

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco que comprende:
un medicamento en polvo seco **caracterizado** porque comprende propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa;
en donde, la dosis administrada de propionato de fluticasona por accionamiento es menor que 100 µg; y
en donde la dosis proporciona un FEV₁ ajustado al inicio en un paciente de más de 150 mL dentro de los 30 minutos después de recibir la dosis.
2. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el FEV₁ ajustado en el inicio permanece por encima de 150 mL durante por lo menos 6 horas después de recibir la dosis.
3. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque la dosis de propionato de fluticasona es menor que 75 µg.
4. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 3, **caracterizado** porque las dosis de propionato de fluticasona/salmeterol en µg son de 50/12,75 o 25/12,75 por accionamiento.
5. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el tamaño de partículas de propionato de fluticasona es d₁₀ = 0,4-1,1 µm, d₅₀ = 1,1-3,0 µm, d₉₀ = 2,6-7,5 µm y NLT95% <10 µm, medido por difracción con láser como dispersión acuosa.
6. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el tamaño de partículas de xinafoato de salmeterol es d₁₀ = 0,4-1,3 µm, d₅₀ = 1,4-3,0 µm, d₉₀ = 2,4-6,5 µm y no menos de 95% <10 µm, medido por difracción con láser como dispersión acuosa.
7. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el portador de lactosa está formado por una lactosa gruesa y una lactosa fina, en donde la lactosa fina se define mediante un tamaño de partículas de <10 µm, medido por difracción con láser como dispersión en el aire.

8. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 7, **caracterizado** porque el portador de lactosa contiene 1-10 % en peso de lactosa fina.

9. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el tamaño de partículas de la lactosa es de $d_{10} = 15-50 \mu\text{m}$, $d_{50} = 80-120 \mu\text{m}$, $d_{90} = 120-200 \mu\text{m}$.

10. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el inhalador comprende un desaglomerador de ciclona para separar los aglomerados del polvo seco.

11. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 10, **caracterizado** porque el desaglomerador comprende:

una pared interna que define una cámara de agitación que se extiende a lo largo de un eje de un primer extremo a un segundo extremo;

un puerto de suministro de polvo seco en el primer extremo de la cámara de agitación para proporcionar comunicación fluida entre una vía de pasaje de administración del polvo seco del inhalador y el primer extremo de la cámara de agitación;

por lo menos un puerto de entrada en la pared interna de la cámara de agitación adyacente al primer extremo de la cámara de agitación que proporciona comunicación fluida entre una región exterior del desaglomerador y el primer extremo de la cámara de agitación;

un puerto de salida que proporciona comunicación fluida entre el segundo extremo de la cámara de agitación y una región exterior del desaglomerador; y
veletas en el primer extremo de la cámara de agitación que se extienden por lo menos en parte radialmente hacia afuera del eje de la cámara, cada una de las veletas tiene una superficie oblicua que enfrenta por lo menos en parte en una dirección transversal al eje; por lo cual una baja presión inducida por la respiración en el puerto de salida produce flujos de aire en la cámara de agitación a través del puerto de suministro de polvo seco y el puerto de entrada.

12. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el inhalador comprende un reservorio para contener el medicamento y una disposición para entregar una dosis medida del medicamento desde el reservorio.

13. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el inhalador comprende una vía de pasaje para administración para dirigir el flujo de aire inducido por inhalación a través de una boquilla y un canal que se extiende desde la vía de pasaje para administración al medicamento.

14. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende:

un reservorio sellado que incluye un puerto dispensador;

un canal que se comunica con el puerto dispensador e incluye un puerto de alivio de presión;

un conducto que proporciona comunicación fluida entre un interior del reservorio sellado y el puerto de alivio de presión del canal; y

un montaje de copa recibido en forma móvil en el canal e incluye, un receso adaptado para recibir un medicamento cuando está alineado con el puerto dispensador, una primera superficie de sellado adaptada para sellar el puerto dispensador cuando el receso no está alineado con el puerto dispensador, y una segunda superficie de sellado adaptada para sellar el puerto de alivio de presión, cuando el receso está alineado con el puerto dispensador y elimina el sellado del puerto de alivio cuando el receso no está alineado con el puerto dispensador.

15. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, para el tratamiento del asma o EPOC.

16. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 3, **caracterizado** porque la dosis de propionato de fluticasona/salmeterol en μg es de 49/12,75 por accionamiento.

17. Un método para el tratamiento del asma o la rinitis alérgica o EPOC que comprende administrar a un paciente un medicamento de polvo seco que comprende propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa; en donde la dosis administrada de propionato de fluticasona es menor que 100 µg; y en donde la dosis proporciona un FEV₁ ajustado en forma basal en un paciente de más de 150 mL dentro de los 30 minutos de recibir la dosis.

18. El método como se reivindica en la reivindicación 17, **caracterizado** porque la dosis de propionato de fluticasona es menor que 75 µg.

19. El método como se reivindica en la reivindicación 17, **caracterizado** porque las dosis de propionato de fluticasona/salmeterol en µg son de 50/12,75 o 25/12,75 por accionamiento.

20. El método como se reivindica en la reivindicación 17, **caracterizado** porque la dosis de propionato de fluticasona/salmeterol en µg es de 49/12,75 por accionamiento.