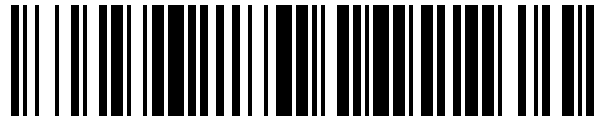


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 077 470**

21 Número de solicitud: 201230722

51 Int. Cl.:

A61J 1/06 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación: **02.07.2012**

71 Solicitante/s:
Eupharma, S.r.l.
Piazza del Duomo, 8
40026 IMOLA, IT

43 Fecha de publicación de la solicitud: **25.07.2012**

72 Inventor/es:
PATTINI, PATRIZIA

74 Agente/Representante:
Lazcano Gainza, Jesús

54 Título: **ENVASE PARA PRODUCTOS MEDICAMENTOSOS.**

ES 1 077 470 U

DESCRIPCIÓN

Envase para productos medicamentosos

OBJETO DE LA INVENCIÓN

5 La presente invención se refiere a un envase para productos medicamentosos, específicamente para productos a base de ácido hialurónico y cloruro de sodio, previstos para la administración de aerosol en pacientes afectados por la fibrosis quística.

El objeto de la invención consiste en una serie de viales contenedores de respectivas dosis del producto citado, que forman un conjunto monobloque, del que son fácilmente independizados de forma unitaria.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

En la fibrosis quística, el fallo de funcionamiento de la proteína del canal CFTR, asignada al intercambio iónico de Na y cloro entre la célula y el entorno extracelular, determina una reducción de la capa de líquido periciliar que reviste la mucosa respiratoria. Esta capa líquida superficial, mantenida constante respecto al agua que entra y sale de la 45 célula siguiendo el flujo de los iones de Na y Cl, es normalmente de aproximadamente 10 μ M.

20 Esta capa acuosa superficial permite que los cilios del epitelio se muevan completamente sumergidos en la capa de líquido periciliar y desarrollen de ese modo plenamente el cometido de eliminar las secreciones y todo lo que haya sido atrapado por los mismos para la eliminación. En los sujetos afectados por FQ, la capa de líquido periciliar se 50 reduce en más del 50% llegando a ser de 4 μ M, de modo que esta reducción de volumen reduce la capacidad de los cilios de moverse adecuadamente y por tanto reduce, si no llega a anular, el transporte mucociliar.

A causa de la reducción del aclaramiento mucociliar, existe un atascamiento de la mucosidad en las vías respiratorias a consecuencia de la deshidratación, una colonización bacteriana y un desarrollo de las condiciones 55 ideales para una colonización crónica por parte de la flora patógena, sobre todo la Gram-.

Desde hace no muchos años, la terapia sistémica ha ido acompañada de la terapia de aerosoles por ejemplo con 5 antibióticos tales como tobramicina, colimicina, ciprofloxacina, aztreonam y con mucoactivos tales como, por ejemplo, dornasa alfa, una enzima capaz de fragmentar el ADN contenido en la mucosidad reduciendo así la viscosidad.

30 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

El envase que la invención propone ha sido especialmente concebido para contener el producto medicamentoso de que se trate, concretamente ácido hialurónico y cloruro de sodio para su aplicación al paciente en forma de aerosol por vía respiratoria.

35 De forma mas concreta el envase de la invención se materializa en un grupo de viales monodosis, solidarizados entre si con carácter monopieza, en disposición coplanaria, viales entre los que se establecen uniones frangibles para facilitar la independización de cada uno de ellos en el momento de su consumo o incorporación al dispositivo nebulizador.

40 Cada vial adopta una configuración similar a la de una pequeña botella, de un material plástico apropiado, de cuyo cuerpo emergen aletas laterales para unión entre viales y cuyo cuello, a nivel de su embocadura frangible, se prolonga en otra aleta transversal, paralela a las del cuerpo, de mayor longitud, concretamente la necesaria para que los diferentes viales que configuran el envase queden también fijados entre si a través de esta zona extrema, estando los dos tipos de aletas correspondientes a los distintos viales solidarizadas entre si y con carácter frangible, para independización de los mismos, como anteriormente se ha dicho.

Obviamente las uniones entre aletas, en lugar de materializarse en líneas de rotura convenientemente debilitadas, pueden materializarse en cualesquiera elementos de unión desmontable que resulten apropiados.

5 Como también es evidente, la capacidad de cada uno de los viales citados será la adecuada a una dosis de ácido hialurónico y cloruro de sodio.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra, según una vista general en perspectiva, un envase para productos medicamentosos realizado de acuerdo con el objeto de la presente invención, de acuerdo con un ejemplo de realización práctica en el que en el mismo participan cinco viales.

La figura 2.- Muestra una vista en alzado frontal del envase de la figura anterior.

15 La figura 3.- Muestra un perfil del envase parcialmente seccionado.

La figura 4.- Muestra, finalmente, una sección transversal del envase de acuerdo con la línea de corte (A-B) de la figura 2.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

20 A la vista de las figuras reseñadas puede observarse como el envase para productos medicamentosos que la invención propone está constituido mediante un conjunto de cinco viales (1), cada uno de los cuales presenta un cuerpo, que se corresponde con la propia referencia (1), a modo de una diminuta botella, preferentemente de sección elíptica tal como se observa en la sección de la figura 4, con un volumen interior (2) adecuado a una dosis de ácido hialurónico y cloruro de sodio para una aplicación, mediante aerosol, en pacientes afectados por fibrosis quística, y con una pareja de aletas (3) contrapuestas, a través de las que se realiza la unión con carácter monopieza entre viales, aletas que se sitúan coplanariamente en correspondencia con eje mayor de la elipse que configura el cuerpo de cada vial.

Las líneas de unión (4) entre aletas (3) se materializan en líneas de debilitamiento, que facilitan la independización de cada vial en el momento de su utilización.

30 Cada vial (1) está además dotado de otra aleta (5), transversal, situada sobre su embocadura y de mayor longitud, de manera que estas aletas extremas (5) están todas ellas unidas entre si también con carácter monopieza mediante las líneas de debilitamiento (4') que facilitan la independización de los viales, y que además facilitan también la apertura en su momento de cada uno de ellos.

35 Se obtiene de esta manera un envase múltiple, en el que un número determinado de viales forman un conjunto monopieza, sustancialmente aplanado, fácilmente alojable por ejemplo en el seno de una caja de cartón o cualquier otro tipo de contenedor apropiado, del que dichos viales resultan fácilmente extraíbles de forma unitaria, en el momento de aplicación de la respectiva dosis de producto contra la fibrosis quística.

40

REIVINDICACIONES

5 1.-Envase para productos medicamentosos, en particular para varias dosis de ácido hialurónico y cloruro de sodio, caracterizado porque se materializa en una pluralidad de viales correspondientes a respectivas dosis de producto, unidas entre si con carácter monopieza, adoptando una configuración general plana, e independizables a través de zonas frangibles materializadas en líneas de debilitamiento.

10 2.- Envase para productos medicamentosos, según reivindicación 1, caracterizado porque cada vial monodosis presenta aletas contrapuestas en su cuerpo, a través de las que se une a los viales adyacentes, a la vez que a nivel de su embocadura incorpora una tercera aleta, considerablemente mas larga y actuante como nexo complementario de unión también entre viales, estableciéndose en la zona de unión entre aletas las líneas frangibles para independización entre viales.

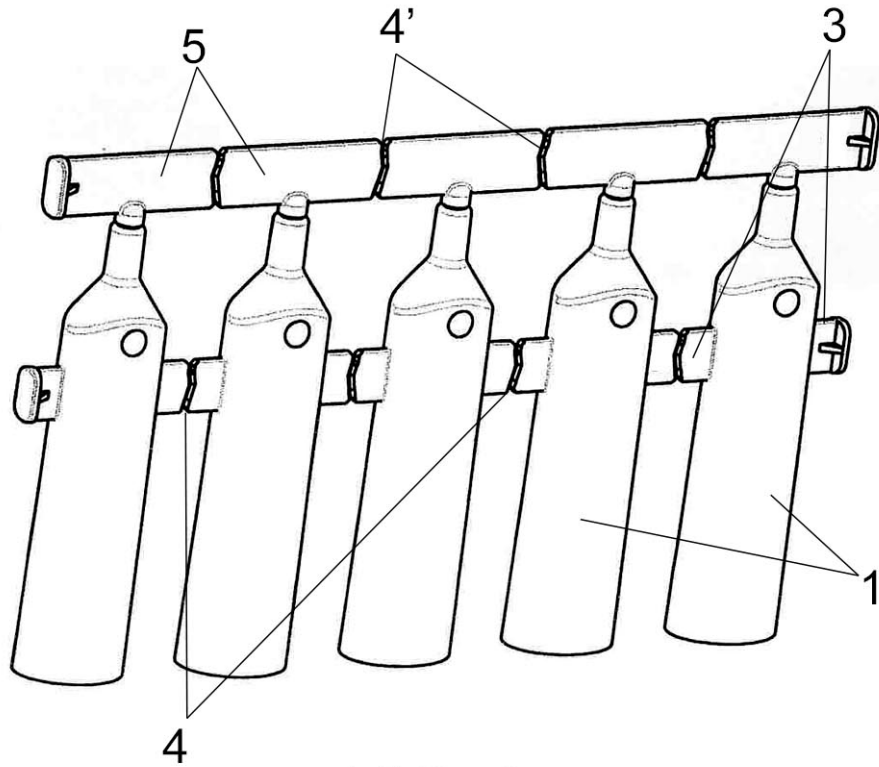


FIG. 1

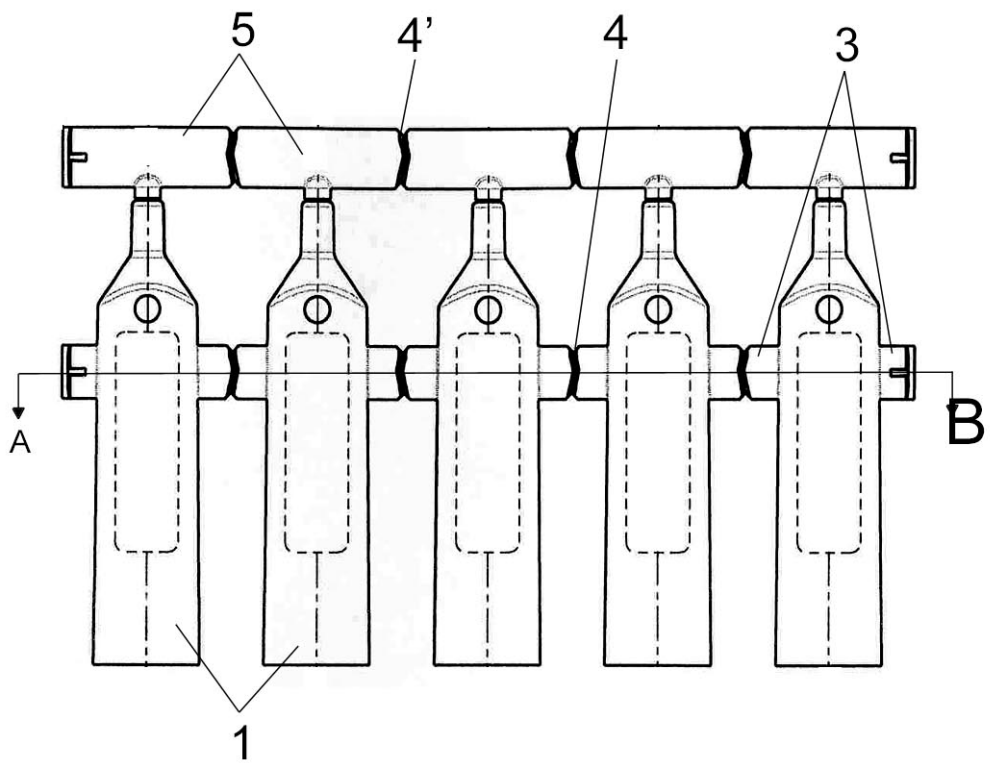


FIG. 2

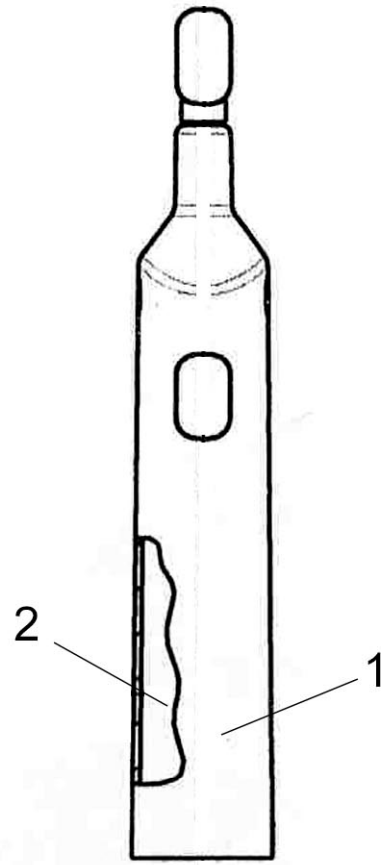


FIG. 3

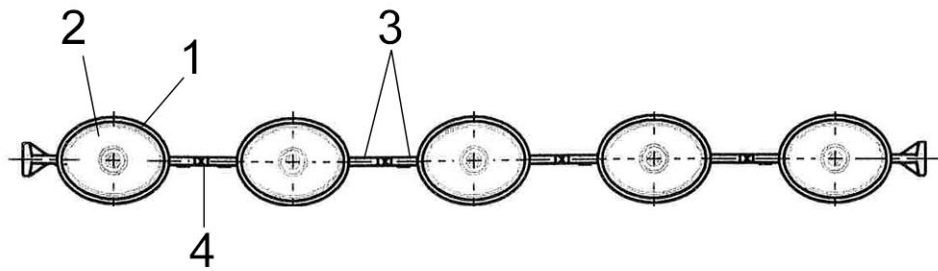


FIG. 4
A-B