



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0606688-7 B1

(22) Data do Depósito: 12/01/2006

(45) Data de Concessão: 13/03/2018



(54) Título: EMBALAGEM DE BOLHAS, FORMA DE DOSAGEM ACONDICIONADA, E, MÉTODO PARA REMOVER UMA FORMA DE DOSAGEM DE UMA EMBALAGEM DE BOLHAS

(51) Int.Cl.: B65D 83/04

(30) Prioridade Unionista: 14/01/2005 US 60/644,393

(73) Titular(es): CIMA LABS INC.

(72) Inventor(es): MICHELLE NIVALA

“EMBALAGEM DE BOLHAS, FORMA DE DOSAGEM ACONDICIONADA, E, MÉTODO PARA REMOVER UMA FORMA DE DOSAGEM DE UMA EMBALAGEM DE BOLHAS”

REFERÊNCIA CRUZADA COM OS PEDIDOS RELACIONADOS

5 Este pedido reivindica o benefício da data de depósito do Pedido de Patente Provisória dos Estados Unidos no. 60/644.393 depositado em 14 de janeiro de 2005, cuja divulgação é por meio desta aqui incorporada por referência.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

10 Muitas pessoas, como parte de sua rotina diária, tomam vários tipos de medicação. Algumas podem tomar diversos tipos diferentes de formas de dosagem farmacêuticas em um dado período. Estas formas de dosagem farmacêuticas podem incluir pílulas, cápsulas, tabletes, líquidos e outras mais. Conforme o caso com muitas indústrias para as quais um produto

15 tangível é oferecido para venda, a embalagem é um produto. Muitas vezes, a maneira em que um produto é oferecido é um fator decisivo em quer sim, quer não, uma compra é feita. Esta situação não é diferente no campo farmacêutico. Mas outras relações podem também conduzir o estilo de acondicionamento na indústria farmacêutica.

20 Uma relação de acondicionamento é a natureza da forma de dosagem. Alguns tabletes, por exemplo, são frágeis, friáveis ou quebradiços (usados sinonimicamente). Tais formas de dosagem podem ser facilmente danificadas tanto durante o transporte da embalagem quanto por um usuário após aberto. As apresentações das Patentes U.S. comumente designadas n^{os}

25 5.178.878 e 5.223.264, que são aqui por meio desta incorporadas por referência, descrevem tabletes relativamente macios que são suscetíveis a este tipo de dano. Os tabletes que caem dentro desta categoria tendem a ter uma resistência baixa e friabilidade elevada, e podem incluir muitos tabletes macios com uma resistência abaixo de cerca de 15 Newtons.

As formas de dosagem padrão são tipicamente acondicionadas em embalagens de bolhas, que são compreendidas de folhas de múltiplas camadas de material tendo cavidades, bolhas ou reservatórios para conter as formas de dosagem. Um tipo de embalagem de bolhas convencional inclui embalagens tendo uma camada de lâmina delgada de metal através da qual um usuário da embalagem deve empurrar o tablete, desse modo rompendo a lâmina de metal. Um exemplo de uma tal embalagem de bolhas convencional é mostrado na Patente U.S. 4.158411 de Hall et al., cuja divulgação é aqui por meio desta incorporada por referência. Embora este tipo de embalagem seja suficiente para o acondicionamento de formas de dosagem padrão, o acondicionamento de formas de dosagem frágeis em uma tal embalagem deve causar dano à forma de dosagem frágil quando se tenta empurrá-la através da camada de lâmina de metal. Estes tipos de embalagens também geralmente não são à prova de crianças.

Uma outra relação com o acondicionamento de formas de dosagem farmacêuticas, quer elas sejam formas de dosagem frágeis quer não, se refere à segurança. O acondicionamento à prova de criança ou resistente a criança é freqüentemente muito desejável para o acondicionamento de formas de dosagem. Claramente, uma grande preocupação de se ter medicação em casa é a possibilidade de uma criança ganhar acesso a ela. Por outro lado, as embalagens à prova de crianças podem também ser muito difícil para se abrir pelo idoso, sofrendo de incapacidade física ou mental ou pessoa com grande dor. Existe a necessidade de se alcançar um equilíbrio, portanto, entre segurança e facilidade de uso. As embalagens que sejam mais difíceis para as crianças abrirem do que, por exemplo, os idosos, são, portanto altamente desejáveis. Além disso, nem todo o acondicionamento à prova de crianças é o mesmo. O acondicionamento é freqüentemente avaliado com base no número de crianças que podem ganhar acesso ao medicamento em cinco minutos. Um exemplo de padrões de procedimento de teste para se obter estas avaliações é

apresentado em 16 C.F.R. (Code Federal Regulation of USA), e em particular de § 1700.00 até 1700.20 deste.

Portanto, existe uma necessidade para uma embalagem de dosagem, capaz de alojar ambas as formas de dosagem frágeis e/ou não frágeis, que podem ser facilmente modificadas para fornecer projetos variáveis que variam extremamente de projetos à prova de crianças à projetos que são facilmente operáveis.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

As embalagens da invenção são preferivelmente embalagens de bolhas que requerem dobradura de modo a acessar uma área não selada de uma folha de material de cobertura. Após o acesso da área não selada, um usuário pode retirar o material de cobertura de uma folha de bolhas, desse modo expondo quaisquer formas de dosagem nela alojada. Em certas formas de realização, a presente invenção diz respeito às embalagens para o alojamento de formas de dosagem farmacêuticas frágeis e friáveis. Em outras formas de realização, as embalagens de bolhas para formas de dosagem friáveis são resistentes à criança. Em outras, as embalagens de bolhas são úteis para o acondicionamento de tabletes não frágeis.

Um primeiro aspecto da presente invenção é uma embalagem de bolhas para o alojamento de formas de dosagem, tanto frágeis quanto não frágeis. A embalagem inclui, uma folha de bolhas unitária ou “parte inferior” que define pelo menos uma região de embalagem unitária, a pelo menos uma região de embalagem unitária incluindo uma reentrância (usada sinonimicamente com vesícula, bolha e reservatório) tendo uma parte de cima aberta e um flange que circunda a reentrância. Cada reentrância (no caso de mais do que uma reentrância) pode acomodar uma ou mais formas de dosagem. A embalagem também inclui uma folha unitária de material de cobertura ou “superior” descascavelmente selada nos flanges. A folha de bolhas e a folha de material de cobertura ainda definem pelo menos uma área

não selada para facilitar o descascamento do material de cobertura da folha de bolhas de modo a fornecer acesso à reentrância. Estas áreas não seladas são preferivelmente apenas acessíveis por um usuário após a dobradura de pelo menos uma parte da folha de bolhas e/ou da folha de material de cobertura na proximidade da área não selada. É observado que se a folha de bolhas e/ou a folha de material de cobertura forem retalhadas ou perfuradas, elas tecnicamente não se dobram. No entanto, para propósitos da presente invenção, o termo dobra abrangerá a flexibilidade sobre uma tal área. Em uma forma de realização preferida, a dobradura de pelo menos uma parte da folha de bolhas e/ou a folha de material de cobertura desune ou força a separação de pelo menos uma parte do material de cobertura não selado ao longo de uma linha de entalhe, linha de fragilidade ou linha de perfuração, assim permitindo o acesso.

Outro aspecto da presente invenção é uma outra embalagem de bolhas para ajustar as formas de dosagem, tanto frágeis quanto não frágeis. A embalagem de bolhas de acordo com este aspecto inclui uma folha de bolhas incluindo pelo menos uma reentrância tendo uma parte de cima aberta e um flange que circunda a reentrância e uma folha de material de cobertura que inclui perfurações. A folha de material de cobertura é descascavelmente selada a pelo menos uma parte dos flanges e define pelo menos uma área não selada entre a folha de bolhas e a folha de material de cobertura. Nesta forma de realização, as perfurações estão localizadas ao longo de pelo menos uma parte da pelo menos uma área não selada e a dobradura da embalagem de bolhas na proximidade das perfurações permite a divisão ou separação das perfurações e acesso da pelo menos uma área não selada.

Mais um outro aspecto da presente invenção é um método para remover uma forma de dosagem de uma embalagem de bolhas. O método de acordo com este aspecto inclui fornecer uma embalagem de bolhas tendo uma folha de bolhas e uma folha de material de cobertura, onde a folha de bolhas e

a folha de material de cobertura definem pelo menos uma região de embalagem unitária incluindo pelo menos uma reentrância e pelo menos uma área não selada inacessível. O método também inclui as etapas de dobradura de pelo menos uma parte da embalagem de bolhas para permitir acesso da

5 área não selada inacessível de outro modo, segurando pelo menos uma parte do material de cobertura adjacente à área não selada, desprendendo pelo menos uma parte do material de cobertura para revelar pelo menos uma forma de dosagem disposta na reentrância e removendo a pelo menos uma forma de dosagem.

10 Em certas formas de realização preferida, a embalagem de bolhas é constituída de materiais e configurada para retardar o acesso através de rasgo, dilaceramento, mastigação, perfuração, e outros mais, especialmente por crianças igualmente jovens que entendem mais. De fato, por causa do projeto muito adaptável das embalagens da presente invenção, é possível

15 produzir embalagens que podem cobrir uma variedade de graus de proteção de crianças.

Em uma outra forma de realização preferida de acordo com a presente invenção, a embalagem de bolhas é designada para reduzir a fratura de um tablete frágil nela alojada. As formas de dosagem frágeis dispostas em

20 cada reentrância das bolhas preferidas ocupam as paredes de cada reentrância de modo que as paredes sustentem a forma de dosagem longe do fundo da reentrância e adjacente ao material de cobertura. Este aspecto protege a forma de dosagem do dano mediante a prevenção do deslocamento da forma de dosagem durante o transporte. Um espaço vazio entre cada forma de dosagem

25 e o fundo da reentrância em que a forma de dosagem está disposta amortece a forma de dosagem do impacto quando a embalagem é deixada cair. As reentrâncias da embalagem e as formas de dosagem dispostas nas reentrâncias podem ter essencialmente qualquer forma. Por exemplo, as formas de dosagem podem ser tabletes em forma de disco, cápsulas alongadas ou pílulas

em forma quadrada. Similarmente, as formas das reentrâncias incluem formas circulares, alongadas, poligonais ou em forma de estrela no plano da folha de bolhas.

Além disso, as paredes e fundo das reentrâncias podem definir
5 uma forma no formato de uma superfície de revolução, ao redor de um eixo vertical normal com o flange que circunda cada uma das reentrâncias. Por exemplo, as reentrâncias podem ter uma forma semelhante a copo curvada. Onde as formas de dosagem forem em forma de disco, elas podem cada uma ter uma borda que faz contato com as paredes da reentrância em que cada
10 forma de dosagem está disposta. A borda e as paredes definem uma região anular de contato coaxial com o eixo vertical da reentrância. A borda de uma tal forma de dosagem em forma de disco pode compreender um chanfro que está em contato com as paredes da reentrância. A região anular de contato impede o deslocamento da forma de dosagem dentro da bolha e o dano à
15 forma de dosagem associada com tal deslocamento.

Mediante a variação de certos atributos dos vários elementos de embalagens de bolhas de acordo com a presente invenção, uma embalagem pode ser fornecida por uma multidão de diferentes usos. Utilizando diferentes modos de ligação da folha de material de cobertura com a folha de bolhas,
20 especificamente, utilizando diferentes adesivos em diferentes quantidades, pode-se variar a dificuldade requerida na remoção dos dois elementos. Essencialmente, quanto mais forte o adesivo e/ou quanto mais adesivo utilizado, tanto mais difícil é descolar a folha de material de cobertura. Similarmente, a variação de certas dimensões das embalagens de bolhas pode
25 cortar o nível de dificuldade de seguro e dobradura. Por exemplo, o ajuste de outras dimensões corta a quantidade de material de cobertura que é requerida de ser descascada para revelar a reentrância. A variação da espessura ou tipo dos materiais utilizados na construção tanto da folha de bolhas quanto da folha de material de cobertura pode também variar a dificuldade na operação

de dobradura, assim como a dificuldade no descolamento da folha de material de cobertura. Certamente o tipo e espessura destes materiais podem ter um efeito significativo sobre a capacidade de rasgar ou mastigar através da embalagem. Embora a embalagem de bolhas possa incluir muitas
5 combinações diferentes de elementos diferentes, três formas de realização distintas são previstas, um projeto à prova de crianças, um projeto extremamente à prova de crianças, e um projeto de acesso fácil. O fato de que todas são possíveis a partir do mesmo projeto evidencia a flexibilidade do novo projeto da presente invenção.

10 O projeto à prova de crianças requer um equilíbrio dos atributos dos elementos exatamente descritos e outros tais que a embalagem seja suficientemente difícil de se abrir por crianças. Uma tal embalagem é preferivelmente útil para formas de dosagem tanto frágeis quanto não frágeis, que são perigosas para crianças se ingeridas. O projeto extremamente à prova
15 de crianças requer um equilíbrio dos atributos dos elementos tais que a embalagem seja extremamente difícil de se abrir por uma criança. Este projeto extremamente à prova de crianças pode também alojar formas de dosagens frágeis e não frágeis, que são fatais para crianças se ingeridas. Uma tal embalagem pode fornecer mais dificuldade para um adulto da mesma forma,
20 mas o perigo das formas de dosagem nela alojadas requer o nível elevado de proteção. Finalmente, o projeto de acesso fácil requer um equilíbrio de atributos dos elementos tal que a embalagem possa ser relativamente fácil de se abrir. Uma embalagem deste tipo pode ser útil no alojamento menos perigoso ou típico sobre as contra medicações ou vitaminas.

25 Como uma pessoa de habilidade usual na técnica observará, o acondicionamento de acordo com a presente invenção é altamente versátil e é capaz de ser formatado tal que seja à prova de crianças, extremamente à prova de crianças ou facilmente acessível. Os materiais e dimensões que podem ser usados para construir estas embalagens são altamente dependentes do objetivo

total. No entanto, algumas declarações gerais possam ser feitas com respeito ao projeto de acondicionamento de acordo com a presente invenção. Por exemplo, todas as embalagens de acordo com a presente invenção devem ser embalagens de bolhas tendo uma ou mais bolhas per cartela. Cada embalagem de bolhas deve, pelo menos em uma forma de realização preferida, ajudar na redução de fratura durante o acondicionamento, transporte e armazenagem. Cada embalagem preferivelmente será aberta mediante a remoção da camada de cobertura com base na exposição de uma borda alcançável do material de cobertura executada mediante a dobradura de uma parte da embalagem.

- 10 Além disso, falando de uma forma geral, quanto maior o grau de resistência à criação desejada, tanto maior o grau de distância para a colocação da reentrância em relação a qualquer uma borda da cartela. Também, a distância X entre a borda da reentrância e a parte mais próxima da borda de área não selada revelada durante a dobradura será maximizada.
- 15 Quanto mais resistente à criação a embalagem, geralmente tanto maior a espessura e/ou aspereza do (s) material(is) usados em uma ou mais camadas. E também, geralmente quanto maior o grau de resistência à criação desejada, tanto mais agressivo o adesivo usado. Naturalmente, pode ser possível utilizar quantidades muito pequenas de um adesivo relativamente agressivo e ainda
- 20 fornecer uma embalagem facilmente acessível de acordo com a presente invenção. Similarmente, o uso de uma camada de material polimérico muito fina, que é excessivamente áspera, resistente à dobradura, rompimento e relativamente impermeável à uma mastigação de criação, pode ser completamente adequado, não obstante sua espessura relativamente diminuta.
- 25 A distância X pode também ser relativamente pequena quando um adesivo particularmente agressivo for usado ou quando uma embalagem de bolhas facilmente acessível for desejada. De fato, mediante o ajuste das variáveis aqui debatidas, pode ser possível utilizar um adesivo relativamente não agressivo e ainda fornecer uma embalagem de bolhas resistente à criação.

Assim, o projeto de embalagem de acordo com a presente invenção é extremamente versátil.

O acondicionamento, de acordo com a forma de realização diferente da presente invenção, pode ser avaliado como embalagens resistentes à criança tais como as embalagens geralmente referidas na indústria como embalagens “F4”, “F3”, “F2” ou “F1”. Estes sinais de identificação são dados às embalagens que passam certos testes em relação a como muitas crianças podem ganhar acesso às formas de dosagens alojadas nas embalagens em uma certa quantidade de tempo. Tipicamente, o número que segue o “F” se refere ao número de tabletes que causariam sérios danos pessoais ou sérias enfermidades a uma criança de vinte e cinco libras (11 kg) se ingeridos. Por exemplo, um tal teste começa com uma base de cinquenta crianças, seus objetivos sendo acessar a forma de dosagem alojada na embalagem. As crianças são em princípio supridas com embalagens sem instruções de como acessar às formas de dosagem. Às crianças são oferecidos cinco minutos para tentar ganhar acesso. Após terminar os cinco minutos, as crianças são solicitadas de interromper, em cujo ponto a elas são mostradas as etapas apropriadas de se adotar de modo a ganhar acesso às formas de dosagem. Depois disso, às crianças são fornecidos um adicional de cinco minutos para se trabalhar com a embalagem. De acordo com este teste, uma embalagem F1 deve ser aquela em que não mais do que cinco crianças possam ganhar acesso à uma pílula durante o período de dez minutos. Uma embalagem seria suprida com o rótulo F2 se não mais do que cinco crianças pudessem ganhar acesso à duas pílulas. E, uma embalagem F4 seria aquela em que não mais do que cinco crianças pudessem ganhar acesso a quatro pílulas no período de dez minutos. Embora o teste descrito acima seja um teste bem conhecido utilizado pela indústria de embalagens, existem claramente muitos testes diferentes que podem ser conduzidos de modo a apropriadamente avaliar as embalagens. Estes testes são geralmente feitos de

acordo com 16 C.F.R. § 1700.00-1700.20.

Certas formas de realização de acordo com a presente invenção podem ser avaliadas tão altamente quanto o padrão de indústria bem conhecido como acondicionamento “F1”. Por exemplo, a forma de realização
5 extremamente à prova de crianças debatida acima deve provavelmente acumular uma tal avaliação F1. Outras formas de realização de acordo com a presente invenção podem ser referidas pelo também bem conhecido sinal de identificação “F4”. Finalmente, certas formas de realização da presente invenção podem ser referidas como F8 Plus ou de acesso fácil. Mais
10 particularmente, o projeto à prova de crianças como debatido acima deve provavelmente ser avaliado como uma embalagem F4, enquanto o projeto de acesso fácil debatido acima deve provavelmente ser avaliado como uma embalagem F8 plus.

Naturalmente, o projeto robusto e versátil da presente invenção
15 permite a criação de embalagens de tablete que são extremamente resistentes à criança e desta maneira difíceis para as crianças abrirem, assim como as embalagens que devem ser extremamente fáceis para as crianças abrirem. Embora essa embalagem seja apropriada, no entanto, é grandemente dependente do tipo de forma de dosagem e ingrediente ativo a ser
20 acondicionado desse modo. Os tabletes, contendo, por exemplo, simetacona, são relativamente inertes e a relação necessária para superdosagem deve ser relativamente pequena. Por outro lado, os opiatos tais como fentanila podem ser extremamente perigosos se não manipulados apropriadamente sob um cuidado médico e podem ser particularmente perigosos às crianças.
25 Conseqüentemente, as embalagens que são mais resistentes à criança devem ser apropriadas.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A FIG. 1 é uma vista de plano de fundo da embalagem de bolhas de acordo com a presente invenção.

A FIG. 2 é uma vista de plano de topo da embalagem de bolhas da FIG. 1.

A FIG. 3 é uma vista lateral em corte transversal de uma região de embalagem unitária da embalagem de bolhas tomada ao longo da
5 linha A-A da FIG. 1.

A FIG. 4 é uma vista de plano de topo de uma região de embalagem unitária da embalagem de bolhas da FIG. 1.

A FIG. 5 é uma vista lateral em corte transversal de uma região de embalagem unitária com uma seção encurvada ao redor do eixo B
10 para levar em conta a dobradura de um material de cobertura de uma folha de bolhas.

A FIG. 6 é uma vista de plano de fundo da embalagem de bolhas de acordo com uma outra forma de realização da presente invenção.

A FIG. 7 é uma vista de plano de topo da embalagem de
15 bolhas da FIG. 6.

A FIG. 8 é uma vista de plano de topo de uma região de embalagem unitária da embalagem de bolhas da FIG. 6.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Uma embalagem de bolhas 10 de acordo com uma forma de
20 realização da presente invenção é mostrada nas FIGS. de 1 a 5. A embalagem de bolhas 10 é configurada de modo a criar um recipiente para tabletes que requer a dobradura de uma parte dos elementos da embalagem 10 de modo a se ganhar acesso as formas de dosagem nela contidas. A embalagem de bolhas 10 preferivelmente inclui uma folha de bolhas 12 e uma folha de
25 material de cobertura 14. Em várias formas de realização da presente invenção, a embalagem de bolhas 10 pode ser configurada e dimensionada para levar em conta diferentes níveis de acesso à uma forma de dosagem nela contida, mediante a variação dos atributos dos vários elementos. Isto será ainda debatido abaixo.

Em uma forma de realização preferida da presente invenção, como mostrado na FIG. 1, a folha de bolhas 12 inclui uma pluralidade de regiões de embalagem unitária 16, tais como as quatro regiões mostradas na figura. No entanto, é contemplado que uma embalagem de bolhas 10 de acordo com outras formas de realização da presente invenção pode incluir qualquer número de regiões de embalagem unitária 16, incluindo uma região de embalagem unitária avulsa 16. Cada região de embalagem unitária 16 ainda inclui uma reentrância 18 e um flange 20 circundante à reentrância. Como melhor mostrado na FIG. 3, cada reentrância 18 é dimensionada e configurada par alojar um tablete ou forma de dosagem 1, e inclui um topo aberto 22 e um fundo fechado 24. A reentrância 18 pode ser dimensionada ou configurada de modo a alojar as formas de dosagem 1 de tamanhos e/ou formas variáveis. Em certas formas de realização, a reentrância 18 é circular (como mostrado nas figuras) e possui um diâmetro de uma (1) polegada ou menos. No entanto, este diâmetro pode ser mais preferivelmente de três quartos (3/4) de uma polegada ou menos, ou o mais preferível um meio (1/2) de uma polegada ou menos. Similarmente, a reentrância 18 pode variar na forma de alojar as formas de dosagem de formas variáveis similares. Por exemplo, a reentrância 18 pode ser de uma forma alongada para alojar pílulas de uma forma alongada, embora outras formas são contempladas, incluindo as formas poligonais ou de estrela. Adicionalmente, a reentrância 18 pode ser configurada para alojar mais do que uma forma de dosagem.

É contemplado que o projeto da embalagem de bolhas 10 pode também fornecer proteção específica para formas de dosagem frágeis mediante a inclusão da reentrância 18 que coopera com tais formas de dosagem para impedir o deslocamento das formas de dosagem frágeis durante o transporte e/ou amortecimento no evento de impacto da queda da embalagem. A Patente U.S. comumente designada nº 6.155.423 de Katzner et al. (“a patente ‘423”) cuja divulgação é aqui por meio desta incorporada por

referência, ensina uma solução para este problema. A patente '423 apresenta uma embalagem de bolhas tendo uma camada destacável que quando dobrada permite acesso à forma de dosagem. Portanto, a patente '423 fornece uma acessibilidade ao usuário à sua forma de dosagem frágil sem a possibilidade de danificar a forma de dosagem. A embalagem de bolhas da '423 é também projetada para ajudar a proteger o tablete durante a armazenagem, expedição e uso. A presente invenção pode utilizar um projeto similar. Por exemplo, em certas formas de realização, as formas de dosagem frágeis ou friáveis podem ser dispostas em cada reentrância 18 de folha de bolhas 12 tais que as formas de dosagem ocupem as paredes de cada reentrância 18, e as paredes mantêm a forma de dosagem 1 longe do fundo fechado 24 e do material de cobertura adjacente 14. Uma tal configuração é do melhor modo mostrada na FIG. 3. Este projeto também protege qualquer forma de dosagem nela alojada de dano mediante a prevenção do deslocamento da forma de dosagem durante o transporte ou outro movimento tipicamente transmitido por um usuário. Por exemplo, um espaço vazio entre cada forma de dosagem e o fundo fechado 24 amortece a forma de dosagem do impacto se e quando a embalagem 10 for deixada cair ou de outra maneira sacudida.

Além disso, as paredes e fundo fechado 24 de reentrância 18 podem definir uma forma no modelo de uma superfície de revolução, ao redor de um eixo vertical normal ao flange 20 que circunda cada uma das reentrâncias 18. Onde as formas de dosagem estiverem em forma de disco, elas podem cada uma ter uma borda que entra em contato com as paredes da reentrância 18 em que cada forma de dosagem é disposta. A borda e as paredes preferivelmente definem uma região anular de contato coaxial com o eixo vertical da reentrância 18. A borda de uma tal forma de dosagem em forma de disco pode compreender um chanfro que entra em contato com as paredes da reentrância 18. A região anular de contato impede o deslocamento da forma de dosagem dentro da bolha e o dano à forma de dosagem associada

com tal deslocamento.

A folha de material de cobertura 14 (melhor mostrada na FIG. 2) é preferivelmente uma folha unitária que pesa sobre a reentrância 18 e é preferivelmente ligada aos flanges 20, desse modo cobrindo quaisquer formas de dosagem 1 alojadas dentro das reentrâncias 18. Como melhor mostrado na FIG. 2, a folha de material de cobertura 14 inclui as linhas de fragilidade 26. Essencialmente, as linhas de fragilidade 26 são linhas de orifícios, entalhes ou perfurações através do material de cobertura 14 que permitem o material de cobertura ser mais facilmente arrancado. Deve ser observado que as linhas de fragilidade 26 podem se prolongar através da folha de material de cobertura 14 e a folha de bolhas 12, como mostrado nas FIGS. 1 e 2. Nas formas de realização que incluem uma tal configuração, as regiões de embalagem unitária 16 podem ser removidas de outras regiões de embalagem unitária. De fato, as linhas de fragilidade 26 nessas formas de realização definem o tamanho e forma das regiões de embalagem unitária 16. Deve também ser observado que a provisão de folha de material de cobertura 14 com linhas de fragilidade 26 pode, em certos processos de fabricação, motivar tal prolongamento através da folha de bolhas 12.

De acordo com a presente invenção, a folha de material de cobertura 14, é preferivelmente colada à folha de bolhas 12. No entanto, outros modos de ligar a folha de material de cobertura 14 com a folha de bolhas 12 são contemplados, tais como selagem térmica, selagem RF e outros mais. Embora a folha de material de cobertura 14 seja substancialmente conectada à folha de bolhas 12, existem áreas 28 não conectadas, não seladas ou não coladas. Estas áreas (mostradas nas FIGS. com linhas fantasmas) são essencialmente áreas onde a folha de bolhas 12 não é colada ou de outra maneira ligada à folha de material de cobertura 14. Isto, naturalmente, está além das áreas inseridas definidas pelas reentrâncias. Como mostrado nas FIGS. 1, 2 e 4, as áreas não seladas 28 são especificamente formadas para

permitir tanto acesso fácil por um usuário quanto fácil arranco da folha de material de cobertura 14 da folha de bolhas 12. Por exemplo, a forma das áreas não seladas 28 como mostrado nas FIGS. de 1 a 5 é tal que o polegar e o dedo indicador de um usuário podem facilmente segurar o material de cobertura 14. No entanto, é contemplado que as áreas não seladas 28 podem ser de qualquer forma incluindo, mas não limitadas a elas, circular, semi-circular, triangular, quadrada, ou outros polígonos. As perfurações 30 preferivelmente se estendem ao longo de pelo menos uma parte das áreas não seladas 28. As perfurações 30 são essencialmente uma versão mais curta das linhas de fragilidade 26, que não se estendem a qualquer uma das bordas das regiões de embalagem unitária 16. Isto é importante porque uma tal configuração reduz o rasgo de qualquer parte de uma dada região de embalagem unitária e retarda o acesso sem ligação. Assim, a única maneira das áreas não seladas 28 puderem ser acessadas é pelo método de dobradura debatido abaixo. Mais uma vez, como mencionado acima no debate sobre as linhas de fragilidade 26, as perfurações 30 podem se prolongar através de tanto a folha de material de cobertura 14 quanto a folha de bolhas 12. Entretanto, mais uma vez, a configuração particular depende do processo de fabricação. É também contemplado que as perfurações 30 podem ser construídas de modo a serem mais profundas ou mais rasas em diferentes formas de realização. Isto pode levar em conta as diferentes condições de acesso como será debatido mais abaixo. Além disso, as perfurações 30 são preferivelmente formadas tais que a folha de material de cobertura 14 permaneça do lado plano. Em outras palavras, um usuário é preferivelmente incapaz de segurar uma borda criada por perfurações 30 ou qualquer outra parte da folha de material de cobertura 14. Isto, por sua vez, impede a remoção da folha de material de cobertura 14 da folha de bolhas 12, inexistente o desempenho de outras etapas que serão debatidas abaixo.

Como melhor mostrado nas FIGS. 4 e 5, a embalagem de

bolhas 10 deve ser dobrada ao longo de um eixo B de modo que as áreas não coladas 28 sejam acessadas por um usuário. O eixo B é preferivelmente um eixo que se estende ao longo da linha de perfurações 30. Após a dobradura, a embalagem de bolhas 10 pode ser separada em duas partes separadas, Y e Z, que reside sobre cada lado do eixo B. Em operação, um usuário segura as partes Y e Z em cada mão e as dobram em direção uma a outra de modo a rachar a folha de material de cobertura 14 ao longo das perfurações 30. É observado que a embalagem de bolhas 10 deve ser dobrada de modo que a folha de material de cobertura 14 permaneça sobre o lado de fora da dobra.

Esta curvatura mencionada, com uma folha de material de cobertura 14 dividida, é melhor mostrada na FIG. 5. Dado o fato de que as perfurações 30 são formadas através da folha de material de cobertura 14 ao longo de uma parte que é pelo menos parcialmente não selada, a divisão da folha de material de cobertura 14 ao longo das perfurações 30 permite um usuário nesse caso acessar ou segurar a área não selada 28. Como mostrado na FIG. 5, um usuário pode muito facilmente segurar pelo menos uma parte da área não selada 28 quando as perfurações 30 forem rachadas. Essencialmente, a dobradura da embalagem de bolhas 10 faz com que a folha de material de cobertura 14 se mova em um estado lateral não plano, ou de um modo em que o usuário seja capaz de segurar uma parte da área não selada (28) adjacente ao material de cobertura na proximidade do eixo B. Depois disso, o usuário pode dobrar a parte da folha de material de cobertura 14 que reside na parte Z, que, por sua vez, expõe a reentrância 18. Portanto, a forma de dosagem 1 pode ser facilmente removida. O esforço requerido na dobra da folha de material de cobertura 14 depende, entre outras coisas, do modo de ligação da folha de material de cobertura 14 à folha de bolhas 12, da espessura e rigidez da folha de bolhas 12 e ou folha de cobertura 14, do tamanho na área não selada 28, da quantidade de espaço que se tem para segurar a embalagem (parte Y) e da distância que a folha de cobertura 14 deve ser puxada para fornecer acesso à

reentrância.

As FIGS. de 6 a 8 descrevem uma forma de realização adicional de acordo com a presente invenção que é uma embalagem de bolhas 110 tendo uma área não selada ou não colada diferentemente formada 128. A forma das áreas não seladas 128 como mostrada nas FIGS. de 6 a 8 é tal que o polegar e o dedo indicador de um usuário possam mais facilmente segurar o material de cobertura 14, e o subsequente rasgo do material de cobertura 14 para longe da folha de bolhas 14 é guiado para descobrir a totalidade da reentrância 18. Estas áreas não seladas de direção 128 levam em conta um rasgo mais uniforme a ser feito sobre e ao redor da reentrância 118. A construção e a operação da embalagem de bolhas 110 são preferivelmente similares à embalagem 10 descrita acima, exceto com relação às áreas não seladas de direção 128.

Verificou-se que certos atributos variáveis dos vários elementos de embalagem de bolhas 10 podem fornecer diferentes tipos e diferentes níveis de funcionalidade. Por exemplo, utilizando diferentes modos de ligação da folha de material de cobertura 14 à folha de bolhas 12, especificamente, utilizando diferentes quantidades de diferentes adesivos, pode variar a dificuldade requerida na dobradura de lado dos dois elementos. Como um exemplo, quanto mais forte o adesivo utilizado, tanto mais difícil é descascar a folha de material de cobertura 14 da folha de bolhas 12. Inversamente, usando relativamente pouco do mesmo adesivo forte pode se mostrar útil para uma aplicação de acesso fácil. A variação do comprimento das partes Y e Z pode também determinar o nível de dificuldade do acesso da forma de dosagem 1. Por exemplo, a variação do comprimento das partes Y e Z pode tornar a operação de dobradura mais ou menos difícil, por fornecer partes menores ou maiores para um usuário manipular. Uma camada espessa de um material rígido pode também torná-lo difícil dobrar a embalagem de bolhas 10 de modo a revelar a área não selada 28. Quando combinado com

um Y relativamente curto, fornecer pouco espaço para segurar pode torná-lo difícil para dobrar a parte Y e fornecer acesso. Similarmente, a reentrância 18 pode estar situada em uma distância variável X (mostrada na FIG. 4) da área não selada 28. Quando maior a distância X, tanto relativamente mais difícil é

5 dobrar a folha de material de cobertura 14 dependendo, naturalmente, do tipo de adesivo e a quantidade de adesivo usada. Finalmente, a variação da espessura ou tipo dos materiais utilizados na construção tanto da folha de bolhas 12 quanto da folha de material de cobertura 14 pode também variar a dificuldade na operação de dobradura, assim como a dificuldade na dobradura

10 da folha de material de cobertura 14. Como se observará, muito dos meios possíveis de construir as embalagens da invenção dependem do uso contemplado e da interdependência de vários elementos como aqui debatidos.

Embora a embalagem de bolhas 10 possa incluir muitas combinações diferentes de elementos diferentes, três formas de realização

15 distintas serão debatidas mais abaixo. Cada uma das formas de realização pode ser configurada para alojar formas de dosagem frágeis ou não frágeis. É contemplado que a variação de qualquer um ou todos dos atributos acima debatidos pode fornecer uma embalagem de bolhas de acordo com qualquer uma destas formas de realização. Em outras palavras, é possível obter uma

20 embalagem de bolhas que adere a uma forma de realização específica por fornecer diferentes combinações de atributos de elemento.

A primeira forma de realização que será debatida pode melhor ser descrita como um projeto à prova de crianças que pode ser utilizado com qualquer tipo de forma de dosagem. Um tal projeto deve ser, por exemplo,

25 conhecido na técnica como uma embalagem F4, como debatido acima. Nesta forma de realização o comprimento da parte Y pode ser diminuída, enquanto ao mesmo tempo aumenta o comprimento da parte Z. O encurtamento do comprimento da parte Y com respeito à parte Z a torna mais difícil de manipular a embalagem de bolhas 10 para executar a etapa de dobradura

anteriormente mencionada, assim tornando-a mais difícil de rachar o material de cobertura ao longo das perfurações 30 e por fim acessar a forma de dosagem 1. O alongamento da parte Z pode levar em conta o aumento da distância X. Isto necessariamente também aumenta a dificuldade em remover
5 o material de cobertura 14 para acessar a forma de dosagem 1. Essencialmente, quanto mais longe a área não colada 28 estiver da reentrância 18, tanto mais difícil é dobrar a folha de material de cobertura 14. O alongamento da parte Z também leva em conta a reentrância 18 a ser situada em uma maior distância das várias bordas para o acesso impróprio da forma
10 de dosagem 1, tal como por cortar, rasgar ou rachar.

De acordo com esta forma de realização, é também contemplado, além da variação dos complementos das partes Y e Z, que o modo de ligação da folha de material de cobertura 14 à folha de bolhas 12, os materiais e a espessura dos materiais utilizados na embalagem de bolhas 10
15 podem também ser variados. Por exemplo, adesivo mais forte pode ser utilizado para aumentar o esforço requerido na dobradura da folha de material de cobertura 14. Um tal adesivo é um adesivo fornecido sob o número 4563 e pode ser utilizado para criar uma tal embalagem F4 de acordo com esta forma de realização. Similarmente, utilizando materiais mais espessos e mais fortes
20 pode se aumentar a dificuldade na dobradura da embalagem de bolhas 10. Os materiais mais espessos ou mais fortes são também mais resistentes ao corte, mastigação, rasgo e outros mais.

Embora existam de fato muitas combinações diferentes que possam fornecer uma embalagem de bolhas de acordo com esta primeira
25 forma de realização, certas formas de realização preferidas são previstas. Mais uma vez, no entanto, de acordo com esta forma de realização, é contemplado que a variação de qualquer um dos atributos de modo a tornar o acesso da forma de dosagem 1 mais difícil, pode levar em conta outros atributos a serem variados de modo a tornar o acesso da forma de dosagem 1 mais fácil. Em

outras palavras, as embalagens de bolhas de acordo com esta primeira forma de realização são obtidas através de um equilíbrio dos diferentes atributos. Por exemplo, se a distância X for aumentada, um adesivo mais fraco pode ser utilizado enquanto ainda fornece uma embalagem de bolhas de acordo com esta forma de realização.

A segunda forma de realização que será debatida pode melhor ser descrita como um projeto extremamente à prova de crianças que é especialmente adequado par o alojamento de formas de dosagem altamente perigosas (por exemplo, F1). Os projetos de acordo com esta forma de realização devem consentir com os padrões determinados para outras embalagens extremamente à prova de crianças. Por exemplo, as embalagens de acordo com esta forma de realização devem impedir uma certa quantidade de crianças de acessar as formas de dosagem nelas contidas, em uma certa quantidade de tempo, como pelo teste de avaliação F1 anteriormente debatido.

Nesta segunda forma de realização, como na primeira forma de realização, o comprimento da parte Y pode ser diminuído, enquanto ao mesmo tempo se aumenta o comprimento da parte Z. Mais uma vez, o encurtamento do comprimento da parte Y com respeito a parte Z torna mais difícil se manipular a embalagem de bolhas 10 para executar a etapa de dobradura da embalagem de bolhas 10 e o alongamento da parte Z pode aumentar a distância X e a situação da reentrância 18 das bordas de região de embalagem unitária 16. Nesta forma de realização, o comprimento da parte Y deve ser diminuída de modo a tornar extremamente difícil manipular a embalagem de bolhas 10, e o comprimento da parte Z deve ser aumentado de modo a tornar extremamente difícil dobrar a folha de material de cobertura 14. Como para a primeira forma de realização, tanto o modo de ligação da folha de material de cobertura 14 com a folha de bolhas 12 quanto os materiais e as espessuras dos materiais utilizados na embalagem de bolhas 10 podem também ser variados. O adesivo mais forte deve ser utilizado para aumentar o esforço requerido na

dobradura da folha de material de cobertura 14, e os materiais mais espessos ou mais fortes devem ser utilizados para aumentar a dificuldade na dobradura da embalagem de bolhas 10.

Embora existam de fato muitas combinações diferentes que
5 possam fornecer uma embalagem de bolhas que seja extremamente à prova de crianças, uma certa forma de realização preferida é prevista. Por exemplo, uma forma de realização extremamente à prova de crianças de embalagem de bolhas 10 pode incluir um comprimento total de aproximadamente quatro (4) polegadas (10,2 cm), e mais preferivelmente de 4,095 polegadas (10,4cm), e
10 uma largura total de aproximadamente duas e meia (2,5) polegadas (6,4 cm), e mais preferivelmente de 2,577 polegadas (6,6 cm), assim como uma parte Y tendo um comprimento de cerca de 10 mm, uma parte Z tendo um comprimento de cerca de 42 mm, e uma distância X tendo um comprimento de cerca de 10,3 mm. Nesta forma de realização preferida, uma folha de
15 bolhas 12 pode ser construída de material fornecido e oferecida como PCS técnico e especificação de material no. 92011 (“o material 92011”) tendo uma espessura de aproximadamente 205 μm . O material 92011 inclui várias camadas individuais diferentes, por exemplo, aproximadamente 60 μm de película de PVC, aproximadamente 25 μm de película de poliamida,
20 aproximadamente 60 μm de lâmina de alumínio e aproximadamente 60 μm de película de PVC adicional, que são preferivelmente pelo menos unidas entre si por adesivos adequados. A folha de material de cobertura 14, por outro lado, pode ser construída de PCS técnico e especificação de material nos. 15144 tendo uma espessura de aproximadamente 37 μm ou 15127 tendo uma
25 espessura de aproximadamente 37 μm . Ambos destes materiais são também fornecidos, e preferivelmente incluem uma camada de papel, uma película de poliéster de aproximadamente 12 μ de espessura, uma camada de lâmina de alumínio de aproximadamente 25 μm de espessura e um revestimento de selagem térmica. Além disso, esta forma de realização pode utilizar adesivo

fornecido sob o número 4516 para ligação da folha de material de cobertura 14 à folha de bolhas 12. Mais uma vez, as embalagens de bolhas de acordo com esta forma de realização extremamente à prova de crianças são obtidas através de um equilíbrio dos diferentes atributos. Embora estes específicos sejam fornecidos para uma forma de realização preferida única, é observado que outros materiais ou dimensões podem ser utilizados. Por exemplo, a seleção de adesivo para uso com esta segunda forma de realização pode ser escolhida mediante a seleção de um adesivo que fornece uma conexão forte que não cai abaixo de 454 g/pol., como por um método de teste ASTM (American Society for Testing and Materials) F88. Em um exemplo, o uso dos materiais e construção idênticos, e substituição de adesivo 4516 com o adesivo 4563 forneceram uma embalagem “F4” enquanto o uso de adesivo 4516 forneceu uma embalagem “F1”.

Inversamente, uma terceira forma de realização pode ser designada para o fácil acesso ou fácil descascamento (por exemplo, para o acondicionamento designado para alojar formas de dosagem menos perigosas). Por exemplo, uma tal embalagem pode ser considerada uma embalagem F8 plus, como mais debatido acima. Uma embalagem de bolhas de acordo com esta terceira forma de realização pode ser útil no alojamento sobre as contra medicações e/ou vitaminas. Nesta terceira forma de realização, o comprimento da parte Y pode ser aumentado, enquanto ao mesmo tempo diminui o comprimento da parte Z. Ao contrário das formas de realização anteriormente debatidas, o alongamento da parte Y com respeito à parte Z torna mais fácil manipular a embalagem de bolhas 10 e o encurtamento da parte Z pode levar em conta a diminuição da distância X, assim reduzindo a dificuldade na remoção do material de cobertura 14 para acessar a forma de dosagem 1. Também nesta forma de realização, o comprimento da parte Y deve ser diminuída e o comprimento da parte Z deve ser diminuída de modo a tornar relativamente fácil a dobra da embalagem de

bolhas 10 e dobrar a folha de material de cobertura 14, por todas as pessoas. Assim como as primeira e segunda formas de realização, tanto o modo de ligação da folha de material de cobertura 14 à folha de bolhas 12 quanto os materiais e espessuras do material utilizados na embalagem de bolhas 10 podem também ser variados. Além disso, nesta forma de realização, o adesivo mais fraco pode ser utilizado para diminuir o esforço requerido na dobradura da folha de material de cobertura 14, e os materiais mais fracos ou mais finos podem ser utilizados para diminuir a dificuldade na dobradura da embalagem de bolhas 10.

Embora existam de fato muitas combinações diferentes que possam fornecer uma embalagem de bolhas que seja designada para acesso mais fácil, uma certa forma de realização preferida é prevista. Nesta forma de realização, fornecer atributos mais fracos é fundamental. A embalagem deve ter um projeto total amigável ao usuário que forneça uso fácil. Por exemplo, uma tal embalagem amigável ao usuário pode empregar coberturas não seladas como aquelas descritas na forma de realização das FIGS. de 6 a 8, e referidas como elementos 128. Mais uma vez, os atributos podem ser variados tais que a diminuição da dificuldade fornecida por certos atributos pode levar em conta o aumento na dificuldade fornecida por outros. Por exemplo, uma embalagem de bolhas de acordo com a forma de realização pode utilizar um adesivo extremamente fraco. Para este tipo de embalagem, o material ou espessura do material pode não precisar ser mais fraco ou diminuído ainda mais.

Fica contemplado que, além dos atributos debatidos acima, outros atributos de outros elementos da embalagem de bolhas 10 acima, e embalagem de bolhas 110, podem ser variados para fornecer diferentes embalagens. Por exemplo, as áreas não seladas 28, 128 podem ser configuradas e/ou classificadas por tamanho para fornecer um seguro mais difícil ou mais fácil por um usuário. Similarmente, as perfurações 30, 130

podem ser designadas tais que a divisão do material de cobertura seja uma tarefa mais difícil ou mais fácil. Não obstante, a embalagem de bolhas 10 fornece um projeto de embalagem extraordinariamente funcional para o alojamento de todas as espécies de formas de dosagem ou pílulas.

5 Finalmente, um método de formação preferível das embalagens de bolhas anteriormente mencionadas 10, 110 e o processo de acondicionamento das formas de dosagem 1 nelas serão descritos. Deve ficar compreendido que muitos processos adequados diferentes podem ser utilizados de acordo com a presente invenção, e o que segue é mais um
10 método preferido. Em um tal método/processo, as folhas de material para a formação de folha de bolhas 12 e material de cobertura 14 são preferivelmente recebidas na forma de rolo e alimentadas ou carregadas em uma máquina de bolhas. É observado que tais máquinas são bem conhecidas na técnica. O material que forma a folha de bolhas 12 é depois
15 preferivelmente movido para uma estação de formação onde reentrâncias 18 são formadas no material por ferramentas tais como cunhas de formação. Os tabletes 1 são depois preferivelmente colocados em cada reentrância aberta 18 da folha de bolhas 12.

 Com as reentrâncias 18 cada uma contendo um ou mais
20 tabletes 1, a folha de bolhas 12 é depois preferivelmente movida para uma estação de selagem onde placas de selagem superiores e inferiores podem ser utilizadas para selar o material de cobertura 14 na folha de bolhas 12. As placas de selagem anteriormente mencionadas preferivelmente utilizam calor e pressão sobre o curso de um certo tempo de permanência
25 (ciclos/velocidade) para aquecer um adesivo adequado (como aqueles descritos acima) para selar o material de cobertura 14 na folha de bolhas 12. Subseqüente a esta etapa de selagem, as perfurações desejadas podem ser formadas na embalagem, e cartelas de bolhas individuais 10 (com múltiplas reentrâncias 18) podem ser perfuradas. É observado que as perfurações

formadas podem ser úteis nestes procedimentos de perfuração, mas podem também permanecer na embalagem de bolhas 10 final como debatido acima. Por fim, as embalagens individuais 10 são preferivelmente liberadas para as estações de embalagem finais através de transportadores ou coisa parecida.

5 As formas de dosagem, geralmente tabletes, que podem ser acondicionados usando a presente invenção não são de todo limitadas pelo tipo de tablete ou pelo tipo de ingrediente farmacêutico ativo (“API”) nelas usados. Estes API’s incluem, sem limitação, analgésicos, anti-inflamatórios, antipiréticos, antibióticos, antimicrobianos, ansiolíticos, laxativos, anoréxicos, 10 anti-histaminas, antidepressivos, anti-asmáticos, antidiuréticos, antiflatulentos, agentes anti-enxaqueca, anti-espasmódicos, sedativos, anti-hiperativos, anti-hipertensivos, tranqüilizantes, descongestionantes, beta bloqueadores, peptídeos, proteínas, oligonucleotídeos e outras substâncias de origem biológica, e combinações destes. Também contemplados são os 15 medicamentos e ingredientes farmaceuticamente ativos descritos em Mantelle, Patente U.S. nº 5.234.957, nas colunas 18 até 21. Este texto de Mantelle é por meio desta incorporado por referência. Qualquer um dos API’s anteriores podem ser usados na forma de qualquer sal, hidrato, solvato, polimorfo, ou isômeros ótico individuais, e qualquer mistura destes.

20 Em particular, opiatos, medicamentos usados para tratar dor, medicamentos usados na psiquiatria ou no tratamento de esquizofrenia, tais como clozapina e substâncias citotóxicas são particularmente preferidas. Também preferível é qualquer API que seja destinado para tratar o idoso ou qualquer API que requeira o uso de uma embalagem à prova de crianças, e 25 mais particularmente uma embalagem “F1”.

Os opiatos legais que podem ser acondicionados de acordo com a invenção incluem medicamentos de prescrição tais como, sem limitação, alfentanila, alfaprodina, anileridina, benzilmorfina, bezitramida, buprenorfina, butorfanol, clonitazeno, codeína, fosfato de codeína,

desomorfina, dextromoramida, dezocina, diampromida, diidrocodeína, acetato de diidrocodeinona enol, diidromorfina, dimenoxadol, dimefeptanol, dimetiltiambuteno, butirato de dioxafetila, dipipanona, eptazocina, etoeptazina, etilmetiltiambuteno, etilmorfina, etonitazeno, fentanila, 5 hidrocodona, hidromorfona, hidroxipetidina, idometadona, cetobemidona, levorfanol, lofentanila, meperidina, meptazinol, metazocina, metadona, metopon, morfina, cloridreto de morfina, sulfato de morfina, mirofina, nalbufina, narceína, nicomorfina, norlevorfanol, normetadona, normorfina, norpipanona, ópio, oxicodona, oximorfona, papveretum, pentazocina, 10 fenadoxona, fenazocina, fenoperidina, piminodina, piritramida, proeptazina, promedol, propirina, propoxifeno, remifentanila, sufentanila e titlidina. A classe de compostos geralmente conhecida como opiatos também incluem medicamentos ilícitos tais como heroína e cocaína. Os opiatos de acordo com a presente invenção incluem aqueles identificados acima assim como 15 qualquer um listado como substâncias controladas de acordo com 21 C.F.R. § 1308.12. Os opiatos são dados aos pacientes por uma variedade de razões, mais freqüentemente para a atenuação da dor de um tipo ou de outro.

Uma substância citotóxica inclui qualquer agente que mate as células. Estas substâncias são geralmente usadas no tratamento de doenças 20 malignas e outras. Elas são designadas para destruir células cancerosas de crescimento rápido. Elas foram mostradas serem mutagênicas, carcinogênicas e/ou teratogênicas, ou em doses de tratamento ou ensaios de animal ou bacterianos. Os medicamentos citotóxicos que interferem com os processos celulares críticos incluindo DNA, RNA, e síntese de proteína, foram unidos 25 aos anticorpos e subseqüentemente usados na terapia in vivo. Tais medicamentos incluem, mas não são limitados a eles:

i) agentes de intercalação, em particular doxirrubicina (Adriamycin), daunorrubicina, epirrubicina, idarrubicina, zorrubicina,

aclarrubicina, pirarrubicina, acridina, mitoxantrona, actinomicina D, acetato de eptilínio;

ii) agentes de alquilação selecionados de derivados de platina (cisplatina, carboplatina, oxaliplatina);

5 iii) um composto selecionado dos outros grupos de agentes de alquilação; ciclofosfamida, ifosfamda, clormetrina, melfalan, clorambucil, estramustina, busulfan, mitomicina C, nitrosouréias: BCNU (carmustina), CCNU (lomustina), fotemustina, estreptozotocina, triazinas ou derivados: procarbazona, decarbazina, pipobroman, etilenoiminas: altretamina, trietileno-
10 tio-fosforamida,

iv) um composto selecionado dos outros grupos de agentes anti-metabólicos: agentes antifólicos: metotrexato, raltitrexed, agentes antipirimidina: 5-fluorouracil (5-FU), citarabina (Ara-C), agentes de hidroxiuréia antipurina: purinetol, tioguanina, pentostatina, cladribina,
15 indutores da síntese de nucleosídeo citotóxico: gencitabina,

v) um composto selecionado dos outros grupos de agentes de afinidade tubulina, vinca alcalóides que fragmentam o eixo mitótico: vincristina, vinblastina, vindesina, navelbina, agentes que bloqueiam a despolimerização do eixo mitótico: paclitaxel, docetaxel, agentes que incluem
20 a clivagem do DNA mediante a inibição de topoisomerase II: etoposídeo, teniposídeo, inibidores da topoisomerase I que induzem a clivagem do DNA: topotecan, irinotecan,

vi) um divisor do DNA ou agente de fragmentação, tal como bleomicina,

25 vii) um dos seguintes compostos: plicamicina, L-asparaginase, mitoguazona, decarbazina,

viii) um esteróide progestativo anti-câncer; medroxi-progesterona, megestrol,

ix) um esteróide de estrogênio anti-câncer: dietilestilbestrol;
30 tetrassódio fosfestrol,

x) um agente antiandrogênico esteroideal (por exemplo,

ciproterona) ou um agente antiandrogênico não esteroidal (flutamida, nilutamida).

Além dos API's aqui mencionados, as formas de dosagem da invenção podem, além de ou em vez de, incluir vitaminas, minerais e suplementos dietéticos. Como usado nesta apresentação, o termo “vitamina” se refere a substâncias orgânicas traçadas que são requeridas na dieta. Para os propósitos da presente invenção, o termo “vitamina (s)” inclui, sem limitação, tiamina, riboflaviina, ácido nicotínico, ácido pentotênico, piridoxina, biotina, ácido fólico, vitamina B.sub.12, ácido lipóico, ácido ascórbico, vitamina A, vitamina D, vitamina E e vitamina K. Também incluídos dentro do termo “vitamina” são as suas coenzimas. As coenzimas são formas químicas específicas de vitaminas. As coenzimas incluem pirofosfatos de tiamina (TPP), mononucleotídeo de flavina (FMM), dinucleotídeo de flavina adenina (FAD), dinucleotídeo de nicotinamida adenina (NAD), fosfato de nicotinamida adenina dinucleotídeo (NADP), Coenzima A (CoA), fosfato de piridoxal, biocitina, ácido tetraidrofólico, coenzima, B.sub.12, lipoilisina, 11-cis-retinal, e 1,25-diidroxicolecalciferol. O termo “vitamina (s)” também inclui colina, carnitina, e alfa, beta e gama carotenos.

O termo “mineral” se refere às substâncias inorgânicas, metais, e outros mais requeridos na dieta humana. Assim, o termo “mineral” como aqui usado inclui, sem limitação, cálcio, (carbonato de cálcio), ferro, zinco, selênio, cobre, iodo, magnésio, fósforo, crômio e outros mais, e misturas destes. O termo “suplemento dietético” como aqui usado significa uma substância que possui um efeito nutricional apreciável quando administrada em pequenas quantidades. Os suplementos dietéticos incluem, sem limitação, tais ingredientes como pólen de abelha, farelo, germe de trigo, alga marinha, óleo de fígado de bacalhau, ginseng, e óleos de peixe, aminoácidos, proteínas e misturas destes. Como será observado, os suplementos dietéticos podem incorporar vitaminas e minerais.

Em geral, a quantidade de ingrediente ativo incorporada em cada tablete ou forma de dosagem (API, vitamina, mineral, suplemento dietético e outros mais), pode ser selecionada de acordo com os princípios conhecidos de farmácia. Uma quantidade eficaz de API é especificamente contemplada. Pelo termo “quantidade eficaz” é planejado que, com respeito a, por exemplo, uma “quantidade farmacologicamente eficaz” é contemplado. Uma “quantidade farmacologicamente eficaz” é a quantidade de um medicamento ou API que seja suficiente para extrair a resposta terapêutica requerida ou desejada, ou em outras palavras, a quantidade que seja suficiente para extrair uma resposta biológica apreciável quando administrada a um paciente. Como usado com referência a uma vitamina ou um mineral, o termo “quantidade eficaz” significa uma quantidade de pelo menos cerca de 10 % da United States Recommended Daily Allowance (“RDA”) deste ingrediente particular para um paciente. Por exemplo, se um ingrediente destinado for a vitamina C, então uma quantidade eficaz de vitamina C deve incluir uma quantidade de vitamina C suficiente para fornecer 10 % ou mais da RDA. Tipicamente, onde o tablete inclui um mineral ou uma vitamina, incorporará quantidades mais elevadas, preferivelmente cerca de 100 % ou mais da RDA aplicável.

A quantidade de ingrediente ativo usado pode variar grandemente. Naturalmente, o tamanho da forma de dosagem, os requisitos de outros ingredientes, e o número de, por exemplo, tabletes que constituem uma dose única, tudo impactará o limite superior sobre a quantidade de ingrediente farmacologicamente ativo que pode ser usada. No entanto, geralmente, o ingrediente ativo é fornecido em uma quantidade entre mais do que zero e cerca de 80 % em peso do tablete acabado e, mais preferivelmente, em uma faixa entre mais do que zero e cerca de 60 % em peso deste. Colocado em outros termos, o ingrediente ativo pode ser incluído em uma quantidade entre cerca de 1 micrograma a cerca de 2 gramas, e mais preferivelmente entre

cerca de 0,01 e cerca de 1000 miligramas per forma de dosagem, isto é, per tablete.

Embora a invenção aqui tenha sido descrita com referência às formas de realização particulares, deve ficar entendido que estas formas de realização são simplesmente ilustrativas dos princípios e aplicações da presente invenção. Deve, portanto, ficar compreendido que numerosas modificações podem ser feitas das formas de realização ilustrativas e que outras combinações podem ser planejadas sem divergir do espírito e escopo da presente invenção como definido pelas reivindicações anexas.

10 APLICABILIDADE INDUSTRIAL

A presente invenção se deleita com ampla aplicabilidade industrial, mas não limitada a, fornecer acondicionamento para medicações, especialmente aquelas na forma de tablete e forma de tablete frágil.

REIVINDICAÇÕES

1. Embalagem de bolhas (10) compreendendo:

uma folha de bolhas unitária (12) que define pelo menos uma região de embalagem unitária (16), a pelo menos uma região de embalagem unitária (16) incluindo uma reentrância (18) tendo um topo aberto (22) e um flange (22) que circunda a reentrância (18); e

uma folha unitária de material de cobertura (14) descascavelmente selada ao flange (20),

em que:

(1) a folha de bolhas (12) e a folha de material de cobertura (14) ainda definem áreas não seladas (28) para facilitar o descascamento do material de cobertura (14) da folha de bolhas (12);

(2) cada área não selada (28) sendo disposta separada de uma borda de uma respectiva região de embalagem unitária (16);

caracterizada pelo fato de que

(3) cada área não selada (28) sendo coberta pelo material de cobertura (14), em que o material de cobertura (14) sobre cada área não selada (28) inclui uma linha de fragilidade reta (30) que não se estende para as bordas da região de embalagem unitária (16).

2. Embalagem de bolhas (10) de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a folha de bolhas (12) inclui quatro regiões de embalagem unitária (16).

3. Embalagem de bolhas (10) de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que cada região de embalagem unitária (16) é removível da embalagem de bolhas (10).

4. Embalagem de bolhas (10) de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de que ainda inclui linhas de fragilidade (26), em que

cada região de embalagem unitária (16) é definida pelas linhas de fragilidade (26).

5 5. Embalagem de bolhas (10) de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a linha de fragilidade (30) na folha de material de cobertura (14) compreende perfurações para fornecer acesso a áreas não seladas.

6. Embalagem de bolhas (10) de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a reentrância (18) inclui paredes e um fundo fechado (24).

10 7. Embalagem de bolhas (10) de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que uma forma de dosagem (1) pode ser disposta na reentrância (18) de modo que as paredes mantenham a forma de dosagem (1) longe do fundo fechado (24) e adjacente ao material de cobertura (14) de modo que exista um espaço vazio entre cada forma de dosagem e o fundo
15 fechado (24) da reentrância (18).

8. Forma de dosagem acondicionada, caracterizada pelo fato de que compreende uma embalagem de bolhas (10) como definida na reivindicação 1 formas de dosagem farmacêuticas (1) dispostas nas reentrâncias (18).

20 9. Forma de dosagem acondicionada de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pelo fato de que as formas de dosagem farmacêuticas (1) compreendem fentanila.

10. Método para remover uma forma de dosagem (1) de uma embalagem de bolhas (10) como definida na reivindicação 1, caracterizado
25 pelo fato de que compreende:

dobrar pelo menos uma parte da embalagem de bolhas (10) ao longo de um eixo que se estende ao longo da linha de fragilidade (30) do material de cobertura (14) para permitir acesso à área não selada (28), em que a etapa de dobradura divide uma parte do material de cobertura (14) ao longo

da linha de fragilidade (30);

segurar pelo menos uma parte do material de cobertura (14) correspondente à área não selada (28) através de uma borda única formada pela divisão de uma parte do material de cobertura (14) ao longo da linha de fragilidade (30);

descascar a parte do material de cobertura (14) para revelar pelo menos uma forma de dosagem (1) disposta na reentrância (18); e

remover a pelo menos uma forma de dosagem (1).

11. Método de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que ainda compreende a etapa de separação de pelo menos uma região de embalagem unitária (16) de outras regiões de embalagem unitária (16).

12. Método de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a etapa de dobradura compreende a divisão de uma parte do material de cobertura (14) ao longo da linha de fragilidade (30).

FIG. 1

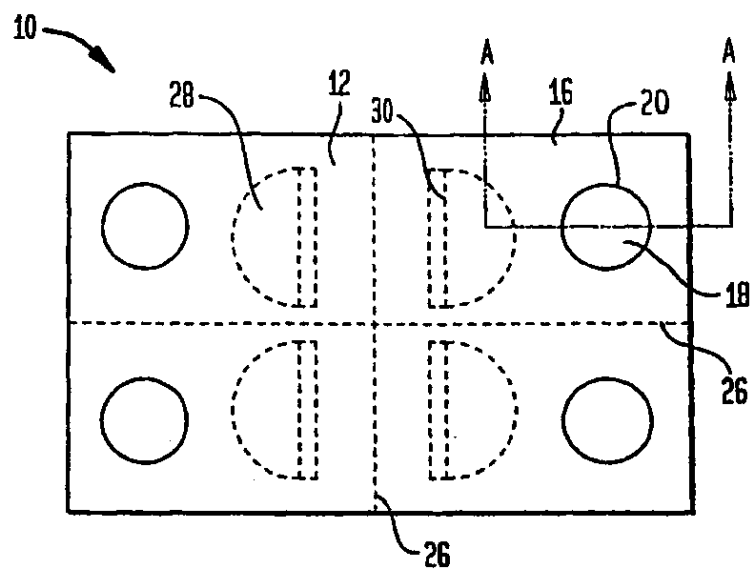


FIG. 2

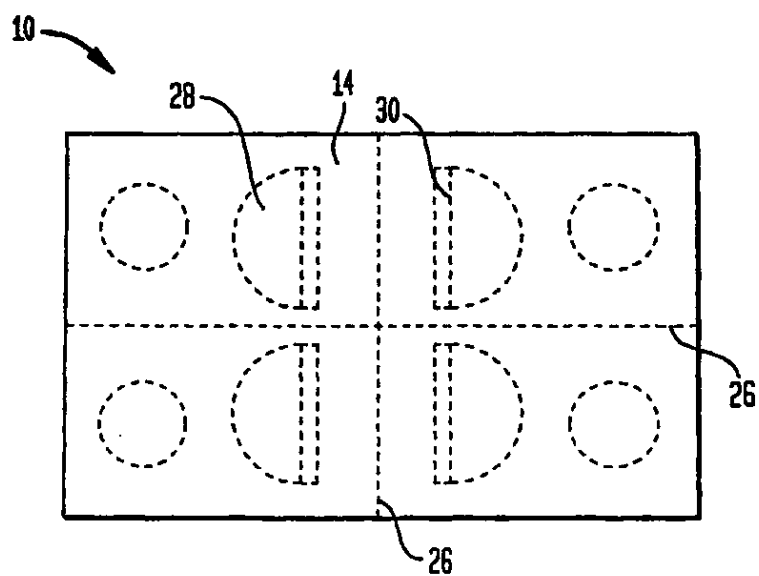


FIG. 3

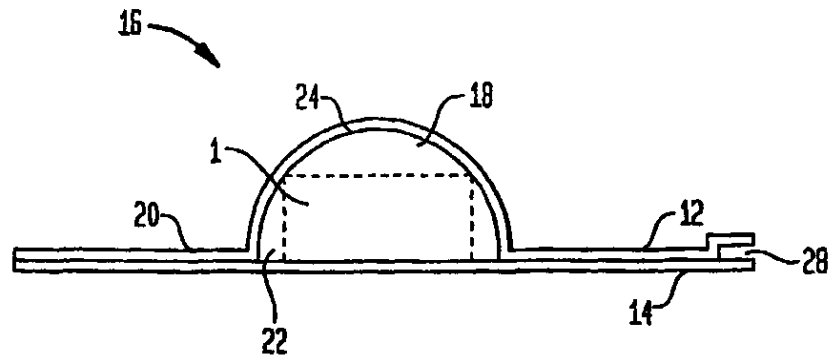


FIG. 4

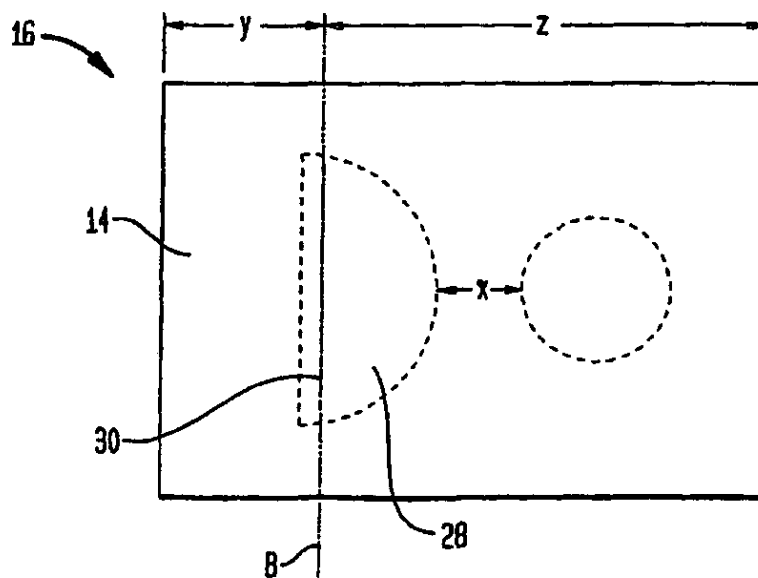


FIG. 5

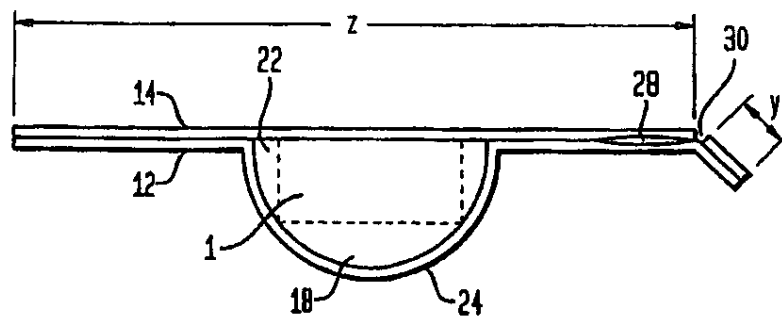


FIG. 6

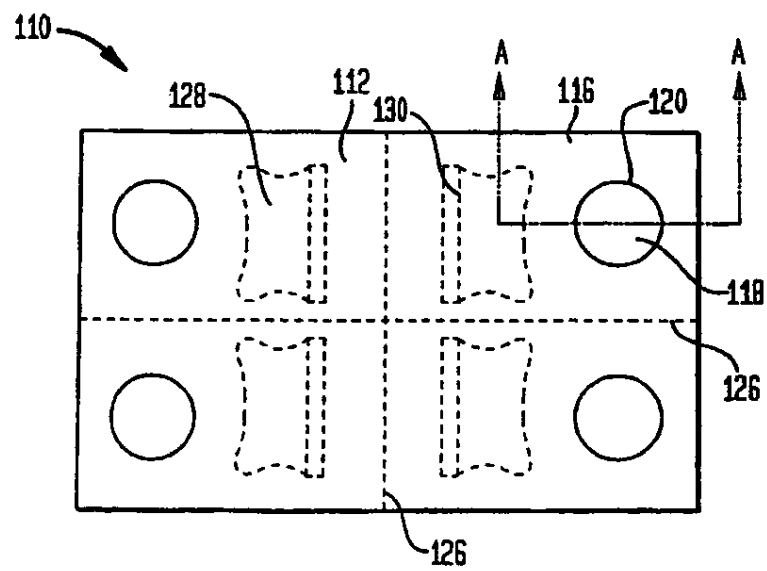


FIG. 7

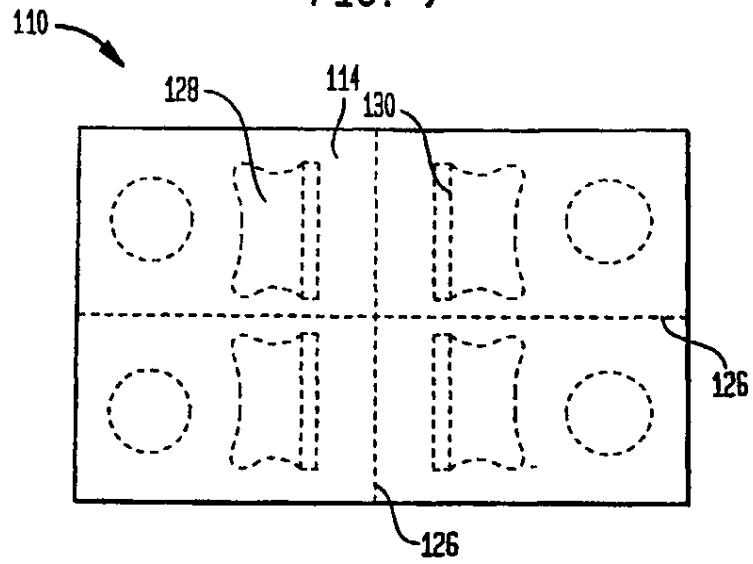


FIG. 8

