalador de la invención. Dichos medicamentos son generalmente adecuados para el tratamiento de asma, EPOC e infecciones respiratorias. Dichos medicamentos incluyen, pero no se limitan a, β_2 -agonistas, por ejemplo fenoterol, formoterol, pirbuterol, reproterol, rimiterol, salbutamol, salmeterol y terbutalina; beta-estimulantes no selectivos como isoprenalina; broncodilatadores de xantinas, por ejemplo teofilina, aminofilina y teofilinato de colina; anticolinérgicos, por ejemplo bromuro de ipratropio; estabilizadores de células cebadas, por ejemplo cromoglicato de sodio y cetotifeno; agentes antiinflamatorios bronquiales, por ejemplo nedocromilo de sodio; y esteroides, por ejemplo dipropionato de beclometasona, fluticasona, budesonida, flunisolida y ciclesonida, e isómeros y/o sales o derivados de los mismos.

Las combinaciones específicas de medicamentos que pueden mencionarse incluyen combinaciones de esteroides, como dipropionato de beclometasona y formoterol; dipropionato de beclometasona y salmeterol; fluticasona y formoterol; fluticasona y salmeterol; budesonida y formoterol; budesonida y salmeterol; flunisolida y formoterol; y flunisolida y salmeterol. También está dentro del ámbito de esta invención incluir combinaciones de uno o más de los esteroides mencionados anteriormente con uno o más de los β_2 -agonistas mencionados anteriormente. Cuando el recipiente de la invención se usa junto con una terapia de combinación según se describe anteriormente, cada uno de los depósitos primero y segundo puede contener una terapia de combinación. Sin embargo, en una opción de la invención, el primer depósito puede contener un primer medicamento y el segundo depósito puede contener un segundo medicamento.

Los medicamentos adicionales que pueden mencionarse incluyen materiales sistémicamente activos, como compuestos proteínicos y/o macromoléculas, por ejemplo, hormonas y mediadores, como insulina, hormona del crecimiento humano, leuprolida e interferón alfa; factores de crecimiento, anticoagulantes, inmunomoduladores, citoquinas y ácidos nucleicos.

La invención se describirá a continuación por medio de ejemplos únicamente y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que

las fig. 1 y 2 son representaciones de un sistema de la técnica anterior que comprenden un recipiente con una región central elevada;

la fig. 3 es una sección transversal frontal de un recipiente de la invención;

la fig. 4 es una vista en sección transversal frontal de un recipiente que contiene polvo de medicamento;

la fig. 5 es una sección transversal lateral de un recipiente de la invención;

la fig. 6 es una vista en sección transversal lateral de un recipiente que contiene medicamento;

la fig. 7 es una sección transversal frontal de un recipiente que comprende un reborde radial;

la fig. 8 es una vista en sección transversal lateral de un recipiente que comprende un reborde radial;

la fig. 9 es una vista en sección transversal frontal de un recipiente con tubo de entrada de aire insertado;

la fig. 10 es una vista en sección transversal frontal de un recipiente de la invención que muestra flujo de aire;

la fig. 11 es una representación en perspectiva de un recipiente de la invención;

la fig. 12 es una representación esquemática;

la fig. 13 es una representación en perspectiva desde arriba;

la fig. 14 es una representación en perspectiva con tubos de ventilación insertados;

la fig. 15 es una representación esquemática de la fig. 14;

la fig. 16 es una vista en sección transversal lateral de un recipiente que comprende un reborde radial parcial;

la fig. 17 es una vista en sección transversal lateral de un recipiente que comprende un reborde radial parcial con tubos de entrada y salida insertados;

la fig. 18 ilustra un tubo de entrada doblado;

la fig. 19 ilustra también un tubo de entrada doblado;

la fig. 20 ilustra cómo puede doblarse un tubo de entrada o de extracción;

ES 2 309 520 T3

la fig. 21 ilustra un tubo de extracción doblado; y

la fig. 22 ilustra una serie de recipientes.

5 En referencia a las fig. 1 y 2, la técnica anterior comprende un recipiente (1) con una región central elevada (60). En uso, se inserta un tubo de salida de polvo (21) en el recipiente encima de la región central elevada (60). Se perforan respiraderos (entradas de aire) (190) en la cubierta de papel metalizado (5) alrededor de la periferia del recipiente (1). El aire (20) fluye a través de los respiraderos, tomando el polvo y sale a través del tubo de ventilación central (21).

10 En referencia a las fig. 3 a 6, un recipiente (1) de la invención comprende un envase con una base (2) y paredes laterales (3). El extremo (4) de las paredes laterales (3) distal desde la base (2) sostiene una cubierta de papel metalizado (5). A la base (2) se le proporciona un reborde diametral elevado (6). La altura del reborde (6) es tal que existe un espacio (7) entre la parte superior (8) del reborde (6) y el lado inferior (9) de la cubierta (5). El polvo de medicamento (10) se proporciona en los lados primero (13) y segundo (14) del reborde (6). El reborde (6) divide esencialmente el
15 recipiente (1) en dos compartimentos separados (11 y 12).

En referencia a las fig. 7 y 8, el reborde (15) comprende un elemento radial tal que sólo una parte (16) del recipiente (1) se divide en componentes separados (17 y 18).

20 En referencia a las fig. 9 y 10, en uso un conducto de entrada de aire (19) se inserta a través de la cubierta (5) en el recipiente (1). La entrada (19) se sitúa sustancialmente encima del reborde (6). El aire de entrada (20) se hace pasar a través del conducto de entrada (19) y al incidir sobre el reborde (6), el aire en circulación (20) se divide en dos partes sustancialmente iguales (20a y 20b). Se proporciona un conducto de salida (no mostrado), a través del cual escapa el aire de entrada y el polvo/medicamento convertido en aerosol.

25 En referencia a las fig. 14 y 15, el recipiente (1) se muestra con entrada (19) y salida (21) de aire.

En referencia a la fig. 16, el reborde (22) comprende un elemento radial parcial tal que se divide sólo una parte (23) del recipiente (1) en compartimentos separados. Por otra parte, el reborde (22) está arqueado de tal forma que la
30 altura del reborde es mayor hacia la periferia (24) del recipiente que cuando es adyacente a la parte media (25) del recipiente.

En referencia a la fig. 17, se inserta un tubo de entrada (aire) (26) a través de la cubierta (5), adyacente al reborde (22), mientras se inserta un tubo de salida (polvo) (27) adyacente a la parte libre del reborde (28) del recipiente (1).
35 Este aspecto de la invención es ventajoso porque, entre otros, se forman dos vórtices a lo largo de la longitud del recipiente.

La fig. 18 ilustra una forma de realización adicional de la presente invención en que el tubo de entrada 30 está doblado en una región inferior. Esta región inferior forma una parte de perforación del tubo de entrada ya que empuja
40 el tubo contra la cubierta de papel metalizado 5 cuando va a dispensarse el medicamento almacenado en el recipiente 1. El ángulo de curvatura que define cómo se dobla la parte inferior del tubo de entrada 30 puede estar entre 0° y 90°. Se comprenderá que cuando el ángulo de curvatura es tal que la perforación de la cubierta de papel metalizado puede ser obstaculizada por la parte exterior curva del tubo, puede fabricarse un punto de perforación en el tubo o el tubo puede fabricarse según se muestra más claramente en la fig. 20.

45 La curvatura en la parte inferior del tubo de entrada es tal que cuando se produce aire u otro gas de dispensación en la entrada, el aire que entra en el recipiente se dirige contra la región de la pared lateral 31 así como una parte 32 del reborde 6. Como consecuencia, se induce un flujo vorticial de aire dentro del recipiente que ayuda a arrastrar el medicamento en el recipiente que lo extrae hacia el tubo de salida 33.

50 La fig. 19 ilustra una forma de realización adicional de la presente invención en que el reborde 22 es un reborde arqueado que tiene una altura h encima de una superficie interna 34 del recipiente que es mayor en el borde del recipiente que en otros lugares. Según se ilustra en la fig. 19, la entrada 30 está curvada en una parte inferior de manera que el aire que entra en el recipiente incide en las paredes laterales y una parte del reborde 22. Esto ayuda a
55 crear un flujo de aire ventajoso dentro del recipiente que ayuda a recoger el medicamento situado en el recipiente y a moverlo hacia el tubo de extracción (o salida) 33.

La fig. 20 ilustra cómo puede dirigirse el flujo de aire desde una dirección no axial mientras retiene la capacidad de perforación del tubo de entrada 30 o del de salida 33. El aire u otro gas se introduce en la entrada 35 y se dirige en un
60 ángulo alejado del flujo axial por una parte doblada del tubo 30. La parte doblada 36 tiene una punta de perforación 37 que ayuda al tubo a penetrar en el papel metalizado u otro material de cubierta que sella el recipiente. La parte doblada 36 puede alinearse en un ángulo deseado de manera que el flujo de aire hacia un recipiente durante su uso fluya en una dirección hacia la base del recipiente o hacia una pared lateral.

65 La fig. 21 ilustra otra forma de realización adicional de la presente invención en la que un tubo de salida 33 tiene una región inferior 40 que está doblada. En esta forma de realización, el tubo de entrada 30 es sustancialmente lineal de manera que la entrada de aire en la entrada se dirige sustancialmente en ángulos rectos con la base del recipiente. El tubo de entrada se dirige de manera que está sobre el reborde 6 que ayuda a separar el aire de entrada en dos partes

ES 2 309 520 T3

iguales. La separación del aire de esta manera ayuda a conservar el impulso del aire de entrada, cómo comprenderán los expertos en la materia.

Se comprenderá que según formas de realización de la presente invención uno o ambos de los tubos de entrada y de extracción pueden estar inclinados en cualquier ángulo entre 0 (en el que la región inferior del tubo es sustancialmente perpendicular a la base del recipiente) y 90° (en el que la región de extremo de perforación del tubo es sustancialmente paralela a la base del recipiente). Se comprenderá que la relación entre el diámetro del recipiente y el diámetro del chorro (el diámetro del tubo de entrada o de extracción) puede seleccionarse para determinar las características del flujo de aire dentro del recipiente.

La fig. 22 ilustra una serie de recipientes 1 que se mantienen juntos mediante una tela 50. Los recipientes pueden formarse a partir de material plástico o pueden prensarse a partir de una sola lámina de aluminio. Como alternativa pueden proporcionarse recipientes independientes para su uso en un dispositivo de administración según resulte apropiado.

Se comprenderá que según formas de realización de la presente invención, la manera en que pueden doblarse los tubos de entrada y salida puede seleccionarse para proporcionar un flujo de aire deseable en el recipiente durante el uso. En una forma de realización preferible, el tubo de entrada se gira hacia el exterior del recipiente de manera que el flujo de aire impacta en ese lateral y es separado en dos por el reborde. El tubo de extracción se gira análogamente hacia una región de borde del recipiente pero en 180° con la dirección en que se gira el tubo de entrada. Como consecuencia, se eleva al máximo la longitud de la trayectoria del aire dentro del recipiente. Esto asegura que se evacúe toda la medicación del blíster y proporciona una oportunidad máxima para que el flujo turbulento de aire interaccione con las partículas de medicamento de manera que estas partículas se desaglomeren. Como alternativa, uno o ambos tubos pueden girarse hacia dentro hacia una región central del recipiente.

Los ejemplos específicos anteriores se han descrito únicamente a modo de ejemplos. Se comprenderá que pueden realizarse modificaciones a ellos sin apartarse del ámbito de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente (1) para contener un medicamento en polvo, estando adaptado el recipiente (1) para acoplamiento con un dispositivo de administración y comprendiendo una cavidad a la que se proporciona un reborde elevado (6; 15; 22), **caracterizado** porque el reborde elevado (6; 15; 22) está adaptado para dividir flujo de aire dirigido, en uso, al reborde elevado (6; 15; 22) en dos partes sustancialmente iguales (20a y 20b).
2. Un recipiente (1) según la reivindicación 1 **caracterizado** porque el reborde elevado (15) atraviesa el radio del recipiente (1).
3. Un recipiente (1) según las reivindicaciones 1 ó 2 **caracterizado** porque el reborde elevado (22) es un reborde arqueado.
4. Un recipiente (1) según la reivindicación 1 **caracterizado** porque el reborde atraviesa una región del recipiente sin entrar en contacto con las paredes (3) del recipiente (1).
5. Un recipiente (1) según la reivindicación 1 **caracterizado** porque el reborde (6) es sustancialmente diametral.
6. Un recipiente (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque la altura del reborde (6; 15; 22) es tal que el reborde (6; 15; 22) se extiende sustancialmente a la parte superior del recipiente (1).
7. Un recipiente (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 **caracterizado** porque la superficie superior (8) del reborde (6) se sitúa por debajo de la parte superior del recipiente (1).
8. Un recipiente según cualquiera de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque un elemento de sellado frágil (5) está fijo a la parte superior del recipiente (1).
9. Un cartucho o tira que comprende una serie de recipientes (1) según la reivindicación 1.
10. Un dispositivo de administración para medicamento en polvo, comprendiendo dicho dispositivo un recipiente (1) según la reivindicación 1, e incluyendo el dispositivo de administración medios para, en uso, dirigir flujo de aire al reborde elevado (6; 15; 22) del recipiente (1) tal que el flujo de aire es dividido por el reborde elevado (6; 15; 22) en dos partes sustancialmente iguales (20a y 20b).
11. Un dispositivo de administración según la reivindicación 10 **caracterizado** porque el dispositivo de administración incluye medios (19; 21; 26; 27; 30; 33) para romper una cubierta frágil (5).
12. Un dispositivo de administración según la reivindicación 10 o la reivindicación 11 **caracterizado** porque el medio para dirigir flujo de aire al reborde elevado (6; 15; 22) comprende un tubo de entrada de aire (19; 26; 30).
13. Un dispositivo de administración según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12 **caracterizado** porque el dispositivo de administración también incluye un tubo de extracción (21; 27; 33).
14. Un dispositivo de administración según la reivindicación 13 **caracterizado** porque el tubo de extracción (21; 27; 33) y/o la entrada de aire (19; 26; 30) actúan como el elemento de perforación.
15. Un dispositivo de administración según la reivindicación 13 o la reivindicación 14 **caracterizado** porque en uso el tubo de extracción (21; 27; 33) está colocado encima del reborde (6; 15; 22).
16. Un dispositivo de administración según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15 **caracterizado** porque el dispositivo de administración es un inhalador de polvo seco.
17. Un dispositivo de administración según la reivindicación 16 **caracterizado** porque el inhalador comprende una pluralidad de recipientes de medicamentos (1).
18. Un dispositivo de administración según la reivindicación 17 **caracterizado** porque cada recipiente (1) aloja dos medicamentos.
19. Un dispositivo de administración según la reivindicación 18 **caracterizado** porque cada medicamento está contenido a cada lado del reborde (6; 15; 22).
20. Un recipiente (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el polvo se selecciona entre el grupo de fármacos para el tratamiento de asma, EPOC o infecciones respiratorias como β_2 -agonistas, por ejemplo fenoterol, formoterol, pirbuterol, reproterol, rimiterol, salbutamol, salmeterol y terbutalina; beta-estimulantes no selectivos como isoprenalina; broncodilatadores de xantinas, por ejemplo teofilina, aminofilina y teofilinato de colina; anticolinérgicos, por ejemplo bromuro de ipratropio; estabilizadores de células cebadas, por ejemplo cromoglicato de sodio y cetotifeno; agentes antiinflamatorios bronquiales, por ejemplo nedocromilo de sodio; y esteroides,

ES 2 309 520 T3

por ejemplo dipropionato de beclometasona, fluticasona, budesonida, flunisolida y ciclesonida, e isómeros y/o sales o derivados de los mismos.

21. Un recipiente (1) según la reivindicación 20 **caracterizado** porque el recipiente (1) comprende una combinación de medicamentos, seleccionados entre esteroides, como dipropionato de beclometasona y formoterol; dipropionato de beclometasona y salmeterol; fluticasona y formoterol; fluticasona y salmeterol; budesonida y formoterol; budesonida y salmeterol; flunisolida y formoterol; y flunisolida y salmeterol.

22. Un recipiente (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 **caracterizado** porque el recipiente (1) comprende un medicamento sistémicamente activo, como compuestos proteínicos y/o macromoléculas, por ejemplo, hormonas y mediadores, como insulina, hormona del crecimiento humano, leuprolida e interferón alfa; factores de crecimiento, anticoagulantes, inmunomoduladores, citoquinas y ácidos nucleicos.

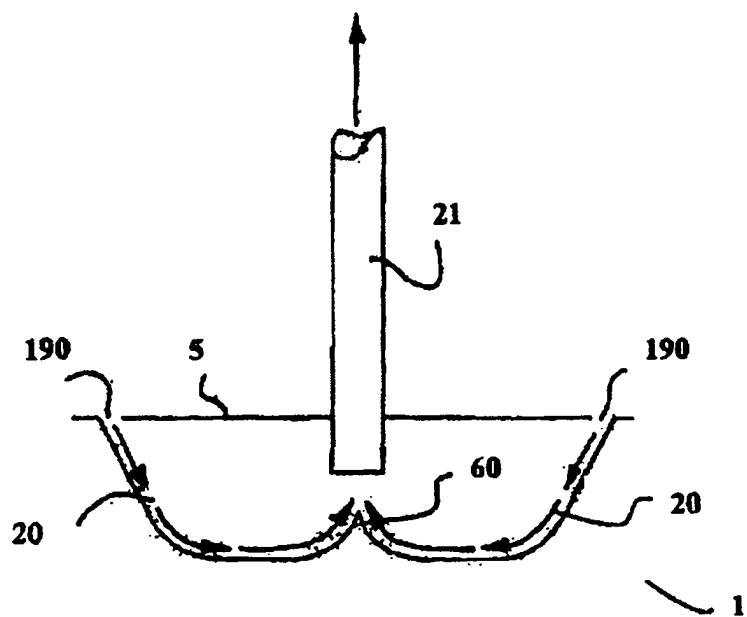


Fig. 1

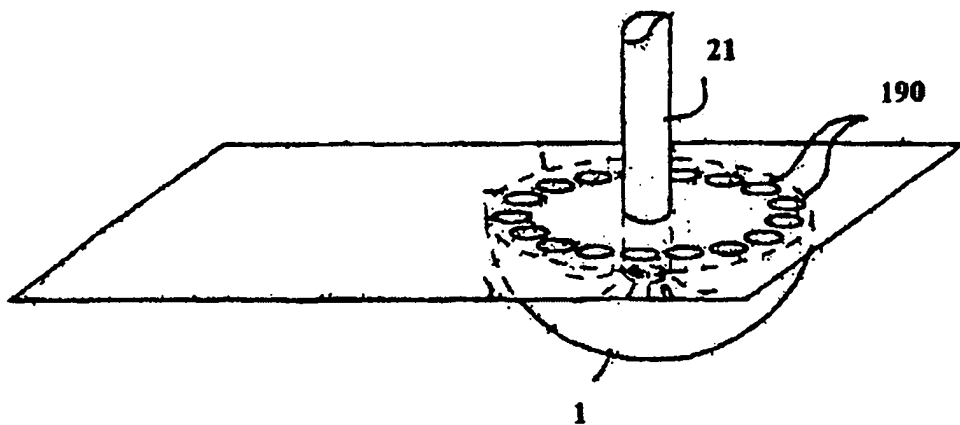
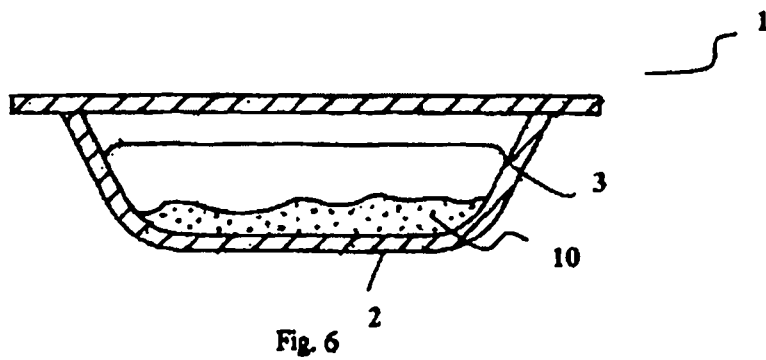
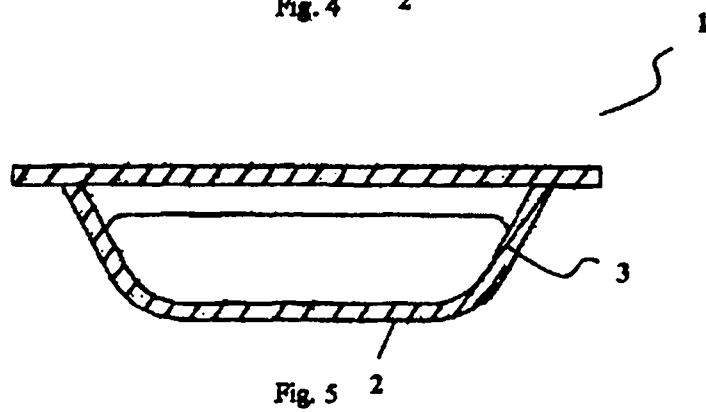
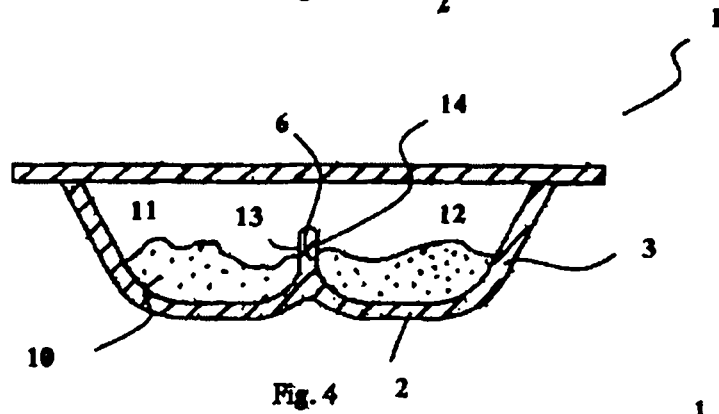
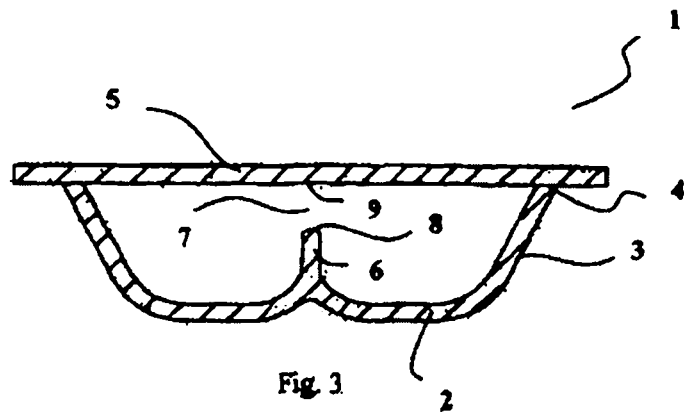


Fig. 2



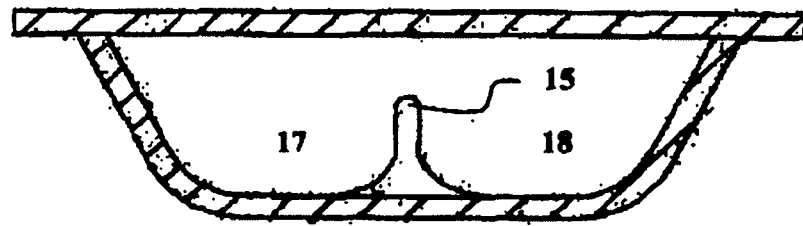


Fig. 7

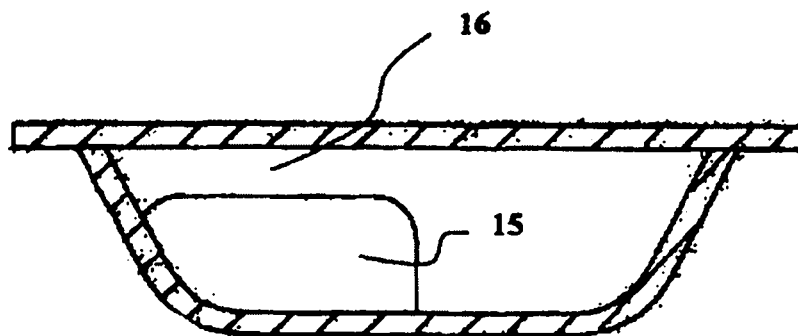


Fig. 8

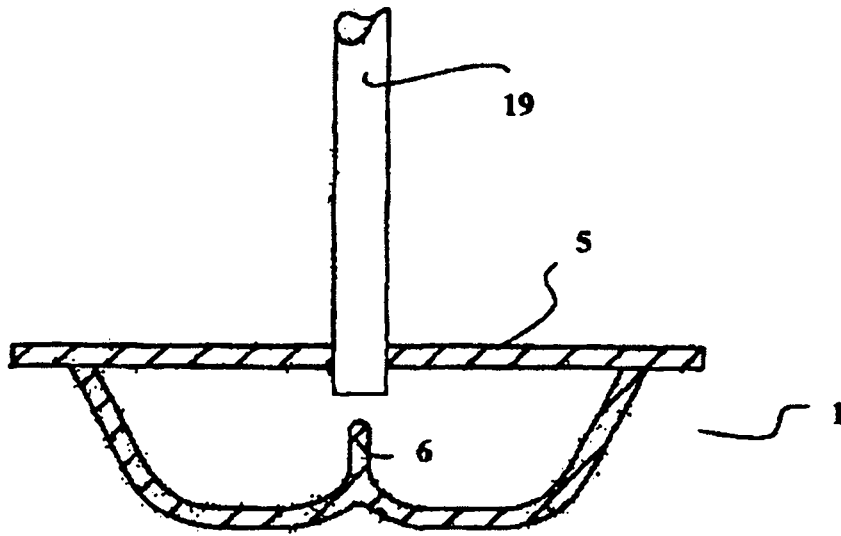


Fig. 9

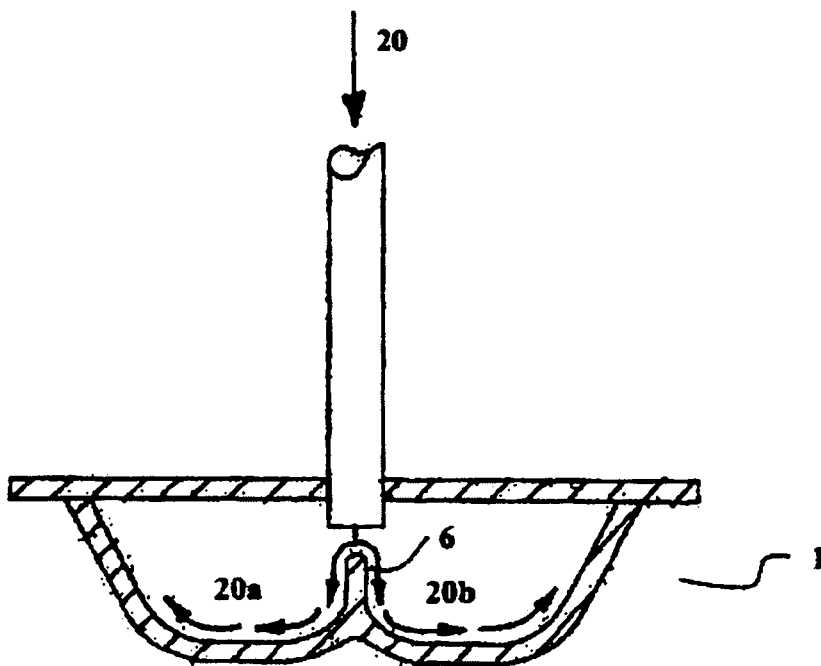


Fig. 10

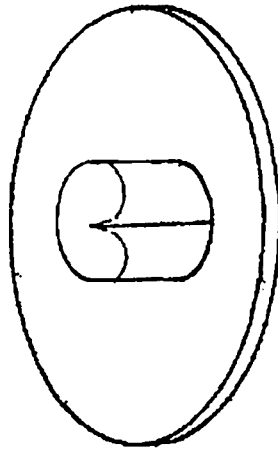


Fig. 11

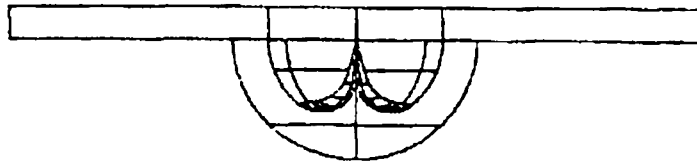


Fig. 12

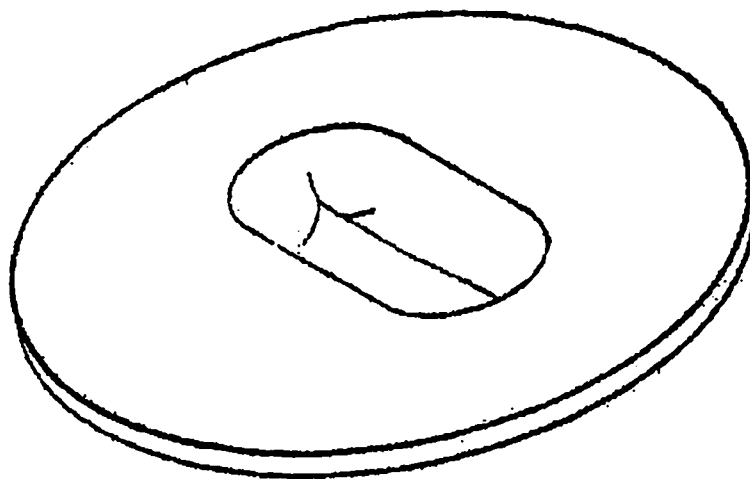


Fig.13

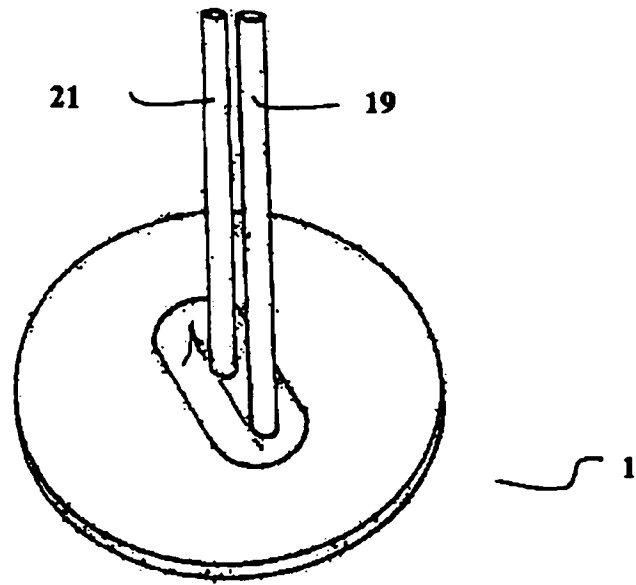


Fig. 14

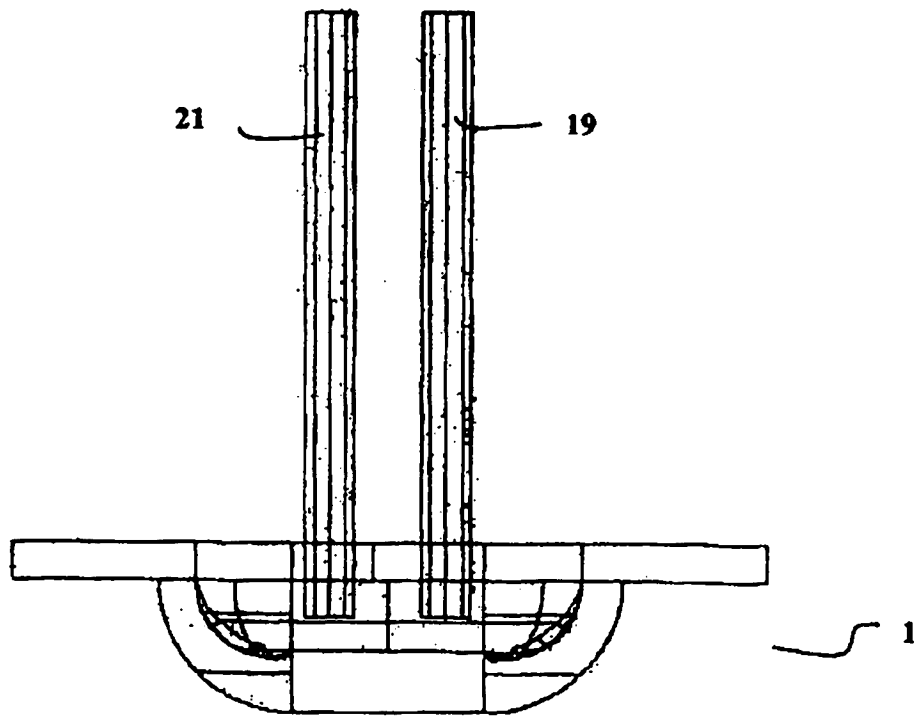


Fig. 15

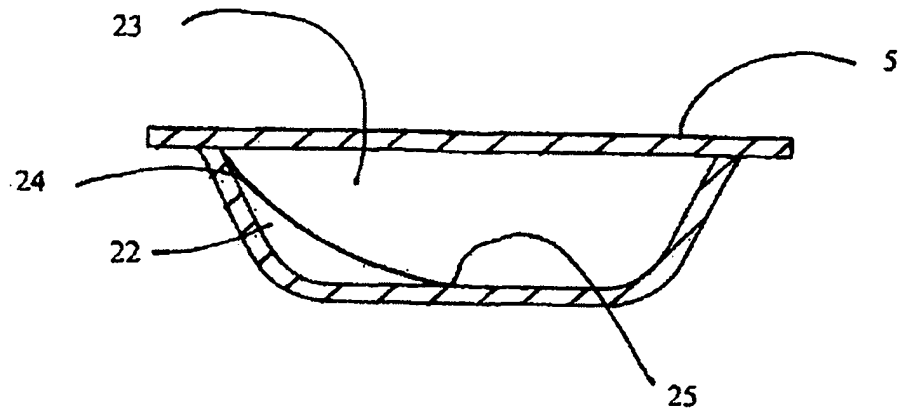


Fig. 16

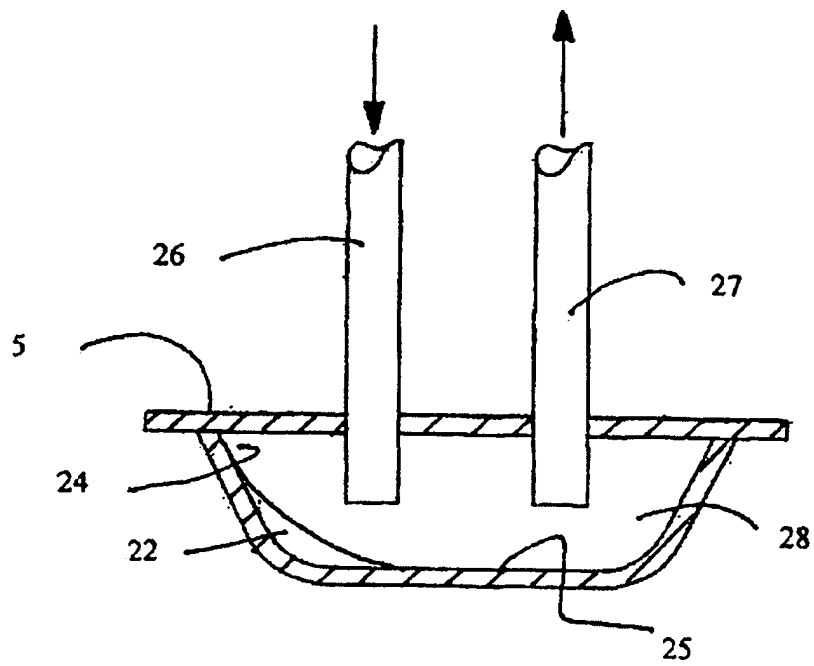


Fig. 17

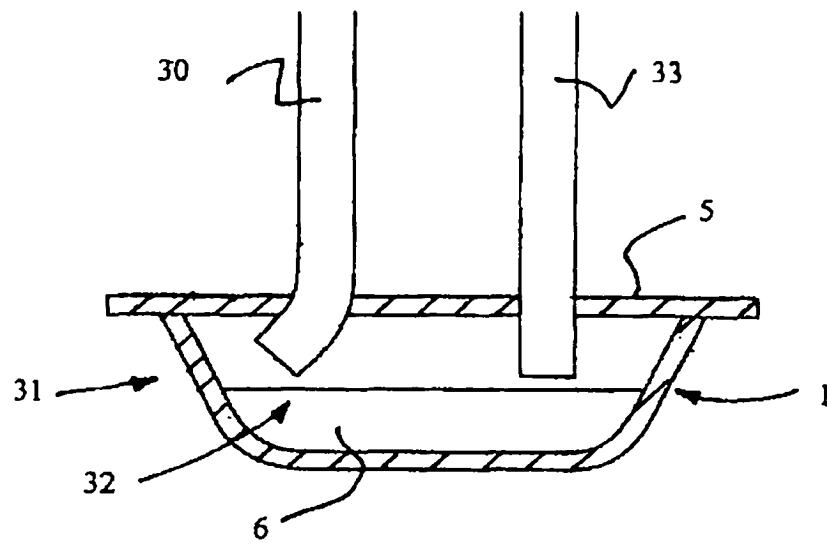


Fig. 18

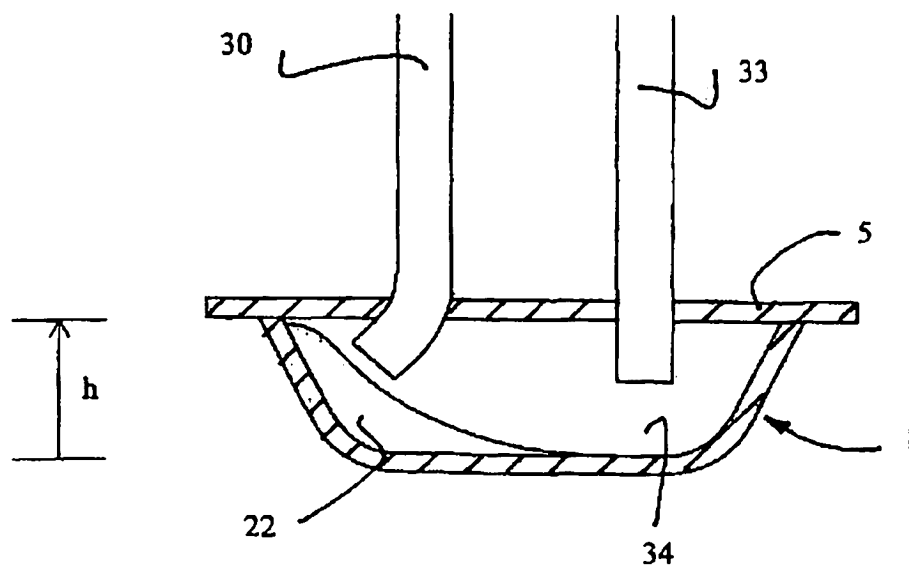


Fig. 19

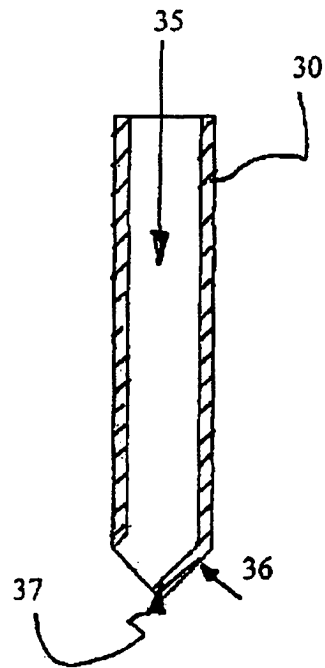


Fig. 20

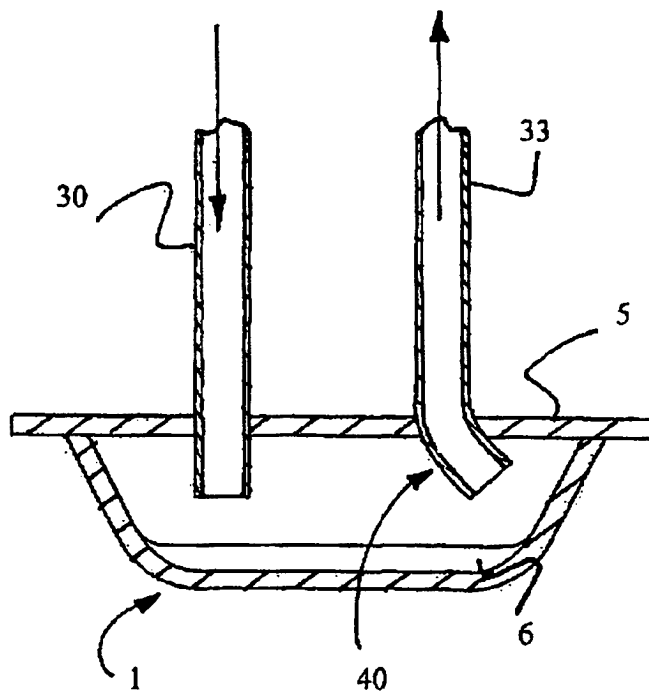


Fig. 21

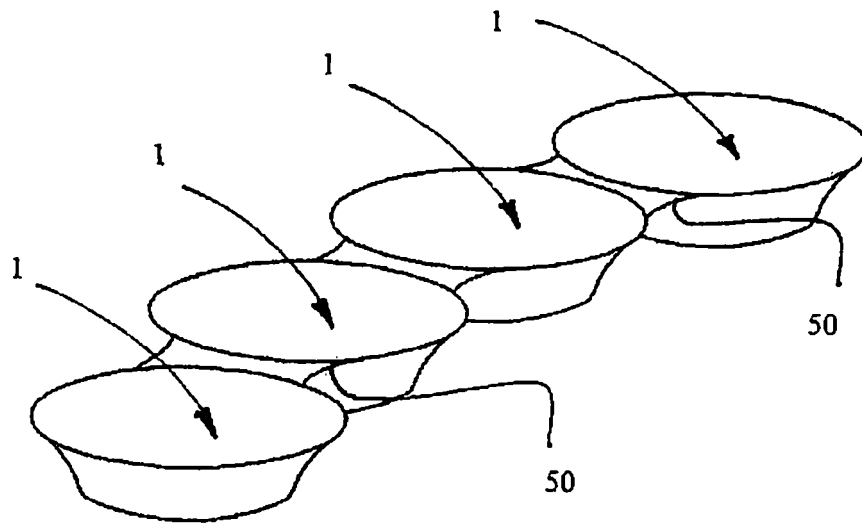


Fig. 22