



(19) INSTITUTO NACIONAL  
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
PORTUGAL

(11) **Número de Publicação: PT 92052 B**

(51) **Classificação Internacional: (Ed. 6)**

A61M015/00 A

B65D083/14 B

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

(22) **Data de depósito:** 1989.10.20

(30) **Prioridade:** 1988.10.22 GB 8824804

(43) **Data de publicação do pedido:**  
1990.04.30

(45) **Data e BPI da concessão:**  
11/95 1995.11.22

(73) **Titular(es):**

FISONS PLC.  
ALTE STEINHAUSERSTRASSE 35, POSTFACH 5047,  
CH 6330 CHAM CH

(72) **Inventor(es):**

ANDREW WILLIAM BLOWER GB  
JOHN STUART CORBETT GB  
MICHAEL JOHN CLARKE GB

(74) **Mandatário(s):**

JOÃO DE ARANTES E OLIVEIRA  
RUA DO PATROCÍNIO 94 1350 LISBOA PT

(54) **Epígrafe:** DISPOSITIVO APERFEIÇOADO PARA INALAÇÃO DE AEROSOIS

(57) **Resumo:**

[Fig.]

Descrição referente à patente de invenção de FISONS plc, britânica, industrial e comercial, com sede em Fison House, Princes Street, Ipswich IP1 1QH, Inglaterra, (inventores: Andrew William Blower, John Stuart Corbett e Michael John Clarke, residentes na Inglaterra), para "DISPOSITIVO APERFEIÇOADO PARA INALAÇÃO DE AEROSOIS".

#### Descrição

A presente invenção refere-se a melhoramentos nos dispositivos de aerossois, mais particularmente nos utilizados para a administração de medicamentos por inalação.

É bem conhecida a utilização de dispositivos de inalação de aerossois para administração por inalação de medicamentos na forma de aerossois em pó. Estes dispositivos incluem, regra geral, um invólucro que recebe uma caixa de medicamento pressurizado. Proporciona-se a caixa com uma válvula de medida de administração que inclui uma câmara de medida e uma haste oca de válvula localizada numa cabeça de aspersão dentro do invólucro.

Descarregue-se o medicamento por movimento da caixa relativamente à haste da válvula. Este muda a válvula de medida de administração de um estado não operativo em que a câmara de medida está isolada da atmosfera para um estado operativo em que a câmara de medida comunica com a atmosfera por intermédio da haste da válvula e de um orifício exterior colocado na cabeça de aspersão. Assim, no estado operativo o medicamento pode passar da câmara através da haste da válvula, da cabeça do aspersor e do orifício de saída para o invólucro a partir do qual pode ser inalado por um utilizador por intermédio de um bo-

cal formado no invólucro.

Um problema que pode ocorrer com dispositivos deste tipo é o bloqueamento do orifício de saída. O medicamento pode, também, formar-se à volta do orifício de saída e formar um tampão que, posteriormente, pode ser expelido e inalado pelo utilizador.

Descobriu-se agora, surpreendentemente, que se podem eliminar ou diminuir substancialmente estes problemas proporcionando o orifício de saída com um tubo.

Assim, de acordo com a presente invenção proporciona-se um dispositivo de inalação de aerossol adequado para utilização em associação com um recipiente pressurizado de medicamento possuindo uma haste de válvula, incluindo o dispositivo uma cabeça de aspersão adaptada para receber a haste de válvula e possuindo um orifício de saída, caracterizado por o orifício de saída possuir um tubo.

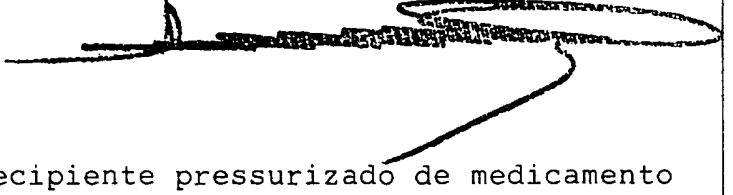
Prefere-se que o tubo tenha, em geral, uma forma tronco-cónica. Prefere-se, particularmente, que o tubo seja tronco-cónico e a superfície exterior curva de forma que o tubo seja côncavo.

Prefere-se que o tubo tenha um comprimento inferior a 10 mm e mais preferencialmente inferior a 5 mm, por exemplo 2 mm. A proporção entre o comprimento do orifício de saída e o comprimento do tubo é, de preferência menor que 2:1.

A cabeça de aspersão inclui uma cavidade interna que é aberta numa extremidade para receber a haste de válvula e fechada na outra extremidade. A cavidade pode estender-se para além do orifício de saída.

Prefere-se que o orifício de saída seja de secção transversal uniforme através do seu comprimento. Prefere-se ainda que o orifício de saída seja de secção transversal circular.

O dispositivo da presente invenção utiliza-se em conjunção com uma caixa de medicamento pressurizado. Assim, a presente invenção proporciona ainda um dispositivo de inalação de



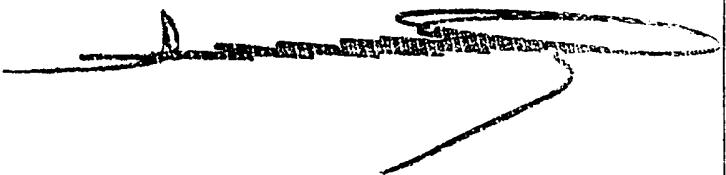
aerossóis que inclui um recipiente pressurizado de medicamento possuindo uma haste de válvula, uma cabeça de aspersão adaptada para receber a haste de válvula e possuindo um orifício de saída, caracterizado por o orifício de saída possuir um tubo.

Verificou-se que o problema de bloqueamento é particularmente nítido quando o medicamento é higroscópico. Assim, os dispositivos de inalação com tubo da presente invenção são particularmente adequados para a administração de medicamentos higroscópicos.

"Medicamento higroscópico" significa um medicamento que absorve quantidades significativas de água quando numa atmosfera húmida, por exemplo, um que à humidade relativa de 90% (encontrando-se aproximadamente um valor inferior de humidade relativa na respiração humana) absorve mais do que 8% do seu próprio peso, de água. Os exemplos destes medicamentos incluem cromoglicato de sódio e nedocromil-sódio.

Os dispositivos de inalação de aerossóis desta invenção têm a vantagem de não se bloquearem ou de se bloquearem com menos frequência, de forma que uma caixa de medicamento se pode esvaziar sem o perigo de se rejeitar o dispositivo permaturamente devido ao paciente acreditar erradamente que a caixa está vazia ou devido a não poder ser facilmente desbloqueado; há um risco muito reduzido de formação de tampões de medicamento nos dispositivos que são subsequentemente inalados pelo paciente - essa inalação pode levar a uma sobre-dosagem ou a um espasmo de tosse que é especialmente perigoso para pacientes que tenham dificuldades de respiração e que têm maior probabilidade de utilizarem dispositivos de inalação de aerossóis; os dispositivos são mais higiénicos porque são muito poucas ou nenhuma as superfícies de crescimento do medicamento que as bactérias podem colonizar; e necessitam de ser limpos menos frequentemente - sendo a limpeza uma tarefa difícil para pacientes que tenham mãos inseguras.

Descreve-se, agora, uma forma de realização preferencial de um dispositivo de acordo com esta invenção, a título de exemplo, com referência aos desenhos que a acompanham, em que:



A Figura 1 é uma vista lateral em secção parcial de um dispositivo de inalação de aerossóis de acordo com esta invenção equipado com um recipiente pressurizado de medicamento.

A Figura 2 é uma vista ampliada da cabeça de aspersão do dispositivo mostrado na Figura 1 (também aqui em secção transversal) e;

A Figura 3 é uma vista da cabeça de aspersão mostrada na Figura 2 ao longo da linha III-III.

Relativamente, primeiro, à Figura 1, um dispositivo de inalação de aerossóis inclui um invólucro geralmente cilíndrico 1 possuindo um bocal 2. O invólucro 1 recebe um recipiente 3 de medicamento pressurizado, proporcionando-se o recipiente numa extremidade, com uma válvula de medida que inclui uma haste de válvula 4. A haste de válvula 4 assenta numa cabeça de aspersão 5. A cabeça de aspersão 5 inclui uma cavidade interna 6 que possui um orifício de saída 7. A cavidade interna 6 tem uma porção inferior 8 que se estende para baixo do orifício 7.

Como se pode ver mais claramente na Figura 2, o orifício de saída passa através de um tubo 12 que tem, geralmente, uma forma tronco-cónica com uma parede exterior côncava. O tubo 12 estende-se de uma superfície frontal plana 9 da cabeça de aspersão 5, estando a superfície plana num ângulo tal que o tubo 12 se dirige em direcção ao bocal 2.

Para utilizar o dispositivo, um paciente inala no bocal 2 enquanto, simultaneamente impele o recipiente de medicamento 3 em direcção à cabeça de aspersão 5. O movimento relativo do recipiente 3 e da haste de válvula 4 provoca a abertura da válvula de medida e a descarga do medicamento na haste da válvula 4. O medicamento passa então através do orifício de saída 7 e depois é inalado pelo paciente através do bocal 2.

•  
•  
•



REIVINDICAÇÕES

- 1ª -

Dispositivo para inalação de um aerossol adequado para utilização em associação com um recipiente pressurizado para medicamentos possuindo uma haste de válvula, constituído por uma cabeça de aspersão adaptada a receber a haste da válvula e por possuir um orifício de saída, caracterizado por o orifício de saída ser provido de um bocal.

- 2ª -

Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o bocal ter em geral a forma tronco-cónica.

- 3ª -

Dispositivo de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por a superfície exterior curva do bocal ser côncava.

- 4ª -

Dispositivo de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por o bocal ter um comprimento inferior a 10 mm.

- 5ª -

Dispositivo de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por o bocal ter um comprimento inferior a 5 mm.

- 6ª -

Dispositivo de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por a cabeça de aspersão ser

constituída por uma cavidade interna que é aberta numa extremidade para receber a haste da válvula e fechada na outra extremidade, estendendo-se a cavidade para além do orifício de saída.

- 7<sup>a</sup> -

Dispositivo de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizado por o orifício de saída ser de secção transversal uniforme ao longo do seu comprimento.

- 8<sup>a</sup> -

Dispositivo para inalação de um aerossol constituído por um recipiente pressurizado para medicamentos possuindo uma haste de válvula, uma cabeça de aspersão adaptada para receber a haste da válvula e possuindo um orifício de saída, caracterizado por o orifício de saída ser provido de um bocal.

- 9<sup>a</sup> -

Dispositivo de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por o medicamento ser higroscópico.

- 10<sup>a</sup> -

Dispositivo de acordo com a reivindicação 9, caracterizado por o medicamento ser cromoglicato de sódio ou nedocromil sódio.

A requerente reivindica a prioridade do pedido britânico apresentado em 22 de Outubro de 1988, sob o nº. 8824804.

Lisboa, 20 de Outubro de 1989  
O AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL



- 6 -

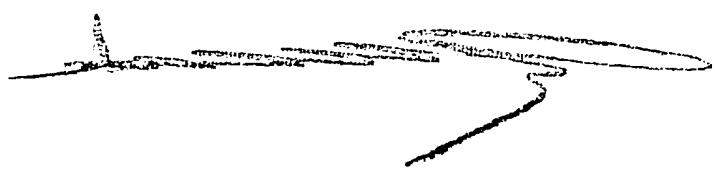


RESUMO

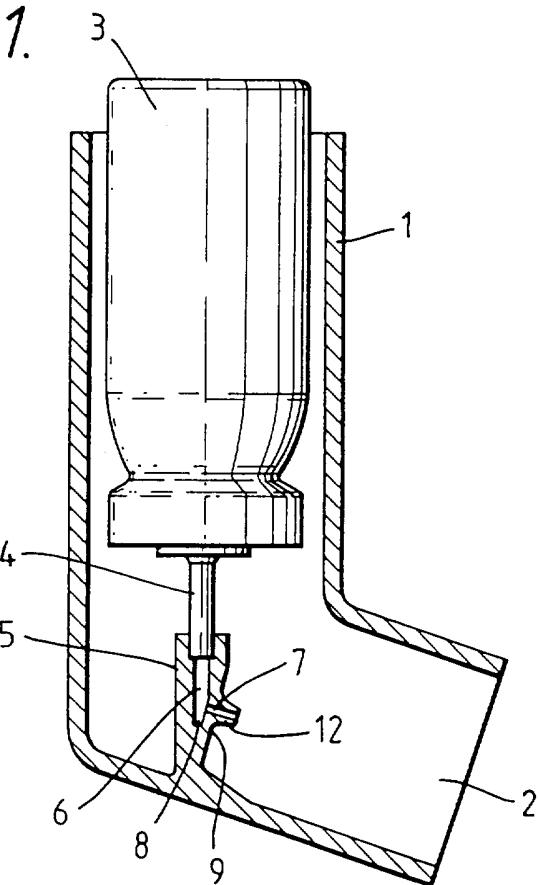
"DISPOSITIVO APERFEIÇOADO PARA INALAÇÃO DE AEROSOIS"

A invenção refere-se a um dispositivo, para inalação de um aerossol adequado para utilização em associação com um recipiente pressurizado para medicamentos possuindo uma haste de válvula, que possui uma cabeça de aspersão adaptada a receber a haste da válvula. A cabeça de aspersão tem um orifício de saída provido com um bocal. O dispositivo é especialmente útil na administração de medicamentos higroscópicos, por exemplo cromoglicato de sódio ou nedocromil sódio.

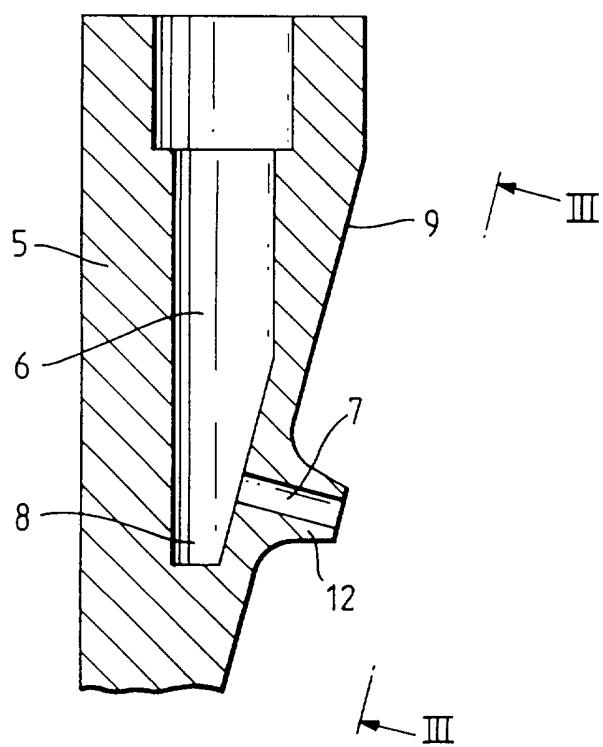
•  
•  
•



*Fig. 1.*



*Fig. 2.*



*Fig. 3.*

