

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 020 707**

51 Int. Cl.:

A61M 35/00 (2006.01)

B65D 83/00 (2006.01)

A61J 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.01.2018** **PCT/US2018/012431**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2018** **WO18129219**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.01.2018** **E 18736620 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2025** **EP 3565627**

54 Título: **Aplicador tópico dosificador**

30 Prioridad:

04.01.2017 US 201762442323 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

23.05.2025

73 Titular/es:

REFLEX MEDICAL CORPORATION (100.00%)
2480 7th Avenue East
North St. Paul, MN 55109, US

72 Inventor/es:

SKAKOON, JAMES, G.;
RICH, NICHOLAS, R. y
ETTER, TIMOTHY

74 Agente/Representante:

ERVITI ARBAIZA, Blanca María

ES 3 020 707 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

Aplicador tópico dosificador

5 Campo de la invención

La invención se refiere a dispositivos para la elaboración de preparados farmacéuticos, tales como las cremas, líquidos, y geles, y para aplicarlos sobre la piel. En particular, la invención se refiere a un dispositivo aplicador tópico dosificador adecuado para la elaboración de preparados farmacéuticos directamente en el dispositivo aplicador.

10 Antecedentes de la invención

Una modalidad de administración de medicamentos terapéuticos es la aplicación dérmica con posterior absorción transdérmica. Esto es bastante común en el tratamiento hormonal, pero también se utiliza para analgésicos y corticosteroides, entre otros. El agente terapéutico suele mezclarse con una crema portadora que luego se frota sobre la piel. A menudo, la formulación debe individualizarse para cada consumidor en función de los medicamentos prescritos y las dosis. Estas formulaciones suelen prepararse en farmacias de elaboración de preparados farmacéuticos, que luego también preparan un envase lleno de la formulación y se lo dan al consumidor. Estos envases son dispensadores de varios tipos, por ejemplo, jeringuillas o bombas dosificadoras.

Los dispositivos dispensadores denominados recipientes de propulsión/repelencia son artículos comerciales habituales utilizados para cosméticos como bálsamos labiales, pintalabios, desodorantes, antitranspirantes, y cremas hidratantes, y también para productos domésticos e industriales como pegamentos y lubricantes. Se han adaptado para la aplicación tópica de agentes terapéuticos.

Una de las configuraciones más comunes de recipiente propulsor/repelente presenta un cilindro hueco con fondo móvil, roscas hembra formadas en el suelo, una varilla roscada macho que atraviesa las roscas hembra, y una perilla roscada, integrada a la varilla roscada macho, capturada en un extremo del cilindro. El producto que se va a dispensar reside en el cilindro situado encima del elevador. Al girar la perilla roscada en una dirección se fuerza el elevador hacia arriba, impulsando el producto desde el cilindro, con la otra dirección repeliéndolo. La patente de EE. UU. n.º 1.499.784 concedida a Becker divulga un ejemplo de recipiente propulsor/repelente de esta configuración, en este caso para productos sólidos o semisólidos como las barras de labios.

La patente estadounidense n.º 3.616.970 concedida a Baumann añade un extremo de salida cerrado con un orificio u orificios de salida, haciéndolo adecuado para líquidos y geles. La patente estadounidense n.º 4.139.127 añade un mecanismo de trinquete para evitar el movimiento de repulsión, convirtiéndolo en un dispensador de propulsión solamente. La patente de EE. UU. n.º 1.568.178 concedida a Noble muestra una configuración en la que se dispone el tornillo de arrastre completamente fuera del recipiente del producto, haciendo del depósito un cilindro vacío simple. La patente estadounidense n.º 5.851.079 describe un mecanismo de trinquete unidireccional, así como señales acústicas y táctiles vinculadas a dosis incrementales dosificadas, denominadas clics, en función del volumen de producto dispensado.

En la técnica anterior, en las patentes estadounidenses n.º 7.751.934 concedida Konietzko y n.º 5.397.178 concedida a Konietzko, se divulga un conjunto de dispositivos para elaborar líquidos, cremas, y geles para formulaciones farmacéuticas. GAKO® International GmbH ofrece dispositivos basados en estas tecnologías, e incluyen mezcladoras motorizadas, denominadas morteros electrónicos, como su línea Unguator®. También incluyen varios tarros mezcladores y componentes relacionados necesarios para las operaciones de elaboración de preparados farmacéuticos. Según la documentación de la empresa, sus tarros mezcladores sirven como "unidad de medida, cámara de mezcla, recipiente de almacenamiento, y tarro dispensador".

Los aplicadores tópicos para formulaciones farmacéuticas de líquidos, cremas, y geles con características de dosificación también existen en la técnica anterior. Algunos ejemplos de estos dispositivos se describen en las patentes estadounidenses n.º 7.213.994 y 7.303.348 concedidas a Phipps *et al.*, y la patente estadounidense n.º 8.544.684 concedida a Pérez. Se trata de recipientes de propulsión/repelencia de construcción convencional a los que se ha añadido una capacidad de dosificación indexada, mecanismos de trinquete para evitar la repulsión, e indicadores de dosis acústicos y táctiles. Están disponibles en el mercado como el Topi-CLICK® de DoseLogix y el Ticker™ Transdermal Applicator de BIOSRX, respectivamente.

La técnica anterior presenta varios inconvenientes. Los aplicadores tópicos dosificadores disponibles en la actualidad no son adecuados como frascos mezcladores por diversas razones. Por ejemplo, debido a su geometría interna y al tornillo de arrastre interno, existen "zonas muertas" que impiden una mezcla homogénea. Por lo tanto, la formulación farmacéutica debe prepararse primero por separado, lo que a menudo se hace en frascos especiales utilizando los citados morteros electrónicos, y luego se transfiere del tarro al aplicador tópico. Esto lleva mucho tiempo, resulta engorroso, y entorpece la tarea de los farmacéuticos, que, de alguna manera, deben limpiar concienzudamente la formulación del tarro mezclador y de la cuchilla mezcladora utilizando espátulas. Además, dado que los aplicadores tópicos dosificadores de la técnica anterior tienen tornillos de arrastre dentro de sus depósitos, llenar el depósito es

un inconveniente, especialmente con cremas espesas. Se requiere una habilidad considerable para evitar que queden bolsas de aire atrapadas y se contamine el exterior del aplicador tópico.

Por otra parte, una vez que la formulación de preparado farmacéutico se transfiere al aplicador tópico, hay que eliminar el espacio sobrante, es decir, debe purgarse el aire del depósito. Sin embargo, dado que el recipiente se suministra con el elevador totalmente retirado (es decir, el depósito vacío), la operación de purga suele requerir muchas revoluciones de la perilla de dosificación. Esto es especialmente cierto si el aplicador tópico se llena solo parcialmente con la formulación, lo que es una situación común. Esto lleva mucho tiempo y es un inconveniente para los farmacéuticos.

Aunque los tarros de preparados farmacéuticos de la técnica anterior, específicamente los de GAKO® International GmbH, por ejemplo, pueden utilizarse como dispensadores si se combinan con el "husillo" roscado que proporciona la empresa, carecen de elementos de medición, indexación y aplicador adecuados. Por tanto, en la práctica, solo son adecuados como dispensadores de transferencia del propio tarro mezclador a un aplicador tópico fiable.

La técnica anterior de los dispensadores de medicamentos se incluyen numerosos ejemplos de dispensadores precargados durante la fabricación inicial con agentes terapéuticos. Un ejemplo de ello se describe en la patente estadounidense n.º 5.531.703 concedida a Skwarek *et al.*

El documento US 2005/0036823 A1 describe un dispensador de materiales fluidos, tales como los productos cosméticos, que tienen una carcasa hueca para almacenar el producto. El documento WO 2016/062584 A1 muestra un dispensador para una crema, gel o composición sólida blanda, y el documento US 2012/0205393 A1 se refiere a un aplicador transdérmico de medicamentos dosificador con señales visuales, biauditivas y bitáctiles.

A la luz de los inconvenientes de la técnica anterior, existe la necesidad de mejorar los métodos de suministro, preparación, y utilización de aplicadores tópicos dosificadores, que eviten el trasvase de componentes de la formulación de los recipientes a granel a los recipientes de mezcla y de los recipientes de mezcla a los aplicadores de dosificación, y eso acelera y simplifica el proceso de preparación.

Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1.

Un dispositivo para la dosificación incremental de volúmenes diferenciales de una preparación farmacéutica líquida, en crema o en gel, y para aplicar por vía tópica la formulación para su absorción dérmica está configurado para permitir la formulación de preparados farmacéuticos, por ejemplo, utilizando un mortero electrónico, directamente en el dispositivo, evitando así la necesidad de transferir las formulaciones de preparados farmacéuticos desde los recipientes de mezcla a dispensadores o aplicadores separados.

Las realizaciones también pueden presentar un dispositivo aplicador tópico dosificador en donde el dispositivo está precargado con un fluido portador en forma de crema o gel, evitando así la necesidad de transferir el fluido portador al aplicador durante la preparación del medicamento.

Las realizaciones también pueden incluir un dispositivo aplicador tópico dosificador en el que el dispositivo ha sido precargado, durante la producción inicial, con formulaciones de medicamentos farmacéuticos, evitando así por completo la necesidad de nuevas mezclas y preparaciones por parte de las farmacias de elaboración de preparados farmacéuticos.

Las realizaciones también pueden incluir características ventajosas adicionales, como se describe a continuación:

En las realizaciones, un medio para conectar reversiblemente el dispositivo a un aparato mezclador, tal como un mortero electrónico que incluya una paleta mezcladora, para componer y mezclar directamente en el dispositivo y, a continuación, un medio para acoplar un tapón dispensador con una o varias aberturas de dispensación que se fije en el cilindro y no sea fácilmente extraíble por el consumidor. Por ejemplo, el cilindro puede tener roscas u otras características que permitan una fijación rotacional al aparato mezclador mediante la rotación del cilindro en una dirección para la fijación y la rotación del cilindro en una dirección opuesta para la separación. Un labio u otra protuberancia o puede extenderse circunferencialmente alrededor del cilindro justo por debajo de las roscas u otras características, el labio u otras protuberancias pueden recibir características de encaje a presión cooperantes en el tapón dispensador para bloquear el tapón en su sitio cuando se presiona sobre él, de modo que no sea fácilmente extraíble sin herramientas o sin dañar el dispositivo. En las realizaciones, un rebaje o rebajes circunferenciales alrededor del cilindro pueden recibir proyecciones colocadas y dimensionadas para interactuar con el rebaje o rebajes circunferenciales. En las realizaciones, se pueden suministrar diferentes tapones dispensadores, tal como con distinto número de aberturas o aberturas de distinto tamaño para aplicaciones particulares, a un centro de elaboración de preparados farmacéuticos, por ejemplo, una farmacia, para la selección de un tapón dispensador apropiado.

Un tapón para el dispositivo con una pluralidad de aberturas facilita la purga de aire y permite la salida de la

formulación, y proporcionar un medio de aplicación tópica de manos libres de la formulación.

Los medios para propulsar la formulación fuera del dispositivo a través del tapón se realizan en forma de un elevador accionado por un mecanismo de accionamiento que comprende una rosca de tornillo y una tuerca de arrastre, que, a su vez, puede accionarse por acción del usuario mediante la rotación de una perilla.

Una anulación de la propulsión permite el avance rápido del elevador, acelerando así la purga de aire del dispositivo. Los medios pueden incluir una herramienta configurada como una varilla o un dispositivo tubular para empujar axialmente el elevador y provocar el deslizamiento de los dedos de la tuerca giratoria que se acoplan a las roscas de un eje de transmisión roscado no giratorio para extender el elevador hacia arriba. En las realizaciones, la varilla roscada o una extensión de la misma puede extenderse por debajo de la carcasa del recipiente. En las realizaciones en las que el eje roscado gira y se extiende a través del elevador, y el elevador tiene partes roscadas que cooperan con el eje roscado giratorio, las partes roscadas pueden estar configuradas para permitir el deslizamiento en el eje de transmisión permitiendo que un elemento, como una herramienta alargada, acceda al recipiente y empuje el elevador hacia arriba. Una abertura en el fondo del recipiente permite el acceso axial al interior del recipiente y al elevador o a un elemento conectado al elevador.

En las realizaciones, un dispositivo dispensador tiene una superficie de dispensación de al menos 5,16 cm² (8 pulgadas al cuadrado). En las realizaciones, la superficie de dispensación es de al menos 6,45 cm² (1 pulgada al cuadrado). En las realizaciones, la superficie de dispensación es de al menos 9,03 cm² (1,4 pulgadas al cuadrado). En las realizaciones, la capacidad del recipiente para contener la formulación farmacéutica es de al menos 30 ml. En las realizaciones, la capacidad del recipiente es de al menos 40 ml.

Una característica y ventaja de las realizaciones es que los componentes pueden fabricarse fácilmente mediante técnicas convencionales de moldeo por inyección y montarse fácilmente de forma manual o robótica. Una tuerca acoplada a una varilla roscada puede estar configurada con dedos elásticos para permitir un deslizamiento unidireccional de la varilla con respecto a la tuerca. La tuerca puede conectarse a una perilla giratoria manual en una realización para girar con la perilla. En una realización, la tuerca puede ser no giratoria con respecto al elevador y una varilla roscada giratoria se hace girar mediante una perilla.

En las realizaciones, la tuerca puede tener dedos flexibles con partes roscadas en un extremo, una parte media tubular y una parte de trinquete cooperante en un extremo opuesto. La parte de trinquete cooperante puede comprender una pluralidad de partes de retención que se acoplan en rebajes o aberturas en una superficie de la carcasa del recipiente. En las realizaciones, los rebajes o aberturas pueden estar situados en una placa unitaria con una parte del cilindro de la carcasa del recipiente y pueden proporcionar una indicación audible y/o táctil de las rotaciones incrementales correspondientes a las dosis dosificadas indexadas.

Las realizaciones pueden incluir un medio de indexación que divida la formulación propulsada en dosis dosificadas.

Las realizaciones pueden incluir indicaciones audibles y táctiles correspondientes a las dosis dosificadas indexadas.

Las realizaciones pueden incluir un mecanismo unidireccional, o de trinquete, para evitar la inversión de la acción de propulsión (repulsión).

Las realizaciones pueden incluir otras características útiles, tales como escalas volumétricas u otras escalas de medición, cubiertas protectoras, y elementos geométricos ergonómicos.

Otra característica y ventaja de la invención es que la carcasa del recipiente está configurada como un cilindro y un elevador que definen un depósito propicio para contener un amplio intervalo de volúmenes de un preparado farmacéutico líquido, en crema o en gel, sin necesidad de realizar un ajuste rotativo de una perilla, que lleva mucho tiempo, para mover el elevador hacia el tapón y llevar así la formulación líquida, en crema o en gel al tapón dispensador.

Una característica y ventaja es que el ajuste debe realizarse una sola vez con una herramienta que puede desecharse fácilmente. En otras realizaciones, una extensión de una varilla roscada acoplada a rosca a una tuerca y conectada al elevador puede ser empujada hacia arriba elevando el elevador.

Las personas con conocimientos habituales en las materias pertinentes reconocerán que varias realizaciones pueden comprender menos características que las ilustradas en cualquier realización individual descrita anteriormente. Las realizaciones descritas en el presente documento no pretenden ser una presentación exhaustiva de las formas en que pueden combinarse las distintas características. Por consiguiente, las realizaciones no son combinaciones de características excluyentes entre sí; más bien, las reivindicaciones pueden comprender una combinación de diferentes características individuales seleccionadas de diferentes realizaciones individuales, como entienden las personas con conocimientos habituales en la materia.

La divulgación anterior se refiere al contenido técnico detallado y las características. Las personas expertas en este

campo pueden proceder con una variedad de modificaciones y sustituciones basadas en las divulgaciones e indicaciones descritas dentro del alcance de las reivindicaciones. Aunque esta divulgación es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, en los dibujos se muestran a modo de ejemplo y se describen detalladamente aspectos específicos de los mismos.

- 5
- Breve descripción de los dibujos**
- La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del aplicador tópico dosificador.
- 10 La figura 2A es una vista en perspectiva despiezada que muestra los componentes que comprenden una realización del aplicador tópico dosificador.
- La figura 2B es una vista en perspectiva despiezada similar a la figura 2A, pero inclinada para mostrar los componentes del aplicador tópico dosificador desde la dirección opuesta a la de la figura 2A.
- 15 La figura 3A es una sección transversal ortogonal en la línea media de una realización del aplicador tópico dosificador mostrado en su estado vacío.
- La figura 3B es una vista en perspectiva similar a la figura 3A que muestra el aplicador tópico dosificador en su estado vacío.
- 20 La figura 4 es una vista en perspectiva del aplicador tópico que muestra los constituyentes que se han de mezclar de la formulación de preparado farmacéutico.
- 25 La figura 5 es una vista en perspectiva que muestra una parte del aparato utilizado para mezclar la formulación de preparado farmacéutico en el aplicador tópico dosificador.
- La figura 6A es una vista en perspectiva que muestra el aplicador tópico montado a un aparato mezclador.
- 30 La figura 6B es una vista en perspectiva que muestra la posición acoplada del aplicador tópico en un aparato mezclador mientras se mezcla la formulación.
- La figura 7A es una sección transversal en perspectiva que muestra la posición de montaje completo, pero sin la cubierta protectora, de los componentes y la formulación de preparado farmacéutico en una realización del aplicador
- 35 tópico dosificador.
- La figura 7B es una vista ampliada detallada de una parte de la figura 7A, y muestra detalles de montaje adicionales de una realización del aplicador tópico dosificador.
- 40 La figura 8A es una sección transversal ortogonal de una realización en la configuración lista para usar.
- La figura 8B es una sección transversal ortogonal de otra realización en la configuración lista para usar.
- La figura 8C es una sección transversal ortogonal de una realización con formulación médica antes de purgar el aire del depósito.
- 45 La figura 8D es una sección transversal ortogonal de la realización de la figura 8C vacía después de su uso.
- La figura 9 es una vista en perspectiva que muestra detalles específicos del mecanismo de propulsión del aplicador
- 50 tópico dosificador.
- La figura 10 es un corte transversal parcial en perspectiva que muestra algunos de los componentes internos del aplicador tópico dosificador.
- 55 La figura 11A es una vista detallada en perspectiva que muestra las características del trinquete del aplicador tópico dosificador.
- La figura 11B es una vista en perspectiva detallada que muestra una parte de las características del trinquete de forma aislada
- 60 La figura 11C es una vista en perspectiva detallada que muestra otra parte de las características del trinquete de forma aislada.
- La figura 12 es una vista detallada del tapón aplicador que muestra las características de los orificios de salida.
- 65 La figura 13 es una sección transversal ortogonal de una realización en el estado gastado (es decir, vacío).

La figura 14A es una vista en perspectiva parcial del aplicador tópico que muestra un método alternativo de fijación de la cubierta protectora.

- 5 La figura 14B es una vista en perspectiva ampliada tomada de la figura 14A que muestra detalles del método alternativo de fijación de la cubierta protectora.

La figura 15 es una vista en perspectiva despiezada que muestra los componentes que comprenden una realización alternativa del aplicador tópico dosificador.

10

La figura 16 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa del aplicador tópico dosificador.

La figura 17 es una vista en perspectiva que muestra un ejemplo de etiquetado y envasado para el aplicador tópico.

- 15 La figura 18A es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un aplicador tópico dosificador, en donde dicho aplicador está precargado con una crema tópica.

La figura 18B es una sección transversal parcial de la realización alternativa, representada en la figura 18A, que muestra la crema tópica.

20

La figura 19A es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un aplicador tópico dosificador que muestra otro ejemplo que está precargado con crema tópica.

La figura 19B es una vista detallada en perspectiva que muestra el detalle del precinto representado en la figura 19A.

25

La figura 20A es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un aplicador tópico dosificador en el que dicho aplicador está precargado y precintado.

La figura 20B es una vista en perspectiva detallada de la realización alternativa, mostrada en la figura 20A, con el precinto retirado.

30

La figura 20C es un dispensador tópico envasado de las realizaciones.

La figura 20D es una caja de dispensadores tópicos envasados.

35

La figura 21 es un diagrama de flujo de un método para preparar un aplicador tópico dosificador.

La figura 22 es un diagrama de flujo de un método para preparar un aplicador tópico dosificador.

- 40 La figura 23 es un diagrama de flujo de un método para preparar un aplicador tópico dosificador.

La figura 24 es otro diagrama de flujo del método para preparar un aplicador tópico dosificador.

La figura 25 es otro diagrama de flujo del método para preparar un aplicador tópico dosificador.

45

La figura 26 es un diagrama que ilustra las ubicaciones donde pueden tener lugar las etapas de los métodos descritos.

Descripción detallada de la invención

- 50 En referencia a la figura 1, se muestra un aplicador tópico dosificador 100 de acuerdo con la presente invención. El aplicador 100 incluye una carcasa configurada como un cilindro 200, una perilla de accionamiento 300, y un tapón aplicador 400, que incluye una pluralidad de orificios de salida 402. Al girar la perilla de accionamiento 300 se produce la apertura de un depósito de medicamento dentro del cilindro 200, que provoca la expulsión de una formulación farmacéutica en crema, que se almacena en el depósito, a través de los orificios de salida 402, todo lo cual se explicará con todo detalle a continuación.

55

Volviendo a las figuras 2A y 2B, estas muestran cómo están dispuestas y montadas las partes que componen el aplicador tópico dosificador 100. Una carcasa configurada en forma de un cilindro 200 acepta una perilla de accionamiento 300 en su extremo inferior 202 y una tuerca de arrastre 500 en su extremo superior 204. La perilla de accionamiento 300 incluye una parte de mango, 301, un eje central de perilla 302 en forma de tubo que se extiende axialmente, con una superficie exterior 303 sobre la que se forman lengüetas de encaje 304, y una placa final 306. Las aberturas 308 de la placa final pueden facilitar el moldeado de las lengüetas de encaje. El eje de perilla 302 se inserta en, y está limitado radialmente por, el orificio de apoyo 206 en el extremo inferior 202, en su mayor parte cerrado, con la pared inferior configurada como pestaña del extremo inferior 208 del cilindro 200.

60

La tuerca de arrastre 500 tiene ranuras de encaje 502 y, siendo sustancialmente hueca, puede insertarse en el eje de

65

la perilla 302. Las lengüetas de encaje 304 se acoplan con las ranuras de encaje 502 para fijar irreversiblemente la tuerca de arrastre 500 y la perilla de accionamiento 300 entre sí, y además capturar ambas al cilindro 200 en la dirección axial, permitiendo la rotación de la tuerca de arrastre 500 y de la perilla de accionamiento 300 con respecto al cilindro 200.

La tuerca de arrastre 500 también incluye brazos de trinquete 510. La función y la estructura de los brazos de trinquete 510 se explican detalladamente a continuación, pero sus propósitos básicos son 1) evitar la rotación inversa de la perilla de accionamiento 300, convirtiendo la presente realización en un dispositivo solo de propulsión, y 2) proporcionar una respuesta táctil y audible al usuario durante la rotación de la perilla de accionamiento 300.

La tuerca de arrastre 500 también puede incluir dedos roscados 504, cuya función completa se explicará detalladamente a continuación, pero que se montan enroscándose en el tornillo de arrastre 600. El tornillo de arrastre 600 incluye un pasador terminal 602, que se inserta de forma no giratoria en el elevador 700, específicamente en el orificio central 702 del elevador 700, haciendo un montaje que, cuando se monta, funcionan como un solo componente. Cabe señalar que la figura 2B muestra el tornillo de arrastre 600 y el elevador 700 en posición acoplada.

El tapón aplicador 400 encaja en el cilindro 200 en su extremo abierto 204, y está permanentemente retenido por un ajuste a presión creado por la interconexión de las lengüetas de encaje 404 del tapón aplicador 400 y la pestaña de retención 210 del cilindro 200.

La cubierta protectora 800 se fija de forma extraíble al tapón aplicador 400 mediante fricción o, como alternativa, un encaje a presión por debajo (no se muestra).

Haciendo ahora referencia a la figura 3A, se muestra el aplicador tópico dosificador 100 en un estado premontado listo para ser llenado con componentes de formulación farmacéutica. El cilindro 200 incluye el extremo superior 204, que está abierto para permitir la adición de los componentes de la formulación. El cilindro 200 también incluye una pared 212 sustancialmente cilíndrica, con una superficie interior 214. El extremo inferior 202 está cerrado en su mayor parte con una pared 214.

El elevador 700 incluye un labio de precinto 704, que hace contacto de forma estanca con la pared interior 212 del cilindro, y una cara de elevador 706. Como se ha descrito anteriormente, el tornillo de arrastre 600 se ha fijado al elevador 700, haciendo que la superficie final del pasador terminal 602 sea equiplanar con la cara del elevador 706. La superficie interior del cilindro 214, el labio de precinto 704, y la cara del elevador 706 (con el pasador terminal 602) definen un depósito 102, que es plegable, como se describirá más adelante.

Siguiendo con la figura 3 A, los dedos roscados 504 de la tuerca de arrastre 500 se acoplan con las roscas motrices 604 del tornillo de arrastre 600, y también muy cerca del elevador 700. La tuerca de arrastre 500 se apoya en la cara interior 216 de la brida del extremo inferior del cilindro 208. La perilla de accionamiento 300 se apoya contra la cara exterior 218 de la pestaña del extremo inferior 208, y se fija de forma inamovible a la tuerca de arrastre 500 mediante la interacción mecánica de las lengüetas de encaje 304 y las ranuras de encaje 502. Como se ha descrito anteriormente, la perilla de accionamiento 300 está radialmente constreñida en el cilindro 200 por el eje de la perilla 302 que encaja con el orificio de apoyo 206. Por tanto, la perilla de accionamiento puede girar libremente con respecto al eje principal del cilindro 200, pero, por lo demás, está limitada a él, al igual que la tuerca de arrastre 500, con el resultado de que al girar la perilla de accionamiento 300 gira la tuerca de arrastre y mueve el tornillo de arrastre 600 axialmente y, a su vez, el elevador 700, que se fijan entre sí, en dirección axial, dando lugar a un cambio volumétrico en el depósito 102.

La tuerca de arrastre y el tornillo de arrastre constituyen una configuración de un mecanismo de elevación 520. También pueden ser adecuados otros mecanismos de accionamiento.

El aplicador tópico dosificador 100 descrito anteriormente y mostrado en la figura 3A se muestra en la figura 3B en un estado listo para ser llenado con constituyentes de formulación farmacéutica. Una formulación típica incluirá un material base, tal como un líquido adecuado, gel o crema, y también puede incluir agentes terapéuticos tales como, por ejemplo, hormonas, analgésicos, o corticoesteroides. También pueden incluirse otros aditivos no terapéuticos tales como, por ejemplo, un agente antiespumante como la simeticona. La persona que prepara el aplicador tópico dosificador 100 para su uso posterior por un consumidor final cargará los componentes prescritos en el depósito 102 del aplicador tópico dosificador 100, que puede utilizarse como recipiente para mezclarlos en una formulación homogénea.

Las cremas y los geles adecuados para su uso como material de base en la elaboración con medicamentos de aplicación tópica se fabrican en numerosas variantes. Suelen ser emulsiones de aceite en agua similares a las cremas hidratantes y evanescentes de uso cosmético. Pueden incluir cualquier número de aditivos, incluidos emulsionantes, agentes antiespumantes tales como simeticona, potenciadores de la penetración cutánea, estabilizadores, antioxidantes, tampones, etc. Algunos ejemplos de productos que se utilizan habitualmente, por ejemplo, para el tratamiento de reposición hormonal son HRT Supreme Cream Base fabricado por Fagron, Inc. y HRT BOTANICALtm fabricado por Humco. La mayoría se suministra a las farmacias de elaboración de preparados farmacéuticos en tarrinas

de diferentes tamaños, de 500 gramos a 10 kilogramos.

En referencia a la figura 4, el medicamento 114 y el portador 118 se añaden al aplicador tópico 100 en el extremo superior 204 del cilindro 200. Según sea necesario, también puede añadirse un suplemento de mezcla 116, tal como un agente antiespumante como la simeticona.

Volviendo brevemente a la figura 3B, el cilindro 200 también incluye roscas de cilindro 222, que constituyen un ejemplo de método de fijación temporal de un tapón para encerrar el depósito 102.

Uno de esos tapones es el tapón mezclador 900, tal como se muestra en la figura 5. El tapón mezclador 900, la cuchilla mezcladora 902, y el vástago mezclador 904 son representaciones a modo de ejemplo de los componentes incluidos en un mortero electrónico típico (EMP machine), siendo un ejemplo de ello el Unguator® PRO comercializado por GAKO® International GmbH. El tapón mezclador 900 incluye roscas interiores hembra (no mostradas) que se acoplan con las roscas 222 del cilindro, cuyo acoplamiento forma un precinto entre el tapón mezclador 900 y el extremo superior del cilindro 204. El tapón mezclador 900 incluye el collarín 906 del tapón mezclador, en el que se forman las roscas 908 del tapón mezclador. El tapón mezclador 900 puede entonces fijarse a un aparato mezclador, como el mezclador Unguator® mencionado anteriormente, a través del collarín 906 del tapón mezclador y las roscas 908 del tapón mezclador. El collarín 906 del tapón mezclador también incluye un precinto interno (no mostrado) que se precinta contra el vástago mezclador 904. Un agitador, tal como la paleta mezcladora 902, está unido de forma permanente o desmontable al vástago mezclador 904. El vástago mezclador 904 se inserta en el mortero electrónico, que puede programarse para girar y trasladar el vástago mezclador 904 y, por tanto, la paleta mezcladora 902 dentro del depósito 102, mezclando así su contenido.

En referencia a la figura 6A, una vez que el tapón mezclador 900 se enrosca en el cilindro 200, el aplicador tópico 100, con los componentes de la formulación que se han de mezclar en su interior, se fija al aparato mezclador 108 insertando el collarín 906 del tapón mezclador en el receptáculo roscado 112 del brazo de traslación 110 en la dirección mostrada.

La figura 6B muestra el aplicador tópico 100 siendo enroscado en el receptáculo roscado 112 del brazo de traslación 110. El vástago mezclador 904 se inserta en el aparato mezclador 108 mediante la traslación automática del brazo de traslación 110. El aparato mezclador 108 se puede programar entonces y poner en marcha para efectuar la mezcla de los constituyentes de la formulación tanto mediante la rotación de la paleta mezcladora 902 (véase la figura 5) como por traslación del brazo de traslación 110. El aplicador también puede utilizarse con aparatos mezcladores manuales, no mostrados.

La figura 7A muestra una formulación mezclada 104 dentro del depósito 102 del aplicador tópico dosificador 100. El tapón aplicador 400 se ha fijado al cilindro 200, que captura la formulación 104 dentro del depósito 102.

En referencia a la figura 7B, el cilindro 200 incluye una pestaña de retención 210, que interfiere con las lengüetas de encaje 404 del tapón durante el montaje del tapón aplicador 400 en el cilindro 200, produciendo una retención a presión del tapón aplicador 400 en su posición final. El tapón aplicador 400 también incluye el labio de precinto 406 del tapón, que entra en contacto con el extremo superior del cilindro 204 para efectuar un precinto que cierre y defina el depósito 102. Sin embargo, a pesar de la necesidad de crear un precinto para evitar que la formulación contenida 104 salga por esta unión, no es imperativo que este cierre sea hermético. El dejar pasar el aire, pero no la formulación 104, puede dar lugar a un precinto rendimiento ventajoso, facilitando la purga de aire del depósito 102 en esta ubicación. Debido a la enorme diferencia de resistencia al flujo entre el aire y las típicas cremas tópicas, permitir el paso del aire, pero no de la crema, es solo cuestión de crear una o varias vías de flujo tortuosas adecuadas, que pueden crearse de varias formas.

Haciendo referencia ahora a las figuras 8A y 8B, se ha purgado el aire de los depósitos de diferentes realizaciones de los aplicadores tópicos dosificadores 100, 100', dejando solo la formulación mezclada 104. Esta purga puede lograrse haciendo avanzar el elevador 700 de diferentes maneras. En primer lugar, se puede insertar una herramienta o varilla de purga 106 configurada como un elemento alargado en la perilla de accionamiento 300 a través del orificio de acceso de purga 306 incluido, para empujar el extremo inferior del tornillo de arrastre 600, que hará avanzar el elevador 700. Este es un medio para una purga rápida, y funciona forzando a las roscas motrices 604 a saltar o deslizarse su acoplamiento con los dedos roscados 504, en una sola dirección, lo que se explica con referencia a la figura 9.

La tuerca de arrastre 500 incluye un acoplamiento de rosca liberable por medio de los dedos roscados 504 en los que se forma la rosca interna 506 de la tuerca. En esta realización, se crea un solo diente de rosca con una revolución helicoidal, pero pueden emplearse otras configuraciones de rosca. En esta realización, la rosca de la tuerca 506 se interrumpe cortando las ranuras de alivio 508, en este caso cuatro. Esto crea dedos roscados 504, y les permite flexionarse hacia fuera y deslizarse y acoplarse con las roscas motrices 604 cuando se aplica una fuerza axial al tornillo de arrastre 600 desde abajo, como se indica en la figura 9. No obstante, cuando se aplica una fuerza axial desde arriba, como se indica en la figura 9, los dedos roscados 504 vuelven a su posición normal o permanecen en ella, y encajan las roscas de la tuerca 506 en las roscas motrices 604, asegurando el acoplamiento en esta dirección.

En referencia a la figura 8B, se ilustra otra forma de purgar el aire. Una extensión 606 del tornillo de arrastre 600' puede sobresalir hacia el exterior del cilindro o carcasa 200'. En algunas realizaciones, la extensión puede ser separable, por ejemplo, mediante rotura, del tornillo de arrastre 600" después de purgar el aire del depósito.

En referencia a la figura 8C, en esta realización, el tornillo de arrastre 600" está unido fijamente a la perilla giratoria de accionamiento 300". La tuerca está fijada de forma no giratoria al elevador 700" y está conectada de forma desacoplable a la tuerca de arrastre roscada 500", como se ha descrito anteriormente. Un elemento en forma de U 608 puede insertarse en las aberturas 610 para acoplarse con el elevador o la estructura conectada tal como partes de la tuerca 500" para impulsar el elevador hacia arriba provocando el deslizamiento de la tuerca de arrastre y el tornillo de arrastre 600" para purgar el depósito de aire.

La figura 8D muestra la realización de la figura 8C tras el uso y vaciado de la formulación mezclada 104".

Haciendo referencia ahora a la figura 10, una forma de purgar el aire de un depósito 102 es girando la perilla de accionamiento 300, que es también la forma normal de hacer avanzar el elevador 700 para expulsar el contenido del depósito 102 a través de los orificios de salida 402.

Al girar la perilla de accionamiento 300 también gira la tuerca de arrastre 500 en la misma dirección, fijándose entre sí como se ha descrito anteriormente. Debido a la fricción entre la superficie interior del cilindro 24 y el labio de precinto 704, el elevador 700 y el tornillo de arrastre 600 no pueden girar, y se quedan fijos como se ha descrito anteriormente. El resultado, entonces, es el desplazamiento axial del elevador 700, que afectan al volumen del depósito 102. En una realización, se utilizan roscas a izquierdas, de modo que al girar la perilla de accionamiento 300 en la dirección mostrada en la figura 10 se produce una traslación hacia arriba del elevador 700, ajustándose así a la convención común de los tornillos a derechas para el avance de los mecanismos de rosca de tornillo.

Con la rotación de la perilla de accionamiento 300 como se muestra, el contenido del depósito 102, normalmente una formulación mezclada 104 (no mostrada), que no tiene otra vía de salida, será expulsado a través de los orificios de salida 402. La superficie de aplicación 408 del tapón aplicador 400 puede utilizarse entonces para frotar la formulación sobre la piel.

El cilindro 200 puede incluir una escala volumétrica u otra escala de estado adecuado 220, un ejemplo de la cual se muestra en la figura 10. Una realización del aplicador tópico 100 puede aceptar 35 mililitros de formulación mezclada 104, y con un volumen de espacio libre adicional en el depósito 102. También pueden interpretarse otras realizaciones con volúmenes mayores o menores, y con sus correspondientes escalas.

Los números y las líneas de la escala 220 se leen a través de la pared 212 del cilindro, que puede ser convenientemente transparente o translúcida, utilizando la barra indicadora 708 del elevador 700. La barra indicadora 708 puede distinguirse, por ejemplo, mediante la aplicación selectiva de tinta. En esta realización, la escala es de mililitros, pero puede marcarse cualquier incremento de dosis adecuado o deseado, incluidas las revoluciones totales o parciales de la perilla de accionamiento 300.

En una realización del aplicador tópico dosificador 100, el elevador 700 solo puede avanzar, cuya dirección se denomina propulsar, y no puede retroceder, lo que se denomina repeler, uno de cuyos medios se describe a continuación. Este movimiento unidireccional facilita una dosificación precisa inequívoca del contenido del depósito 102.

Haciendo ahora referencia a la figura 11A, la tuerca de arrastre 500 puede incluir brazos de trinquete 510 en los que se forman extensiones de brazo de trinquete 512. La figura 11B los muestra aislados. Como se muestra en la figura 11A, y de forma aislada en la figura 11C, el cilindro 200 puede incluir hendiduras o aberturas que definan las ranuras de trinquete 224 formadas en la superficie interior de la pestaña del extremo inferior 208. Un lado de las ranuras de trinquete 224 puede incluir una rampa de ranura 226, el lado opuesto una cara ortogonal 228. La tuerca de arrastre 500 está hecha de un material flexible de tipo resorte, tal como, por ejemplo, polipropileno moldeado por inyección, acetal o poliéster, por lo que los brazos de trinquete 510 también son como un resorte. En una primera posición montada como se muestra en la figura 11A, las extensiones 512 del brazo de trinquete se encajan en las ranuras de trinquete 224, y crean una acción de retención. Por otra parte, dado que los brazos de trinquete 510 también incluyen topes 516 de brazo de trinquete, que son superficies ortogonales, la rotación en la dirección inversa (correspondiente a la mostrada en la figura 10) es impedida por el choque de los topes 516 de brazo de trinquete y la cara ortogonal 228 de la ranura de trinquete 224.

Sin embargo, la rotación de la perilla de accionamiento 300 en la dirección de avance hace girar simultáneamente la tuerca de arrastre 500, haciendo que los brazos de trinquete 510 se flexionen hacia arriba a medida que las rampas 514 de los brazos de trinquete ascienden por las rampas de ranura 226. Continuando con la rotación mencionada anteriormente, en este caso, para un cuarto de vuelta, hace que cada extensión 512 de brazo de trinquete caiga en la siguiente ranura de trinquete 224. De este modo, la rotación hacia delante de la perilla de accionamiento 300 se indexa de una posición inequívoca a la siguiente, que puede corresponder a una dosis exactamente dosificada de la formulación mezclada 104.

Las realizaciones ilustradas emplean cuatro brazos de trinquete 510 y cuatro ranuras de trinquete 524, lo que produce posiciones indexadas a un cuarto de vuelta entre sí, aunque la fracción rotacional por posición indexada puede, por supuesto, configurarse de forma diferente. Por otra parte, al seleccionar el número de posiciones indexadas, el área de la sección transversal del cilindro 200, y el paso de roscas motrices 604, cualquier dosis dosificada requerida puede ser expulsada con cada movimiento indexado de la perilla de accionamiento 300. Una realización, por ejemplo, expulsa 0,25 mililitros por cada avance indexado de la perilla de accionamiento 300.

Cuando las extensiones 512 del brazo de trinquete caen en las ranuras de trinquete 224, el operador recibe una indicación acústica y táctil. Esto, en parte, es porque la caída es abrupta debido a las configuraciones ortogonales del borde posterior y del borde anterior de las extensiones 512 del brazo de trinquete y las ranuras de trinquete 224, respectivamente, lo que genera ruido y sensación por el impacto de los brazos de trinquete 510 con la pestaña del extremo inferior 208. Además, la fuerza de retención creada por la anidación mencionada indica un claro tope táctil para el operador. Además, debido a los ángulos de las rampas del brazo de trinquete 514 y las correspondientes rampas de ranura 226, el inicio del movimiento de rotación requiere un par mayor que el requerido una vez que las extensiones 512 del brazo de trinquete se mueven fuera de las ranuras de trinquete 224. Esta reducción del par anima naturalmente al usuario a seguir girando la perilla de accionamiento 300 hasta alcanzar la siguiente posición indexada. Para ayudar más al usuario, el cilindro 200 puede incluir indicadores indexados de cilindro 230, y la perilla de accionamiento 300 pueden incluir indicadores indexados de perilla 308, algunos ejemplos de los cuales se muestran en la figura 11A. Se alinean en posiciones indexadas, proporcionando una señal visual al operador, y, por supuesto, pueden configurarse de numerosas maneras.

En referencia a la figura 12, el tapón aplicador 400 incluye una pluralidad de orificios de salida 402, y una superficie de aplicación 408. Tras el avance indexado de la perilla de accionamiento 300, la formulación mezclada 104 sale a través de los orificios de salida 402, y se acumula en la superficie de aplicación 408 (aquí se muestra en un solo lugar). A continuación, la formulación 104 mezclada puede aplicarse y extenderse sobre la piel.

El aplicador tópico dosificador puede incluir cinco orificios de salida 402, pero el número, el tamaño, y la configuración pueden ajustarse para lograr diversos fines. Por ejemplo, tener más, en lugar de menos, puede facilitar la purga de aire del depósito 102 mediante la ventilación de las bolsas de aire atrapado que descansan en el interior del tapón aplicador 400. Los orificios de pequeño diámetro también pueden facilitar esta purga, ya que el aire sigue pasando fácilmente a través de los orificios pequeños, pero las cremas, con su viscosidad mucho mayor, fluirán mucho más despacio a través de los orificios pequeños, expulsando preferentemente el aire hasta que la crema alcance todos los orificios. Por otro lado, los orificios de mayor tamaño facilitan ventajosamente la salida de las cremas, dando lugar a una salida más rápida con una menor tendencia a "gotear", porque la presión interna se alivia más rápidamente gracias al flujo más rápido de la crema. Asimismo, los orificios de salida 402 pueden incluir canales de salida 410, que puede almacenar ventajosamente cantidades diminutas de crema que podrían salir del dispositivo aplicador de dosis medidas una vez finalizada la aplicación, evitando que se unte en otras superficies de contacto.

En referencia a la figura 13, el aplicador tópico dosificador 100 puede incluir una cubierta protectora 800. En esta figura, el aplicador tópico de dosis medida 100 se muestra gastado, en donde el depósito 102 está totalmente colapsado y su contenido sustancialmente expulsado. Como se muestra, la superficie interior del tapón del aplicador 400 coincide geoméricamente con la cara 706 del elevador 700, lo que elimina eficazmente el espacio muerto.

La cubierta protectora 800 ayuda a prevenir la pérdida inadvertida de la formulación mezclada 104 precintando los orificios de salida 402. En esta realización, la superficie interior de la cubierta 802 coincide con la superficie del aplicador 408 tamaño a tamaño, bloqueando esencialmente los orificios de salida 402. Como alternativa, la cubierta protectora 800 puede incluir protuberancias o estructuras similares a clavijas (no mostradas) que se alinean con los orificios de salida 402 y encajan en ellos para efectuar el precinto.

En esta realización, la cubierta protectora 800 se coloca entre los usos en el tapón aplicador 400 para evitar fugas, así como la contaminación de la superficie del aplicador 408. La cubierta protectora 800 puede retenerse en el tapón aplicador 400 mediante un ajuste de interferencia por fricción, como se muestra aquí, o mediante lengüetas o anillos de ajuste a presión utilizados habitualmente en la técnica de los recipientes de propulsión-repulsión.

La figura 14A muestra una configuración alternativa para una cubierta protectora que emplea un enganche de tipo bayoneta. La cubierta protectora 8000 se acopla al tapón aplicador 4000 con una acción de inserción y rotación. La extracción se realiza mediante una acción inversa de rotación y tracción. El tapón aplicador 4000 incluye lengüetas de bayoneta 4002 que sobresalen para engancharse en las rampas de bayoneta 8002 de la cubierta protectora 8000 (véase la figura 14B). Esto engancha y fija la cubierta protectora 8000 en el tapón aplicador 4000, axialmente, cuando la cubierta protectora 8000 se gira hacia la derecha sobre el tapón 4000. Al mismo tiempo, las lengüetas de bayoneta 4002 suben por las rampas de retención 8004, descansando en los nidos de retención 8006. Esta acción de retención mantiene la cubierta protectora 8000 en su sitio sobre el tapón aplicador 4000 hasta que la cubierta protectora 8000 se desenrosque según sea necesario para dosificar una dosis.

En la figura 15 se muestra una realización alternativa de un aplicador tópico dosificador 1000, en donde el elevador y

el tornillo de arrastre son un único componente, el elevador 1700, esta realización es similar a la descrita anteriormente.

En la figura 16 se muestra una realización alternativa de un aplicador tópico dosificador 2000 en el que se intercambian las ubicaciones de la rosca motriz y la rosca conducida de los mecanismos de propulsión. En este caso, la perilla de accionamiento 2300 está conectada al tornillo de arrastre 2600. El elevador 2700 incluye roscas hembra (no mostradas) que se engranan con las roscas motrices 2604. Otras características según lo divulgado anteriormente, tal como la purga rápida y la medición indexada, pueden concebirse en esta realización, que tiene la desventaja de que el tornillo de arrastre está dispuesto dentro del depósito 2102. Por tanto, la composición de una formulación directamente en el aplicador tópico dosificador 2000 debe adaptarse de alguna manera a la presencia del tornillo de arrastre 2600.

También se desprende fácilmente de la figura 16 que el llenado del depósito 2102 con los constituyentes del preparado farmacéutico, antes o después de la mezcla, sería más difícil que con el depósito sin tornillo 102 de las figuras 3A y 3B. Por tanto, incluso si la realización mostrada en dichas figuras no se utiliza como recipiente de mezcla, su preparación se simplifica con respecto a la realización de la figura 16 o a la técnica anterior.

La ubicación y las configuraciones de la rosca motriz y la rosca conducida no se limitan a las realizaciones divulgadas anteriormente. Por ejemplo, la realización mostrada en la figura 16 puede posicionar las roscas hembras extendidas hacia abajo y completamente debajo de la cara del elevador 2706 de manera que el tornillo de arrastre 2600 no necesite extenderse dentro del depósito 2102. En otras palabras, la ubicación y configuración de la rosca motriz y la rosca conducida no están limitadas por ninguna de las prestaciones funcionales divulgadas anteriormente, sino que se seleccionan por la geometría interna asociada a consideraciones de fabricación y montaje.

La figura 17 muestra un esquema de etiquetado y envasado de un aplicador tópico dosificador 100. La etiqueta de receta médica 120, que incluye la identificación adecuada del paciente y del medicamento, se fija al exterior del aplicador tópico 100, que luego se inserta y se precinta en un sobre 122 que puede llevar incorporadas instrucciones de uso en su interior o en el mismo.

Las figuras 18A y 18B muestran una configuración de un aplicador tópico dosificador precargado. En esta realización, el aplicador tópico 3000 incluye un cilindro 3200 con roscas 3222 de cilindro. El tapón de precinto 3002 se acopla mediante roscas internas (no mostradas) con las roscas 3222 del cilindro, y forma un precinto cuando el extremo superior 3006 del cilindro entra en contacto con la superficie de precinto interior 3004 del tapón de precinto 3002 (figura 18B). Varias geometrías de cooperación son bien conocidas en la técnica para efectuar un precinto adecuado entre el cilindro 3200 y el tapón de precinto 3002.

En la práctica, el aplicador tópico 3000 puede rellenarse con la crema tópica 3008 durante su fabricación en una fábrica. A continuación, se aplica un tapón de precinto 3002 para precintar el contenido durante el transporte y el almacenamiento.

La crema tópica 3008 puede ser una crema pura destinada únicamente a servir de soporte para la posterior elaboración de fórmulas de medicamentos. En ese caso, una farmacia de elaboración de preparados farmacéuticos retirará primero el tapón de precinto 3002, añadirá uno o varios medicamentos, a continuación, mezclará el contenido como se ha descrito anteriormente. También como se ha descrito anteriormente, la farmacia colocará un tapón aplicador 3400, cebará, y etiquetará el aplicador tópico 3000 antes de proporcionárselo al usuario.

Como alternativa, la crema tópica 3008 puede ser una formulación que contenga un medicamento listo para su uso. En ese caso, el aplicador tópico 3000 no requiere la elaboración del preparado farmacéutico, y puede facilitarse directamente al usuario.

La realización de un precinto para el aplicador tópico 3000 después del llenado se muestra en las figuras 19A y 19B. El precinto despegable 3010 se aplica al cilindro 3200 una vez cargada la crema tópica 3008. El precinto despegable 3010 puede ser, por ejemplo, una composición de lámina termosellada bien conocida en la técnica, y está destinado a unirse al extremo superior 3006 del cilindro. Antes de la elaboración del preparado farmacéutico o el uso como se ha descrito anteriormente, se puede retirar el precinto despegable 3010 agarrando la lengüeta despegable 3014, y luego despegándola del cilindro 3200.

Las figuras 20A y 20B muestran una configuración alternativa para efectuar un precinto para contener el contenido precargado del aplicador tópico 3000 durante el almacenamiento y transporte. Una vez que el aplicador tópico 3000 ha sido montado hasta el punto apropiado en la fábrica, se rellena con crema tópica. A continuación, se coloca un tapón aplicador 3400, sobre el que se ha adherido, o puede adherirse, un precinto despegable 3010. En este caso, que se adapta bien a las formulaciones que contienen medicamentos, el precinto despegable 3010 puede ser retirado por el usuario agarrando y tirando hacia arriba de la lengüeta despegable 3014 para dejar al descubierto los orificios de salida 3402 listos para la dosificación.

Las figuras 20C y 20D ilustran formas de envasado para el aplicador o aplicadores tópicos, particularmente del prellenado según las figuras 18A-20B.

Puede proporcionarse una cubierta protectora que se fije al tapón aplicador, que puede funcionar como se describe en otros apartados del presente documento.

- 5 Las figuras 21 y 22 describen diferentes métodos de preparación de un aplicador tópico dosificador.

Las figuras 23-25 describen diferentes métodos de preparación de un aplicador tópico dosificador que se realizan normalmente en un lugar de elaboración de preparados farmacéuticos, tal como una farmacia.

- 10 La figura 26 ilustra diferentes ubicaciones geográficas A, B, C y D en las que se pueden llevar a cabo diferentes etapas de los métodos descritos en el presente documento. Por ejemplo, en la ubicación A, el aplicador tópico puede fabricarse, por ejemplo, moldeando por inyección los componentes y/o montándolos. Los aplicadores tópicos vacíos pueden enviarse directamente a un lugar de elaboración de preparados farmacéuticos, tal como una farmacia, ubicación C. Aquí se pueden seguir las etapas ilustradas en las figuras 23-25, véase también la figura 17, donde el aplicador tópico se etiqueta y envasa para el usuario final. Esto suele tener lugar en las farmacias. La elaboración de preparados farmacéuticos puede realizarse en un lugar distinto de donde se suministra el aplicador tópico al usuario final.

- 20 El aplicador tópico vacío puede enviarse a una ubicación B donde se añade un material base al aplicador tópico. La ubicación B puede ser un establecimiento de suministro farmacéutico. Como alternativa, el aplicador tópico puede llenarse con una formulación lista para ser utilizada por el usuario final. En la ubicación B, los aplicadores tópicos pueden precintarse y/o envasarse como se ilustra en las figuras 18A-20D.

- 25 La ubicación C representa una farmacia en la que se reciben aplicadores tópicos vacíos y en la que pueden añadirse y prepararse materiales de base y medicamentos, como se describe e ilustra en las figuras 4-10 y el texto asociado. Como alternativa, el aplicador tópico se puede llenar parcialmente antes de llegar al lugar C, por ejemplo, con un material de base. A continuación, pueden añadirse uno o más medicamentos, combinarse y suministrarse al usuario final. El usuario final lleva el aplicador tópico con los medicamentos combinados al lugar D, por ejemplo, a su casa, en donde se aplica su formulación, véanse las últimas etapas en las figuras 21, 22, y 25.

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador tópico (100) que comprende:
una carcasa (200) que comprende una parte de pared tubular con un primer extremo abierto, comprendiendo la carcasa, además, una pared terminal en un segundo extremo que cierra parcialmente dicho segundo extremo, teniendo la pared terminal una abertura central;
un tapón dosificador (400) que tiene una pluralidad de aberturas que cierran el primer extremo abierto;
una perilla de forma cilíndrica (300) situada en el segundo extremo de la carcasa, teniendo la perilla un diámetro exterior igual o superior al diámetro de la carcasa;
un elevador (700) acoplado de forma deslizante y estanca a una superficie interior de la carcasa, un interior abierto entre el tapón dispensador y el elevador que define un depósito (102);
un mecanismo de accionamiento (520) que comprende una tuerca de arrastre (500) y un tornillo de arrastre roscado (600) conectados entre la perilla (300) y el elevador (700), mediante el cual, al girar la perilla, el elevador se desplaza hacia el primer extremo de la carcasa, caracterizado por que, la tuerca de arrastre (500) y el tornillo de arrastre roscado (600) del aplicador son desacoplables entre sí mediante una fuerza de separación axial aplicada desde el exterior del aplicador;
el elevador (700) es accesible desde el exterior a través de la parte terminal de la carcasa por lo que la fuerza de separación axial puede aplicarse al elevador para mover el elevador hacia el primer extremo de la carcasa sin la rotación de la perilla.
2. El aplicador tópico de la reivindicación 1, en donde las roscas de dicha tuerca de arrastre (500) se desacoplan de dicho tornillo de arrastre (600) cuando se aplica una fuerza axial a dicho tornillo de arrastre (600).
3. El aplicador tópico de la reivindicación 2, en donde dichas roscas en dicha tuerca de arrastre (500) están formadas sobre dedos que se flexionan alejándose de dicho tornillo de arrastre (600) cuando se aplica una fuerza axial a dicho tornillo de arrastre (600) en una primera dirección, y que se flexionan hacia dicho tornillo de arrastre (600) cuando se aplica una fuerza axial en una segunda dirección.
4. El aplicador tópico de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de accionamiento (520) incluye un medio de trinquete (510, 524) para impedir la rotación de dicha perilla en una segunda dirección.
5. El aplicador tópico de la reivindicación 4, en donde el mecanismo de accionamiento (520) incluye brazos flexibles (510) integrados con dicha tuerca de arrastre (500) que se acoplan a las hendiduras (224) del aplicador proporcionando clics al girar la perilla, estando cada clic asociado a una dosis diferente de una formulación en el depósito.
6. El aplicador tópico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye una cubierta protectora que se fija a dicho tapón terminal.

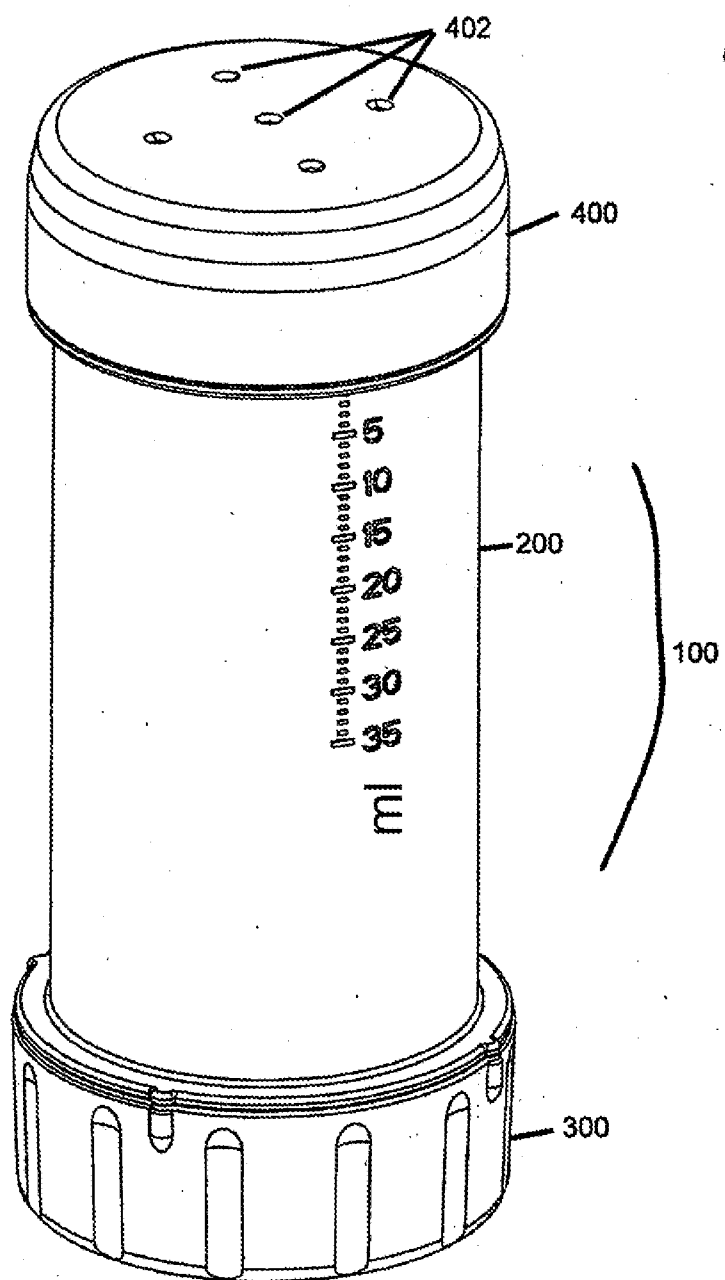


FIG. 1

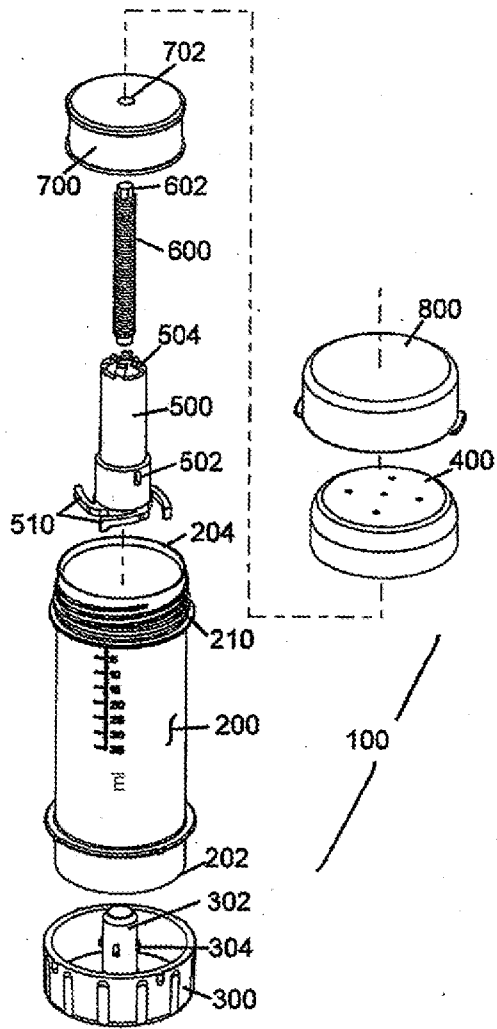


FIG. 2A

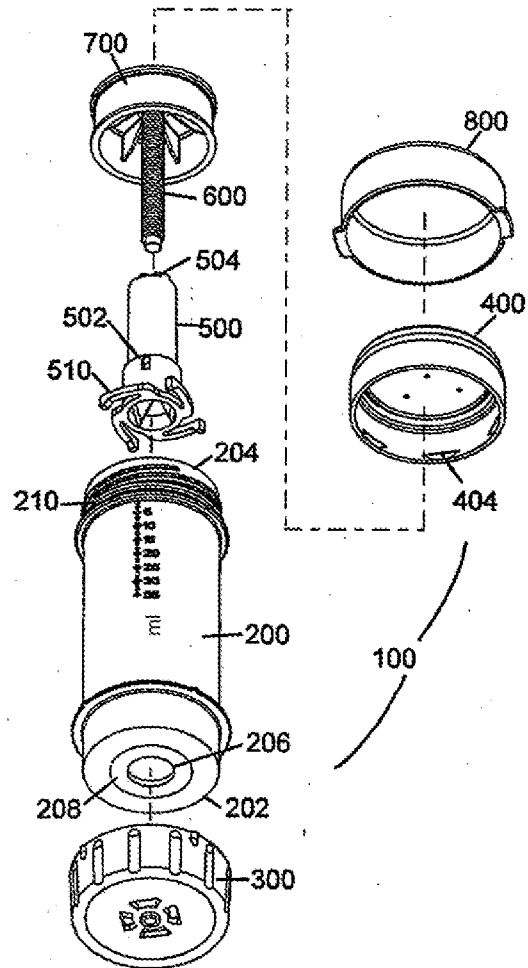


FIG. 2B

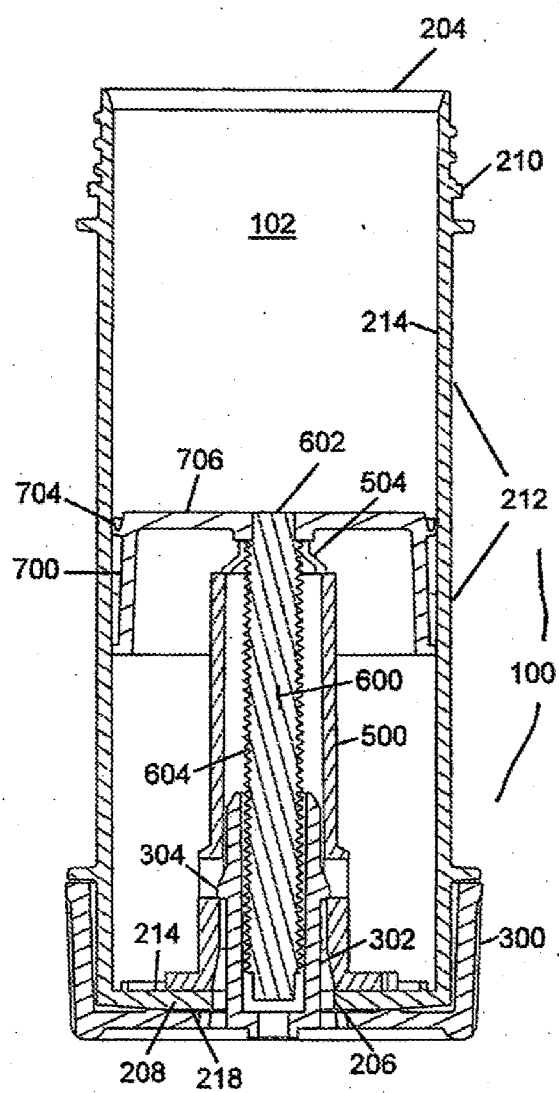


FIG. 3A

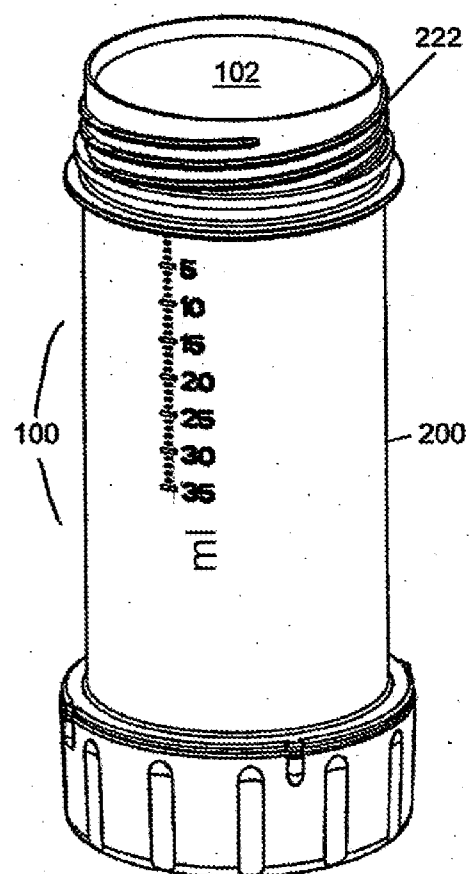


FIG. 3B

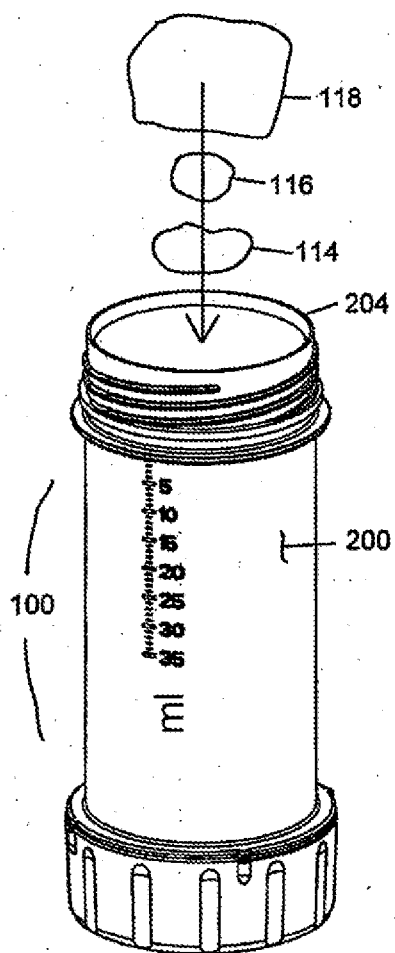


FIG. 4

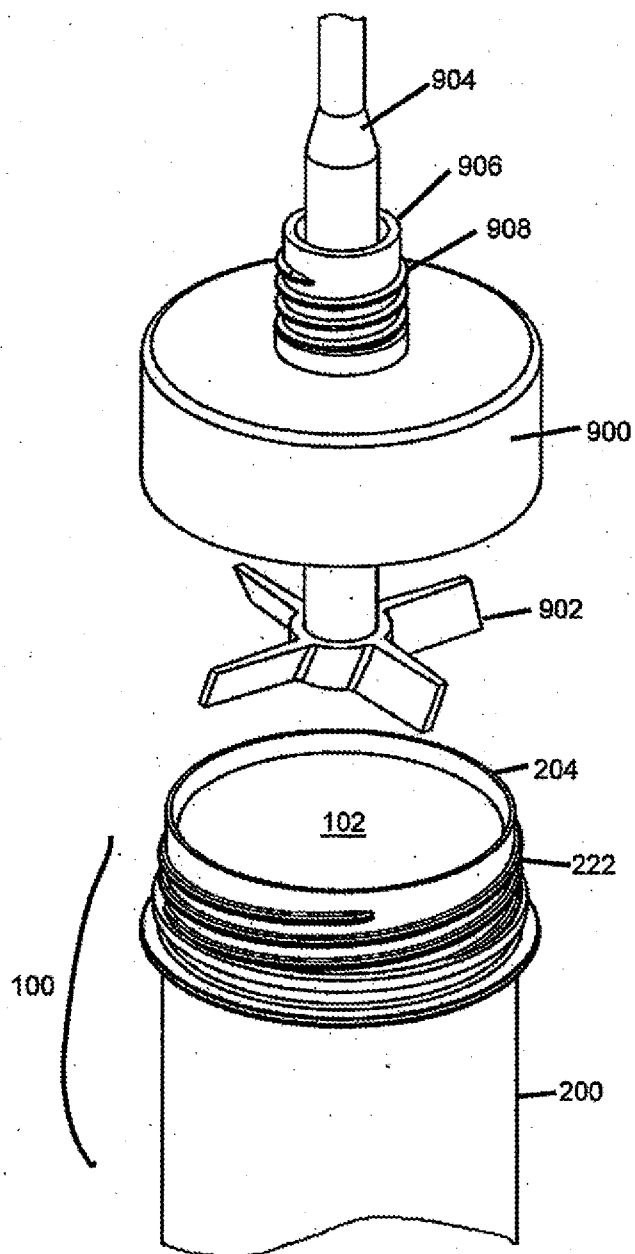


FIG. 5

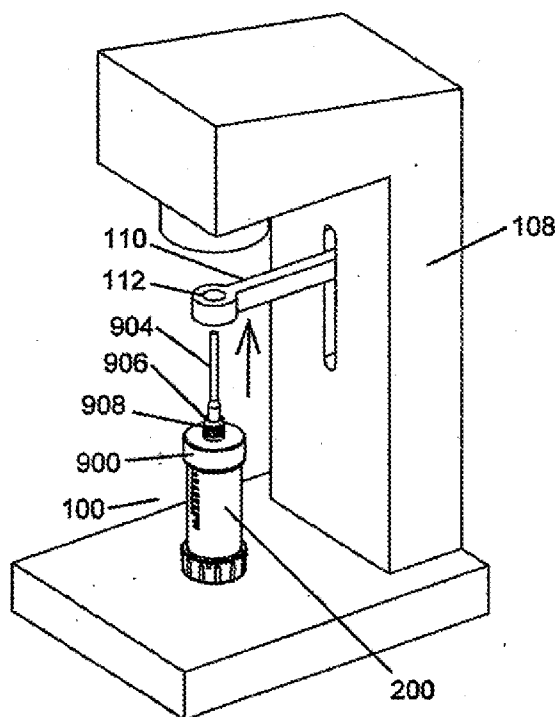


FIG. 6A

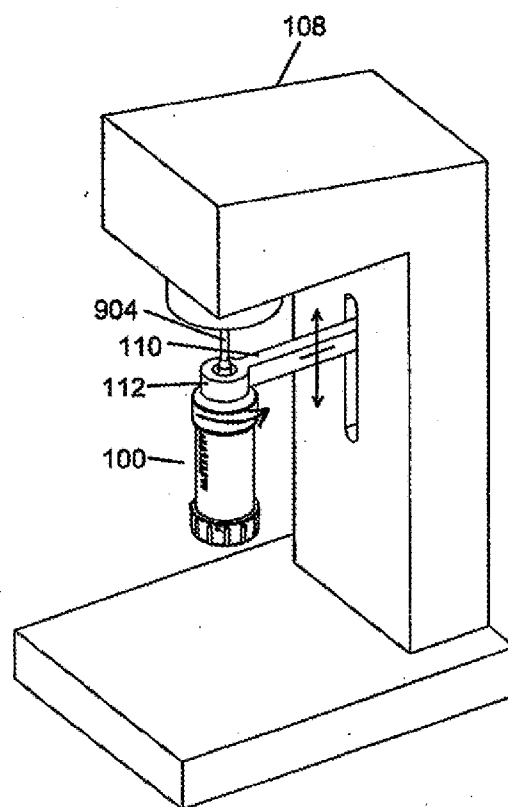
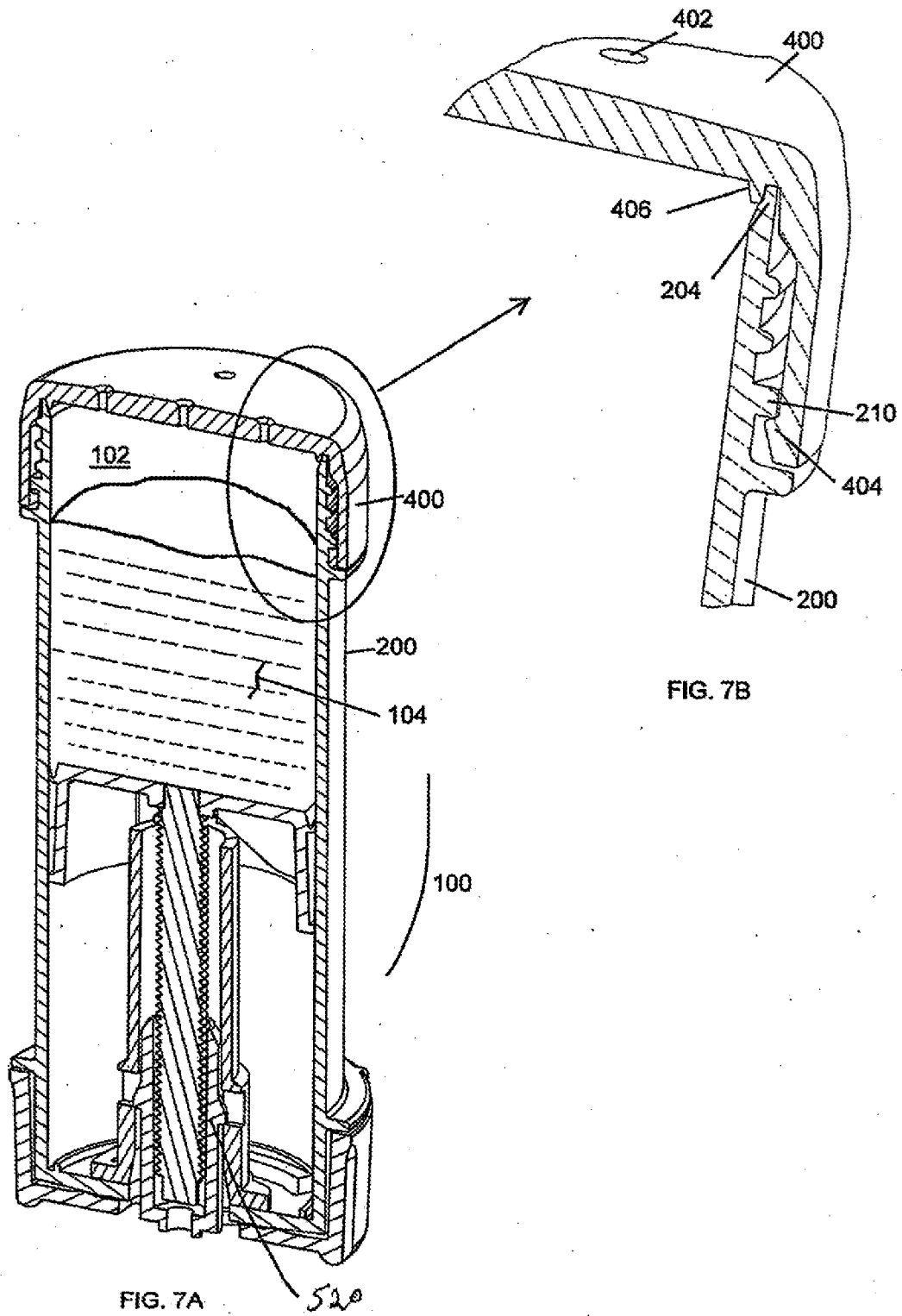


FIG. 6B



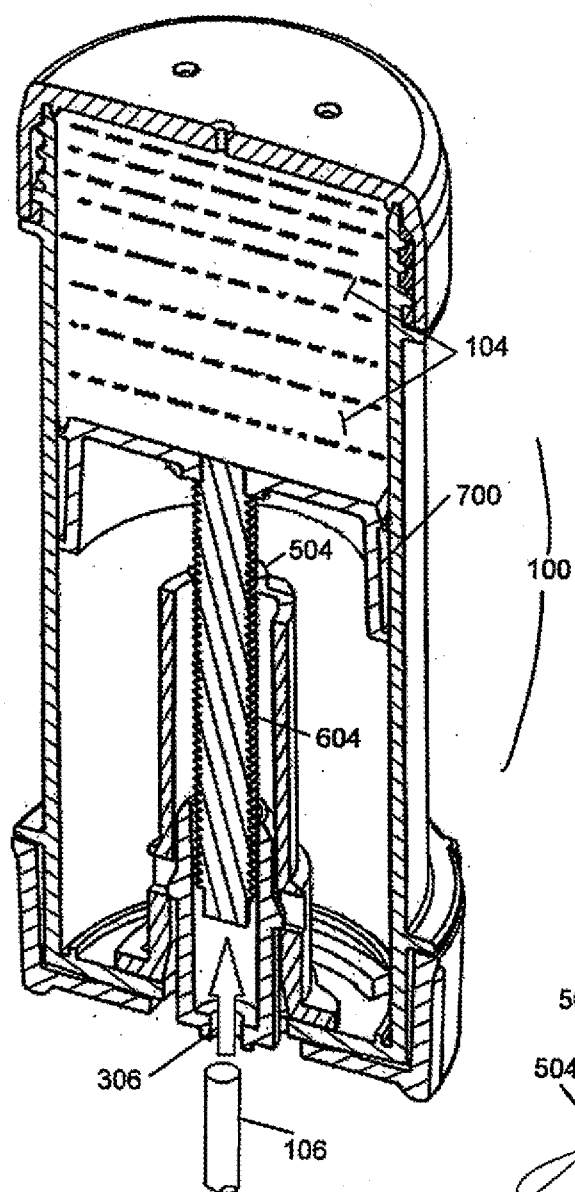


FIG. 8A

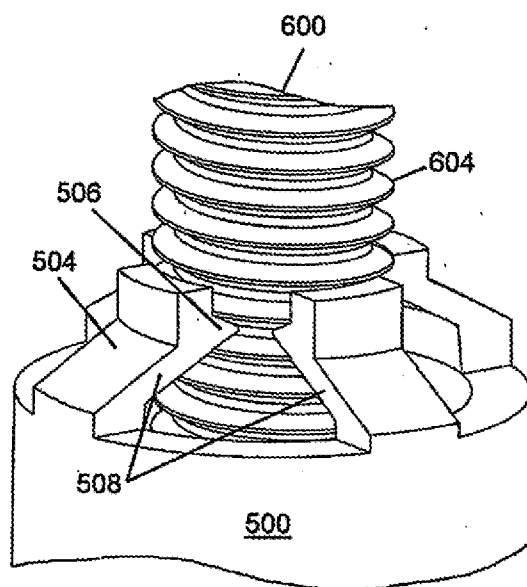


FIG. 9

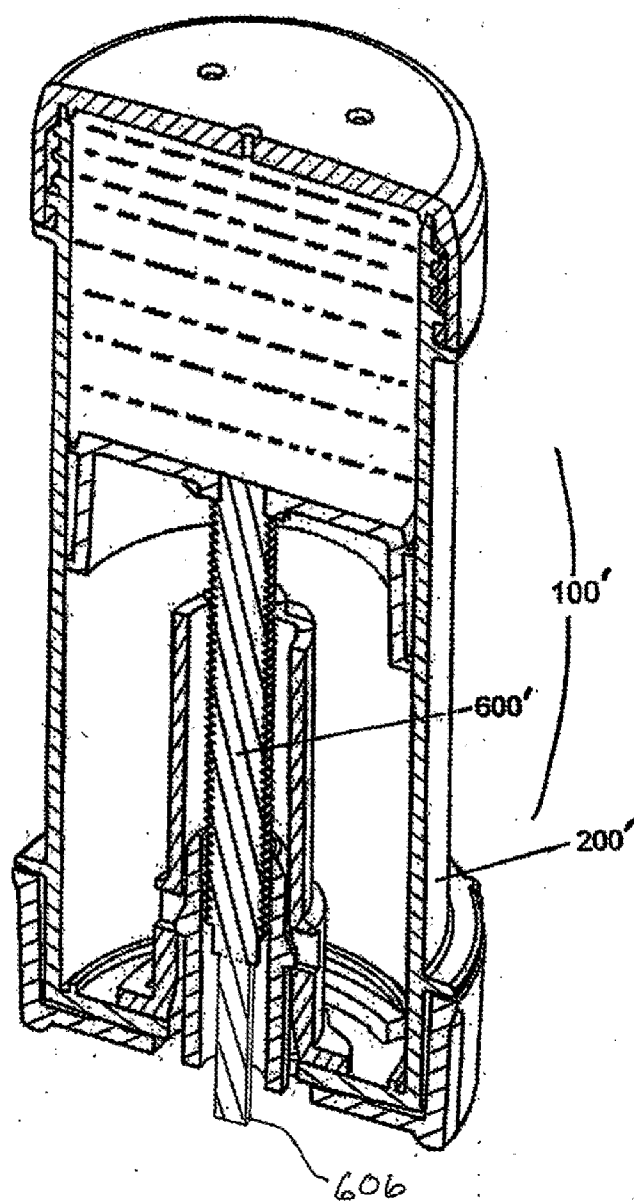


FIG. 8B

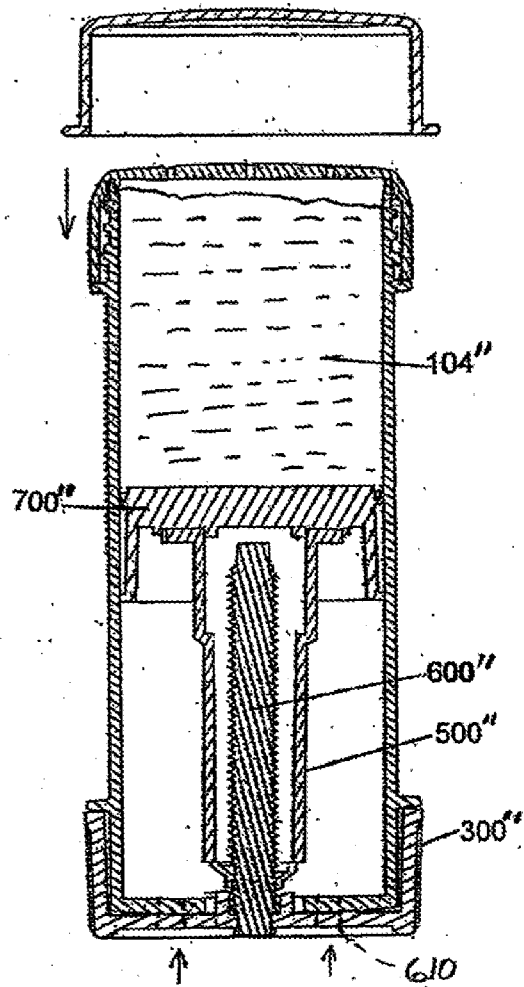


FIG. 8C

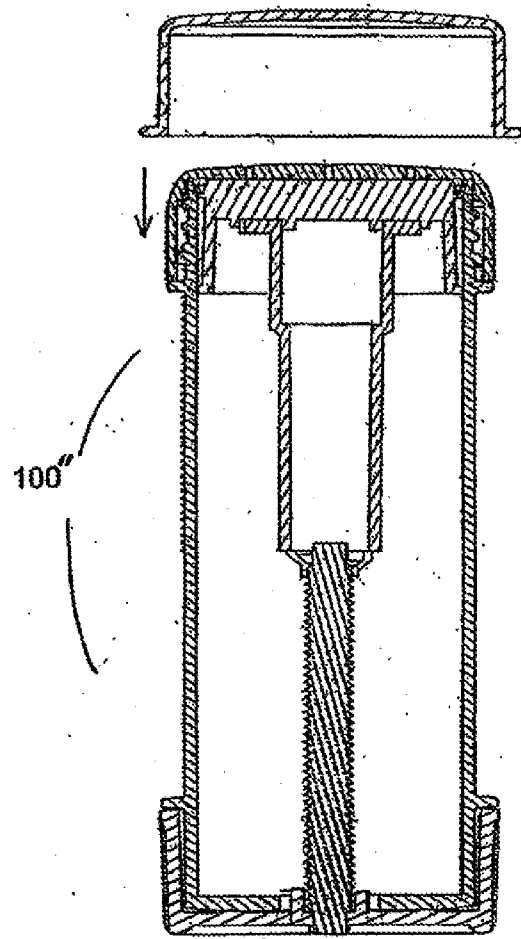
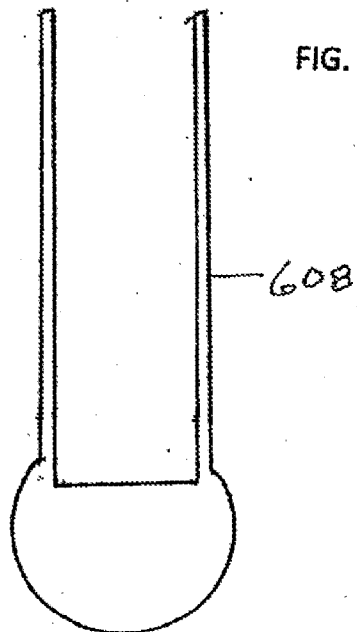


FIG. 8D



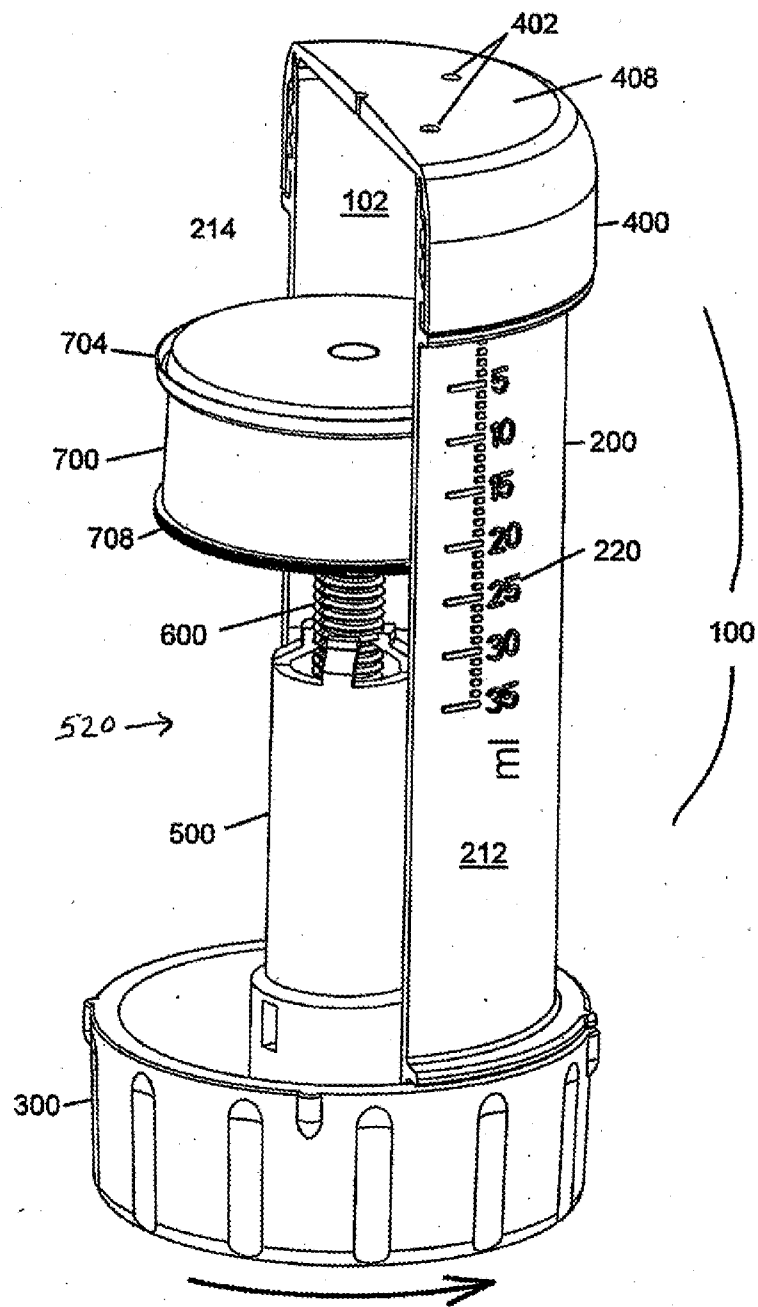


FIG. 10

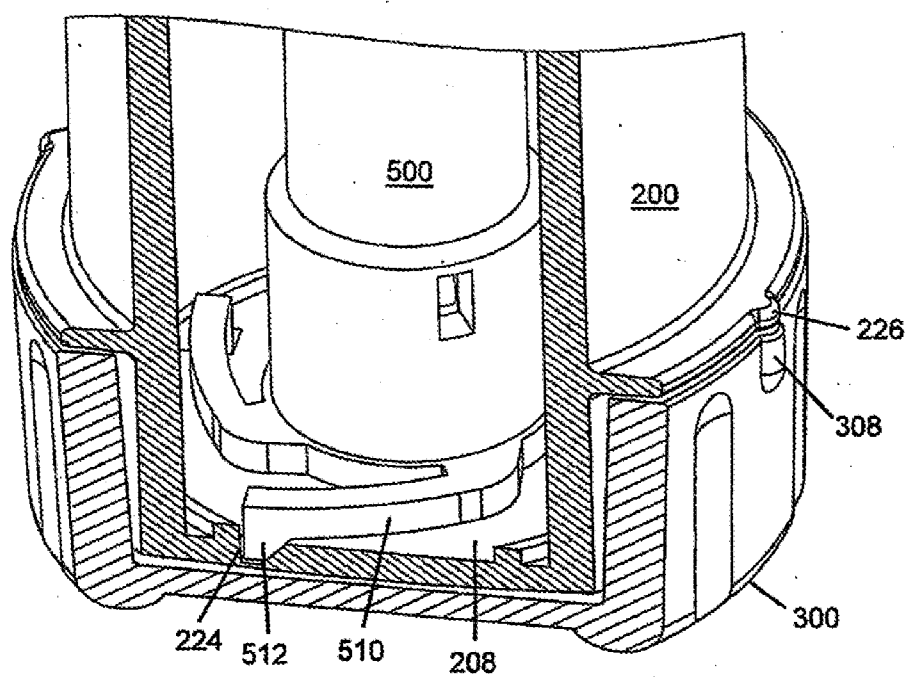


FIG. 11A

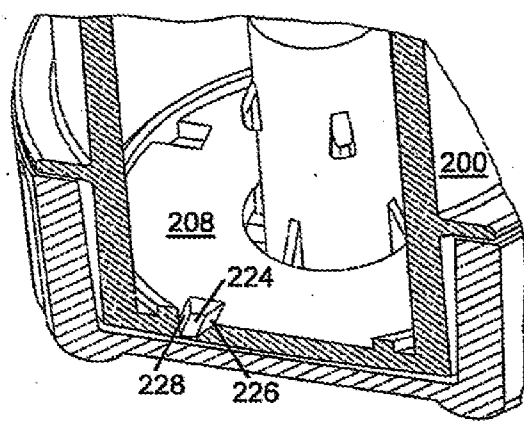


FIG. 11C

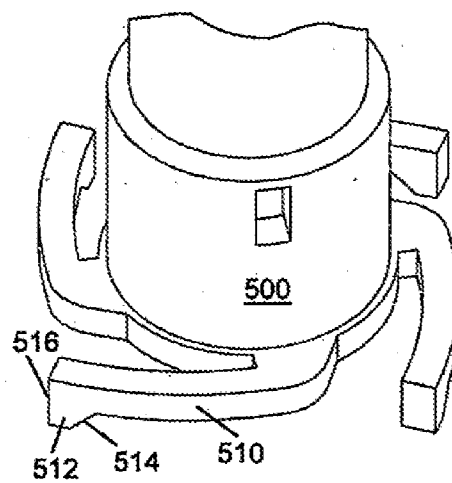


FIG. 11B

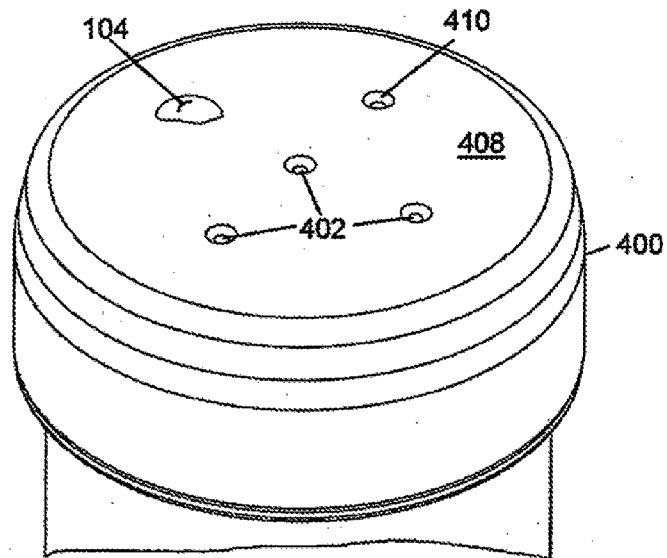


FIG. 12

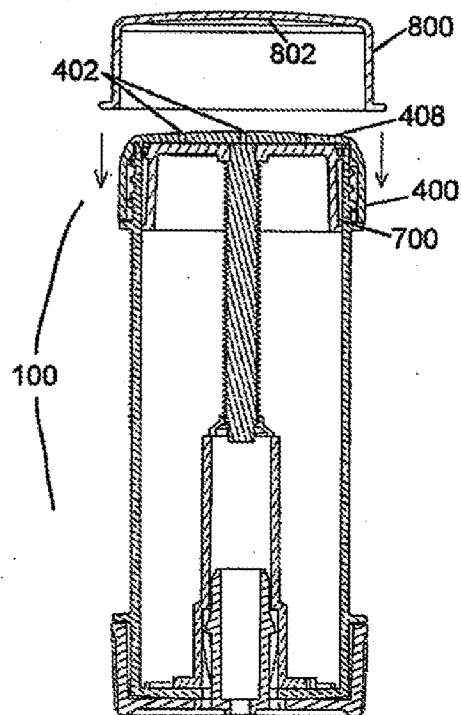


FIG. 13

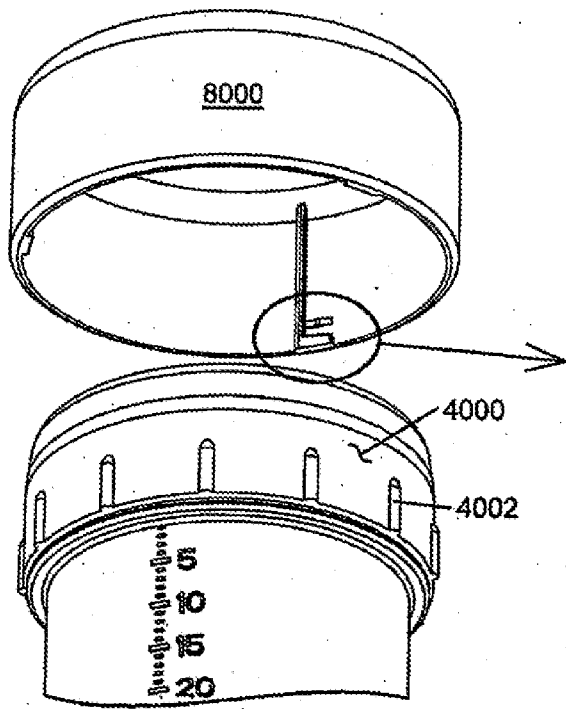


FIG. 14A

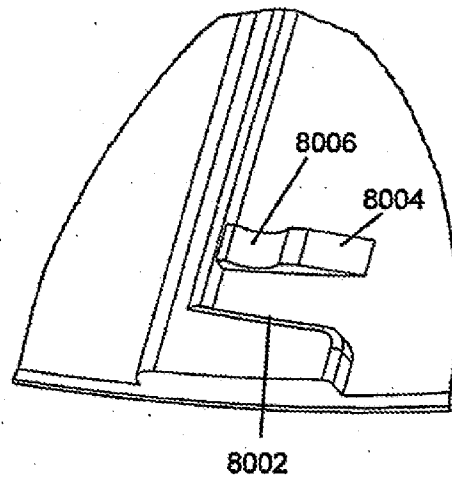


FIG. 14B

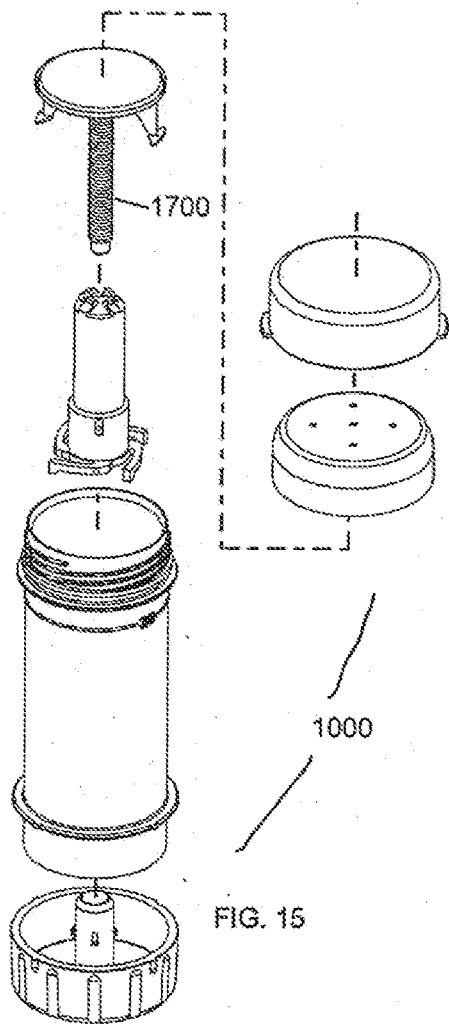


FIG. 15

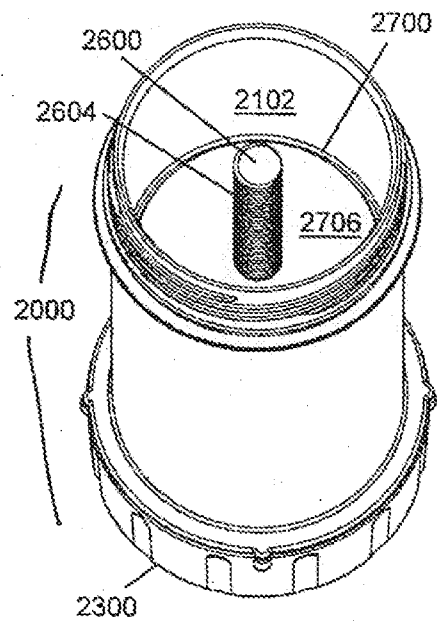
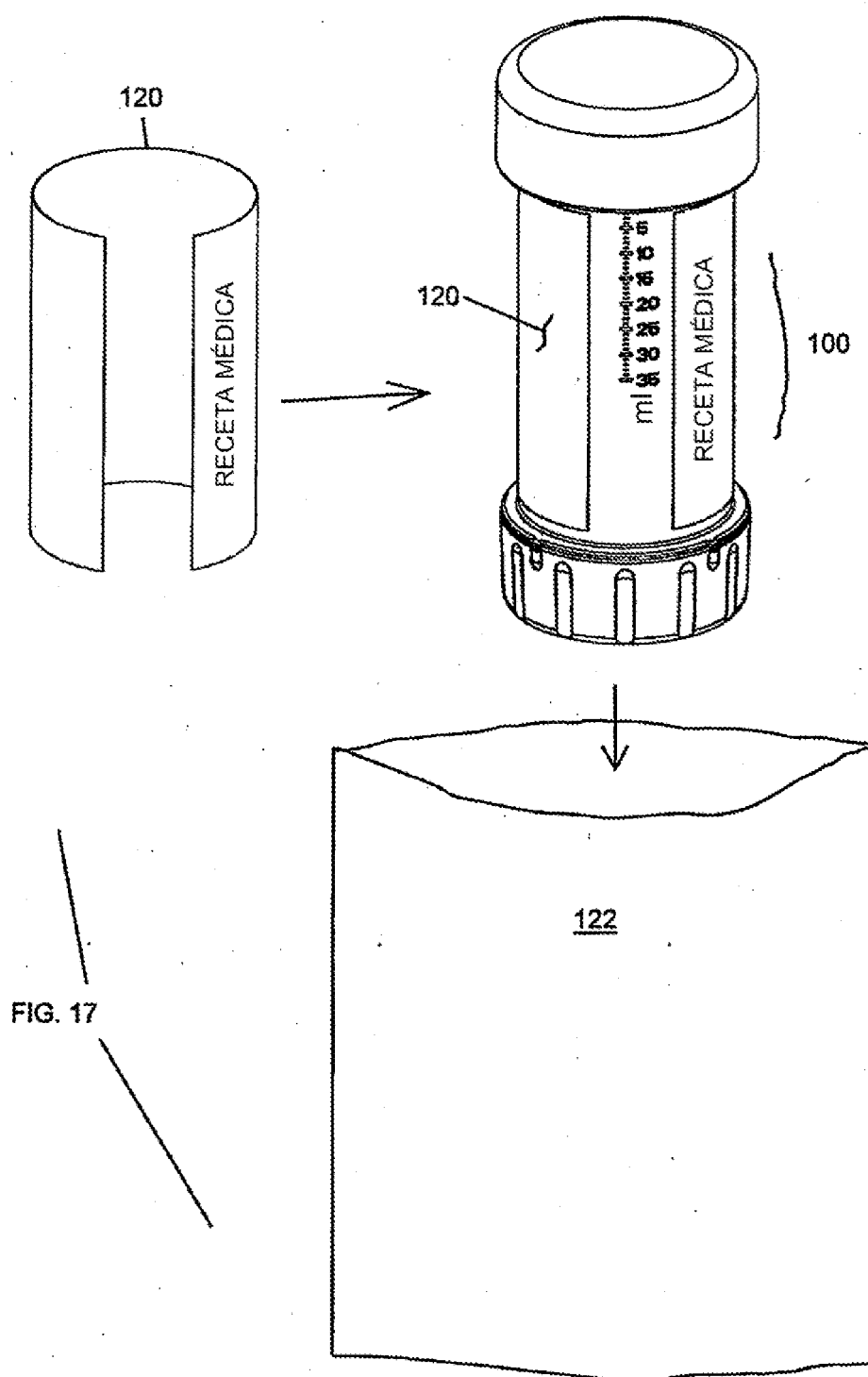


FIG. 16



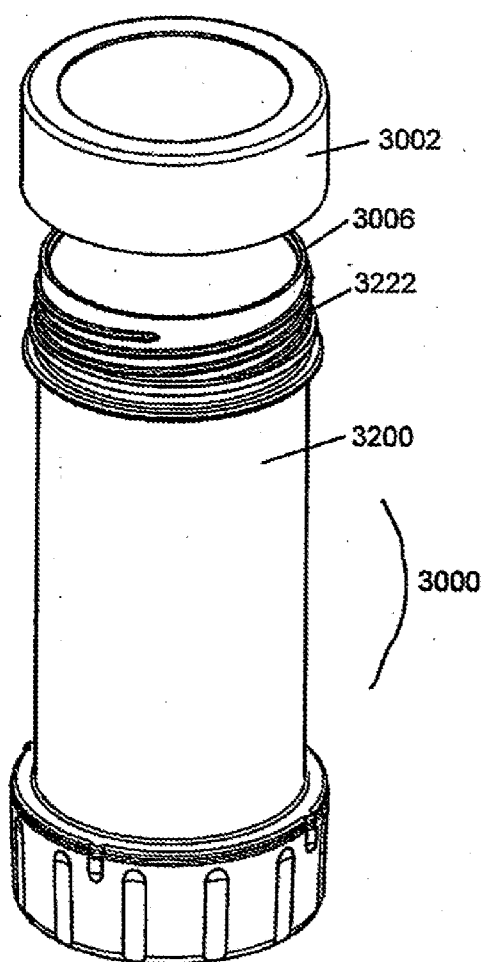


FIG. 18A

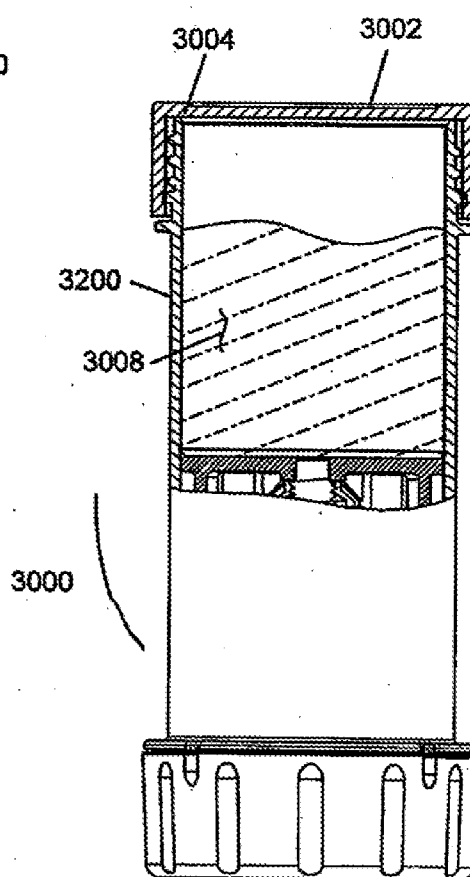
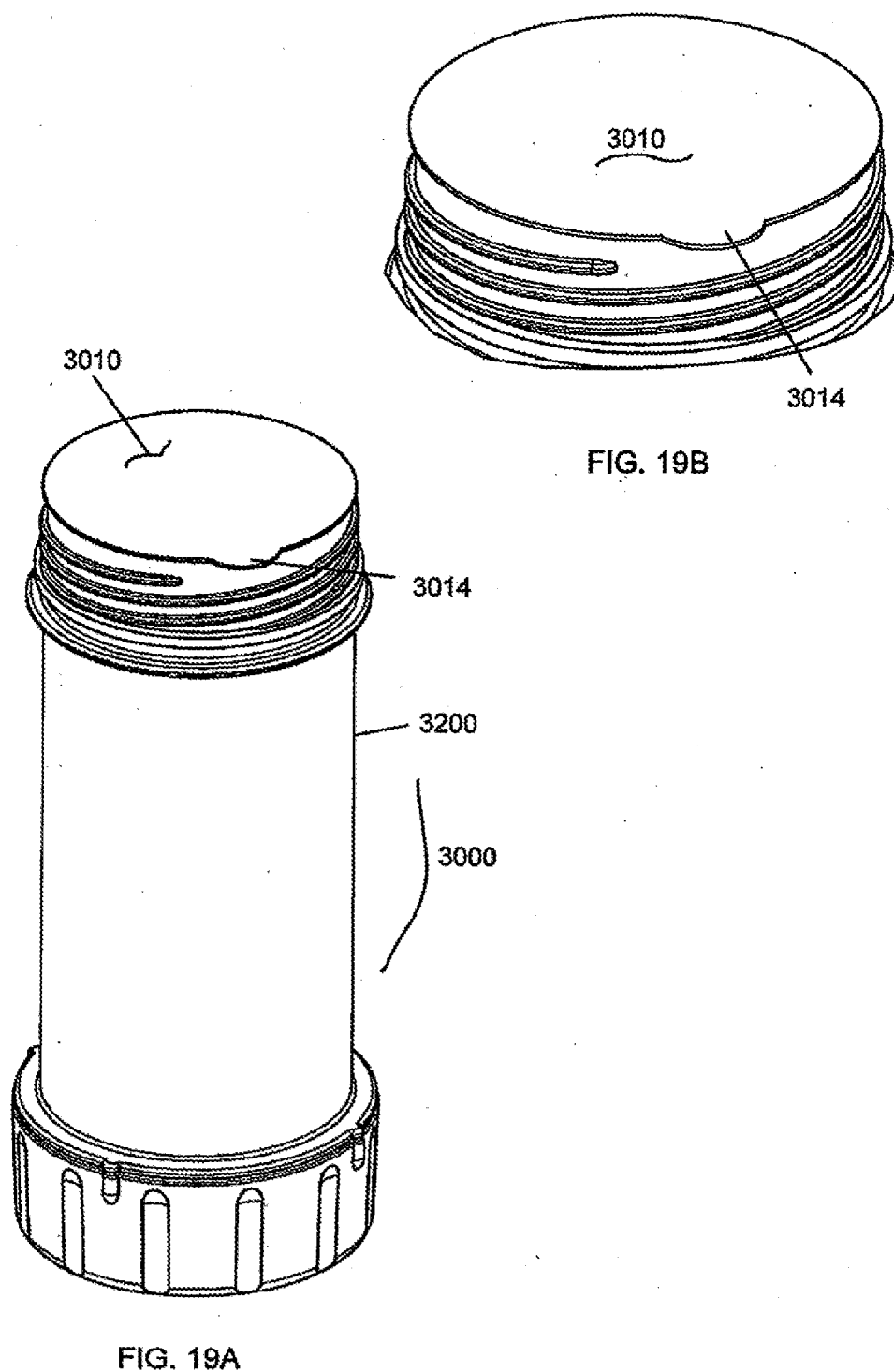
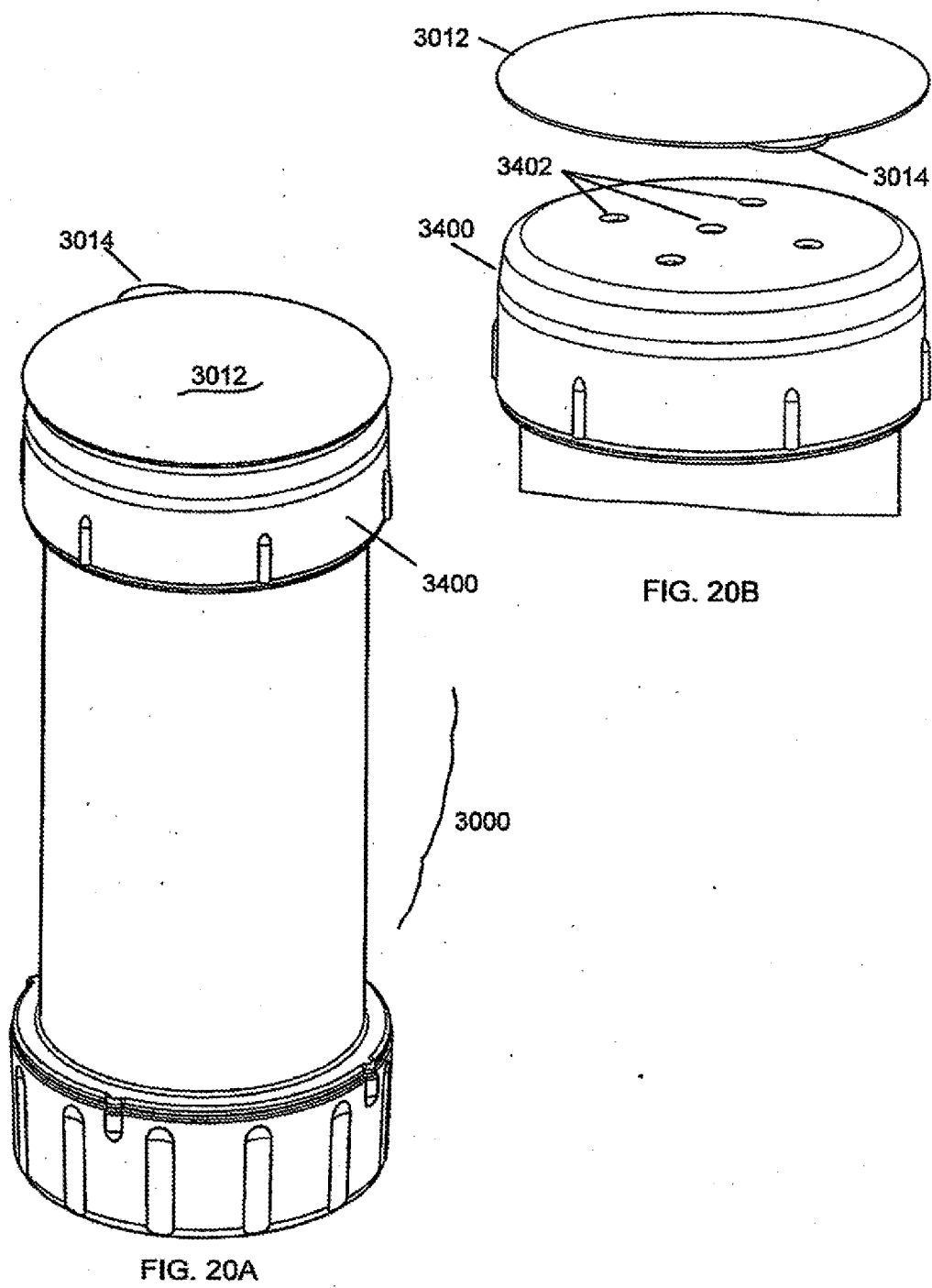


FIG. 18B





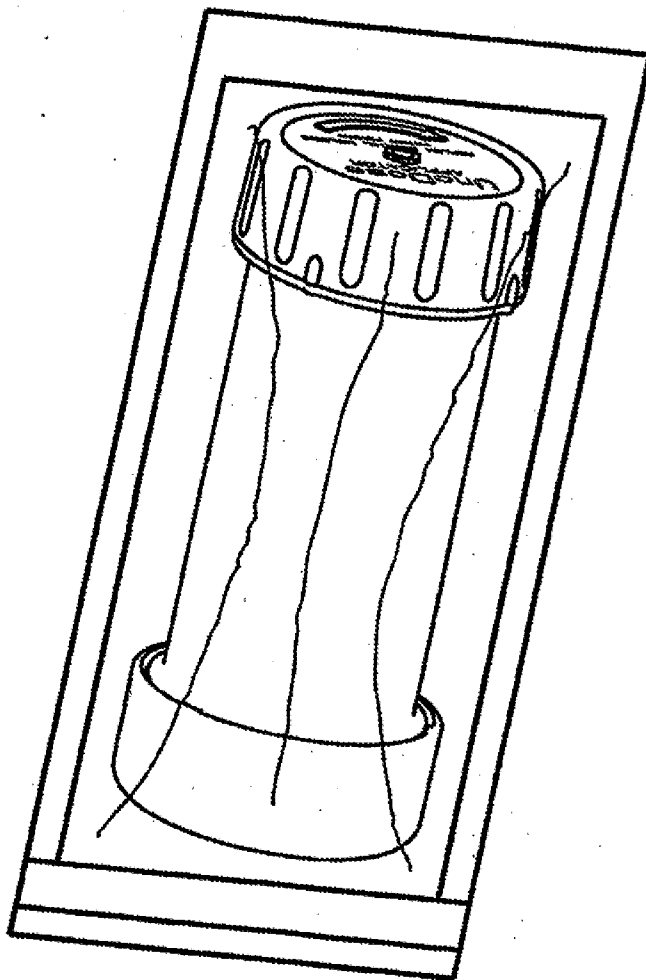


FIG. 20C

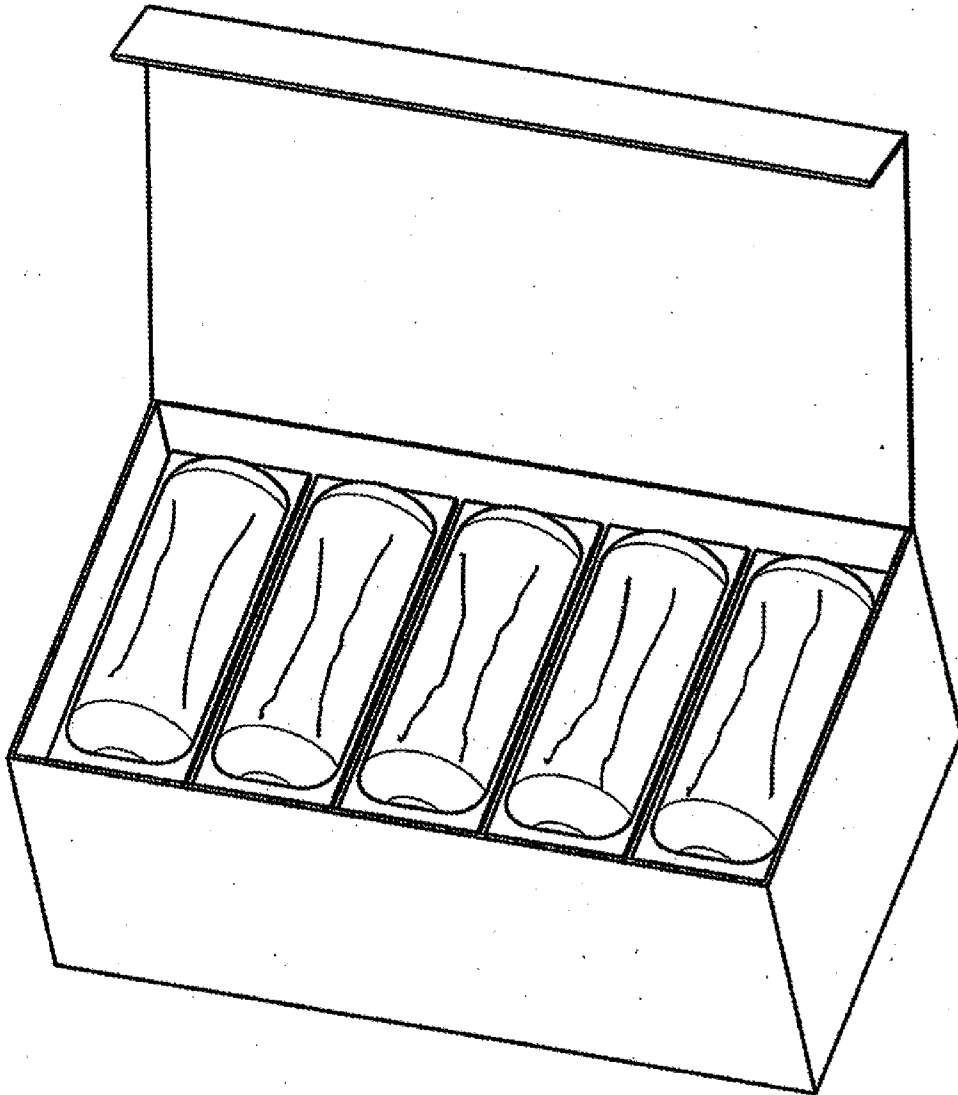


FIG. 20D

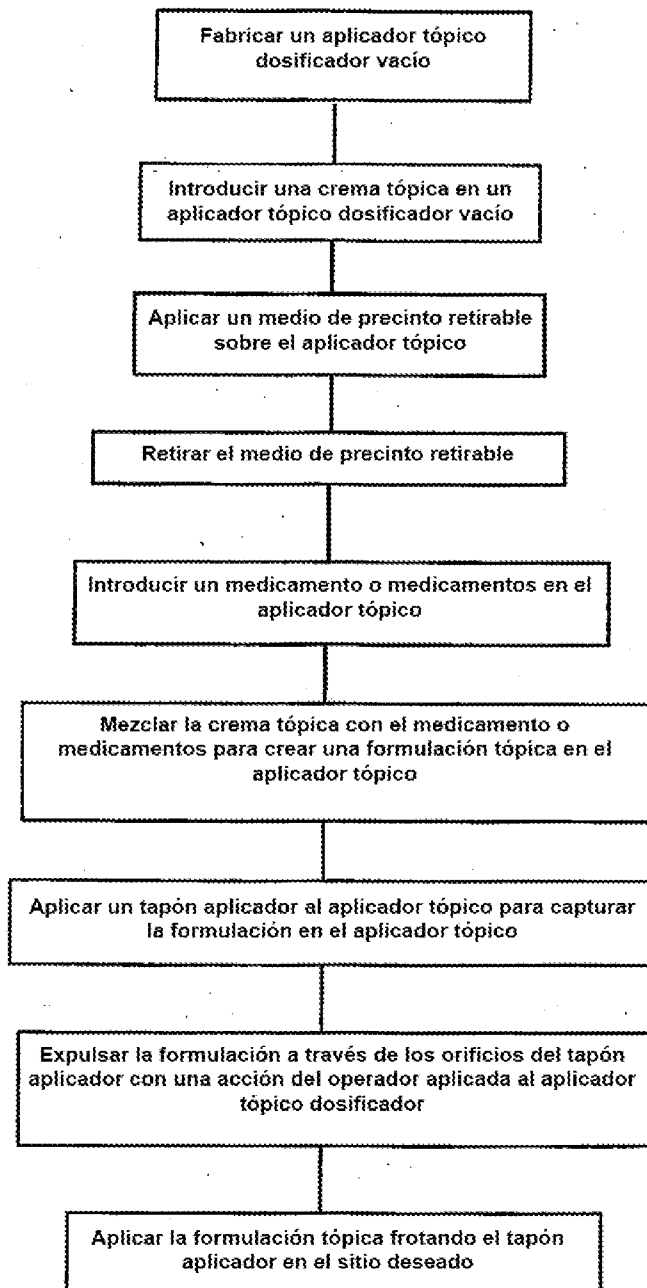


FIG. 21

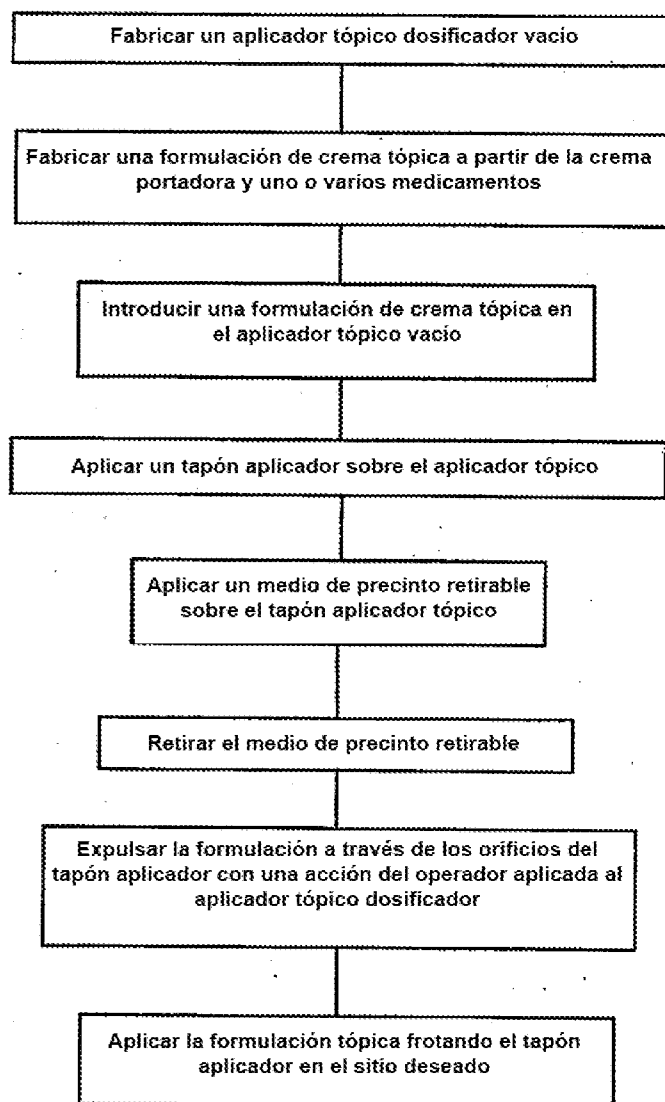


FIG. 22

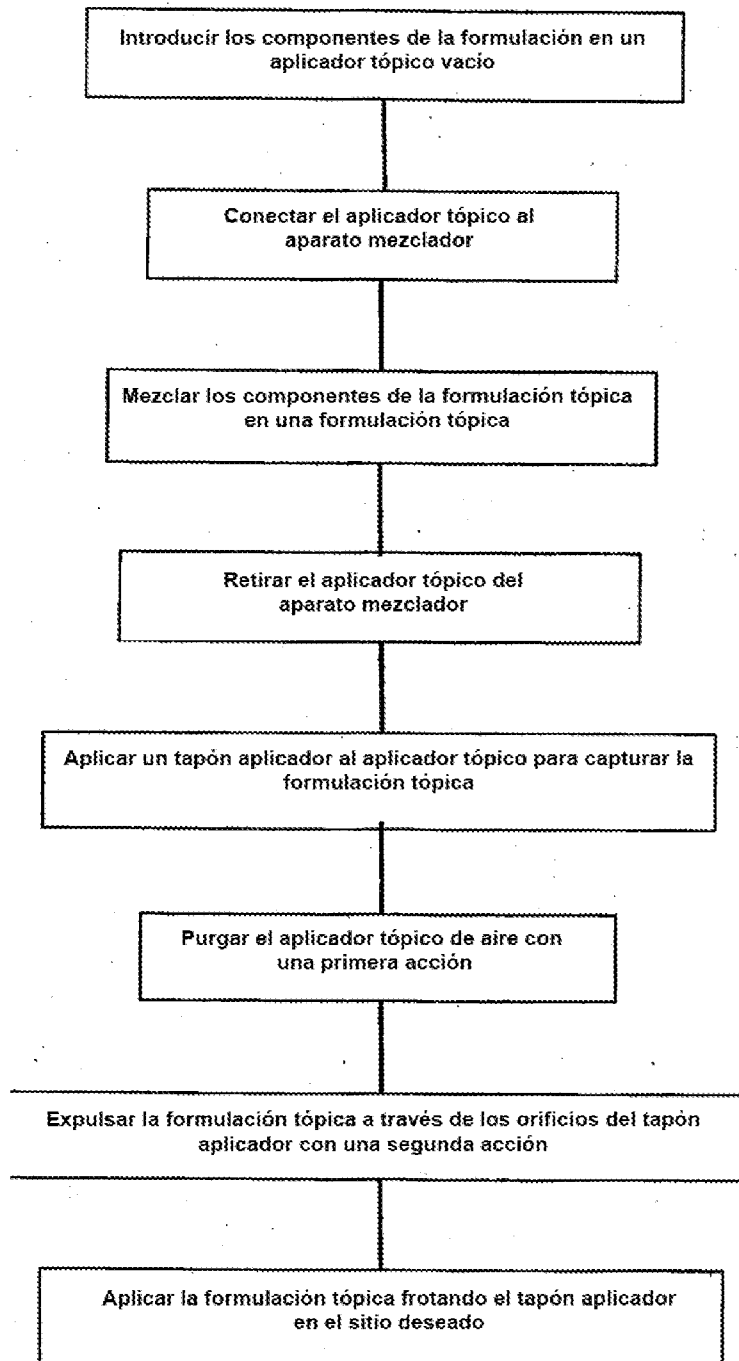


FIG. 23

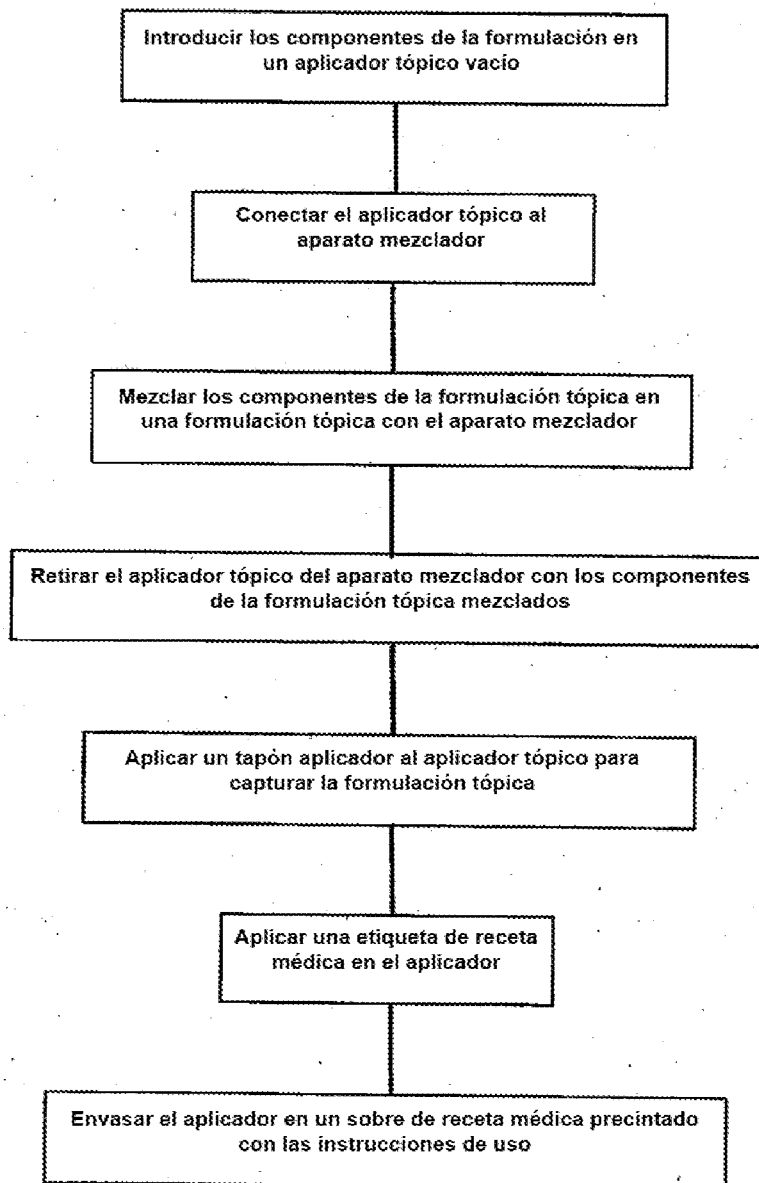


FIG. 24

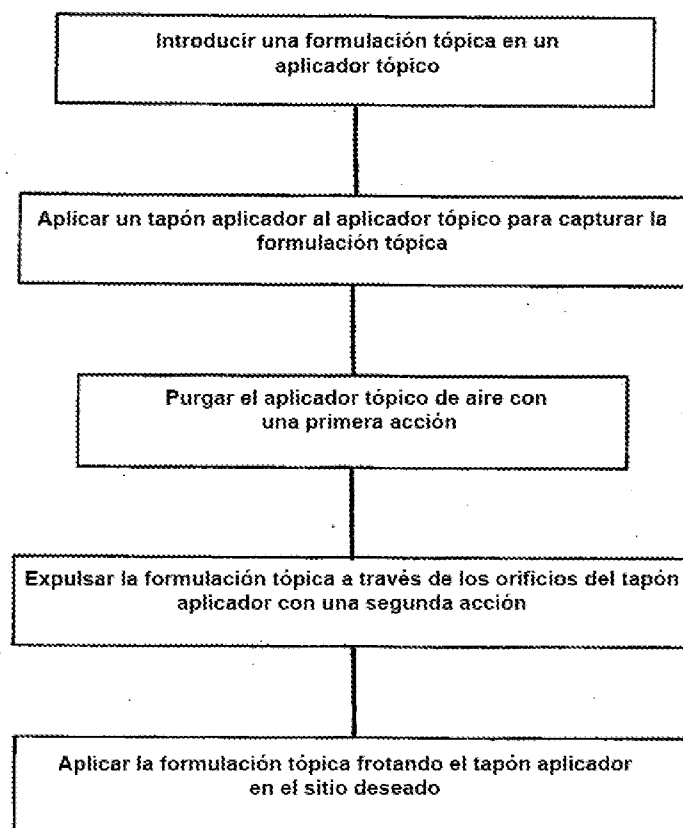


FIG. 25

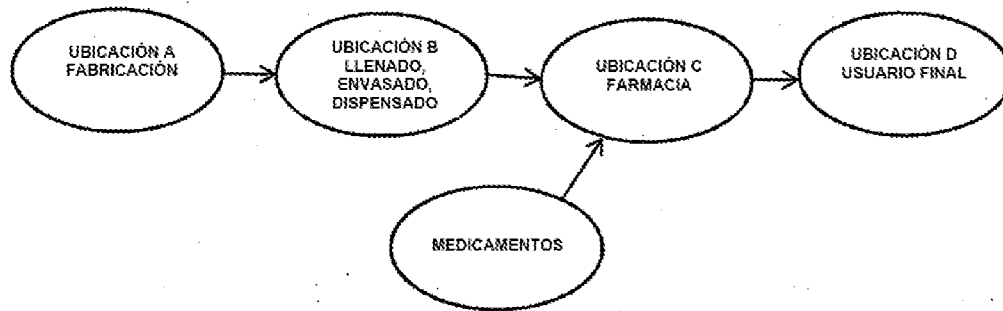


FIG. 26