

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco que comprende:
 - un medicamento en polvo seco que comprende propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un vehículo de lactosa;en donde, el inhalador de polvo seco está configurado para suministrar una dosis menor a 50 µg de salmeterol por accionamiento,de tal modo que la dosis proporciona un FEV₁ ajustado al valor inicial en un paciente de más de 150 mL dentro de los 30 minutos de haber recibido la dosis.
2. El inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la dosis proporciona un valor inicial ajustado al FEV₁ que permanece por encima de 150 mL por al menos 6 horas después de recibir la dosis.
3. El inhalador de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde la dosis de salmeterol es menor a 25 µg.
4. El inhalador de acuerdo con la reivindicación 3, en donde las dosis de fluticasona/salmeterol en µg son 500/12.5, 400/12.5, 250/12.5, 200/12.5, 100/12.5, 50/12.5 o 25/12.5 por accionamiento.
5. El inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tamaño de partícula del propionato de fluticasona es d₁₀ = 0.4 a 1.1 µm, d₅₀ = 1.1 a 3.0 µm, d₉₀ = 2.6 a 7.5 µm y no menor a 95% < 10 µm, medido a través de difracción de láser como una dispersión acuosa.

6. El inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tamaño de partícula del xinafoato de salmeterol es $d_{10} = 0.4$ a $1.3 \mu\text{m}$, $d_{50} = 1.4$ a $3.0 \mu\text{m}$, $d_{90} = 2.4$ a $6.5 \mu\text{m}$ y no menor a $95\% < 10 \mu\text{m}$, medido a través de difracción de láser como una dispersión acuosa.

7. El inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el vehículo de lactosa está compuesto de lactosa de grano grueso y lactosa fina, en donde la lactosa fina es definida por un tamaño de partícula de $< 10 \mu\text{m}$, medido a través de difracción de láser como una dispersión en aire.

8. El inhalador de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la lactosa contiene 1 a 10% en peso de lactosa fina.

9. El inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tamaño de partícula de la lactosa es $d_{10} = 15$ a $50 \mu\text{m}$, $d_{50} = 80$ a $120 \mu\text{m}$, $d_{90} = 120$ a $200 \mu\text{m}$.

10. El inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el inhalador comprende un ciclón desaglomerador para romper los aglomerados del polvo seco.

11. El inhalador de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el desaglomerador comprende:

- una pared interior que define una cámara de turbulencia que se extiende a lo largo de un eje desde un primer extremo a un segundo extremo;
- un orificio de suministro de polvo seco en el primer extremo de la cámara de turbulencia para proporcionar una comunicación fluida entre una vía de

suministro de polvo seco del inhalador y el primer extremo de la cámara de turbulencia;

- al menos un orificio de entrada en la pared interior de la cámara de turbulencia adyacente al primer extremo de la cámara de turbulencia proporcionando una comunicación fluida entre una región exterior al desaglomerador y el primer extremo de la cámara de turbulencia;
- un orificio de salida proporcionando una comunicación fluida entre el segundo extremo de la cámara de turbulencia y una región exterior al desaglomerador; y
- paletas en el primer extremo de la cámara de turbulencia que se extienden al menos en parte radialmente hacia fuera desde el eje de la cámara, cada una de las paletas teniendo una superficie oblicua dirigida al menos en parte en una dirección transversal al eje; a través de las cuales una presión baja inducida por la respiración en el orificio de salida origina flujos de aire en la cámara de turbulencia a través del orificio de suministro de polvo seco y el orificio de entrada.

12. El inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el inhalador comprende un depósito para contener el medicamento y una disposición para suministrar una dosis medida del medicamento a partir del depósito.

13. El inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el inhalador comprende una vía de suministro para dirigir un flujo de aire inducido por inhalación a través de una boquilla, un canal que se extiende desde la vía de suministro hacia el medicamento.

14. El inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende:

- un depósito sellado que incluye un orificio de dispensación;
- un canal de comunicación con el orificio de dispensación y que incluye un orificio de descarga de la presión;
- un conducto que proporciona una comunicación fluida entre un interior del depósito sellado y el orificio de descarga de la presión del canal; y
- un ensamblaje de copa móvil recibido en el canal y que incluye, un hoyo adaptado para recibir el medicamento cuando está alineado con el orificio de dispensación, una primera superficie de sellado adaptada para sellar el orificio de dispensación cuando el hoyo no está alineado con el orificio de dispensación, y una segunda superficie de sellado adaptada para sellar el orificio de descarga de la presión cuando el hoyo está alineado con el orificio de dispensación y quitar el sello al orificio de descarga de la presión cuando el hoyo no está alineado con el orificio de dispensación.

15. Un método de medición de una dosis suministrada de agente activo por un inhalador que comprende:

- insertar el inhalador en un adaptador de boquilla;
- accionar el inhalador para proporcionar una dosis suministrada a través del adaptador de boquilla y en un aparato de muestreo de unidad de dosificación;
- enjuagar el adaptador de boquilla con un solvente y en el aparato de muestreo de unidad de dosificación;
- disolver la dosis suministrada en el aparato de muestreo de unidad de dosificación;
- filtrar la dosis suministrada disuelta para proporcionar una solución filtrada; y
- analizar la solución filtrada para determinar la cantidad del agente activo en la dosis suministrada.

16. El método de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el método es realizado al inicio, a la mitad y al final de la vida del inhalador.