



УКРАЇНА

(19) UA (11) 84412 (13) C2
(51) МПК (2006)
A61M 15/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) ІНГАЛЯЦІЙНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ТРАНСПУЛЬМОНАЛЬНОГО ВВЕДЕННЯ (ВАРІАНТИ)

1

(21) а200506892
(22) 12.12.2003
(24) 27.10.2008
(86) РСТ/JP03/15943, 12.12.2003
(31) 2002-362754
(32) 13.12.2002
(33) JP
(46) 27.10.2008, Бюл.№ 20, 2008 р.
(72) ЯМАСІТА ТІКАМАСА, МАЦУСІТА ХІТОСІ,
ІБАРАГІ СІГЕРУ, АКАГІ АКІЦУНА
(73) ОЦУКА ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.
(56) WO 9531238, 23.11.1995
WO 9106333, 16.05.1991
US 3888253, 10.06.1975
FR 2454813, 21.11.1980
US 6186141, 13.02.2001
GB 2340758, 01.03.2000
US 5785049, 28.07.1998
EP 1106196, 13.06.2001
WO 0126720, 19.04.2001
FR 2313946, 07.01.1977
US 6367473, 09.04.2002
US 2003101995, 05.06.2003
US 5435297, 25.07.1995
(57) 1. Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення, який містить:
камеру для вміщення фармацевтичної композиції, яку розпилюють у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, для диспергування у повітрі;
вхідний канал повітряного потоку для введення у камеру зовнішнього повітря для прикладення впливу, який здійснюється повітрям, до фармацевтичної композиції і для нагнітання зовнішнього повітря до фармацевтичної композиції;
інгаляційного потоку, який має всмоктувальний отвір, розташований всередині камери, для вдихання розпиленої фармацевтичної композиції;
корпус для розміщення камери, вхідного каналу повітряного потоку і каналу для інгаляційного потоку;
мундштук, передбачений на одному кінці корпусу, причому мундштук має канал для потоку ротової частини, який сполучається з каналом для інгаляційного потоку, і канал для допоміжного потоку для вдихання зовнішнього повітря безпосередньо,

2

який не сполучається з каналом для інгаляційного потоку і каналом для потоку ротової частини;
де інгаляційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що вплив, який здійснюється повітрям, прикладений до фармацевтичної композиції з боку зовнішнього повітря, яке входить у камеру за допомогою тиску, що індукується вдиханням повітря і створюється при вдиханні повітря користувачем (пацієнтом), і розпилена фармацевтична композиція вводиться у канал для потоку ротової частини, і, одночасно, зовнішнє повітря безпосередньо вводиться у канал для допоміжного потоку за допомогою тиску, що індукується вдиханням повітря.

2. Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення, який містить:

камеру для вміщення фармацевтичної композиції, яку розпилюють у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, для диспергування у повітрі;

вхідний канал повітряного потоку для введення у камеру зовнішнього повітря для прикладення впливу, який здійснюється повітрям, до фармацевтичної композиції і для нагнітання зовнішнього повітря до фармацевтичної композиції;

канал для інгаляційного потоку, який має всмоктувальний отвір, розташований всередині камери, для вдихання розпиленої фармацевтичної композиції;

корпус для розміщення камери, вхідного каналу повітряного потоку і каналу для інгаляційного потоку;

мундштук, передбачений на одному кінці корпусу, причому мундштук має канал для потоку ротової частини, який сполучається з каналом для інгаляційного потоку, і перегородку, яка має щонайменше один отвір, у каналі для потоку ротової частини або у каналі для інгаляційного потоку для зменшення діаметра каналу для потоку за допомогою формування східчастої частини;

де інгаляційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що вплив, який здійснюється повітрям, прикладається до фармацевтичної композиції з боку зовнішнього повітря, яке входить у камеру за допомогою тиску, що індукується вдиханням повітря і створюється при вдиханні повітря користувачем (пацієнтом), таким чином, що розпилена фармацевтична композиція

(13) C2

(11) 84412

(19) UA

вводиться у канал для потоку ротової частини і також проходить через отвір.

3. Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення за п. 2, в якому множина перегородок, кожна з яких має отвір, передбачена на відповідній відстані одна від одної.

4. Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення за п. 2 або 3, що має мундштук, який включає в себе канал для допоміжного потоку для вдихання безпосередньо зовнішнього повітря, який не сполучається з каналом для інгаляційного потоку і каналом для потоку ротової частини;

де інгаляційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що розпилена фармацевтична композиція вводиться у канал для інгаляційного потоку і канал для потоку ротової частини, і, одночасно, зовнішнє повітря вводиться безпосередньо у канал для допоміжного потоку за допомогою тиску, який індукується вдиханням повітря.

5. Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення, який містить:

камеру для вміщення фармацевтичної композиції, яку розпилюють у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, для диспергування у повітряному середовищі;

вхідний канал повітряного потоку для введення у камеру зовнішнього повітря для прикладення впливу, який здійснюється повітрям, до фармацевтичної композиції і для нагнітання зовнішнього повітря до фармацевтичної композиції;

канал для інгаляційного потоку для вдихання розпиленої фармацевтичної композиції;

корпус для розміщення камери, вхідного каналу повітряного потоку і каналу для інгаляційного потоку;

мундштук, передбачений на одному кінці корпусу, причому мундштук має канал для потоку ротової частини, який сполучається з каналом для інгаляційного потоку, і канал для допоміжного потоку для вдихання зовнішнього повітря, що не використовується для прикладення впливу з боку повітря до фармацевтичної композиції і не протікає через камеру, і, крім того, дозволяє зовнішньому повітря, яке вдихається, входити у канал для потоку ротової частини через вихідний отвір для повітря, який відкривається у канал для потоку ротової частини;

де інгаляційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що вихідний отвір для повітря дозволяє зовнішньому повітря протікати у напрямі випускання повітря каналу для потоку ротової частини і сформований у формі кільця вздовж внутрішньої поверхні кільцевої стінки каналу для потоку ротової частини; і

фармацевтична композиція розпилюється за допомогою впливу повітря, який здійснюється зовнішнім повітрям, що входить у камеру за допомогою тиску, що індукується вдиханням повітря і створюється при вдиханні повітря користувачем (пацієнтом), і розпилена фармацевтична композиція входить у канал для потоку ротової частини, оточена зовнішнім повітрям, яке входить у канал для потоку ротової частини через кільцеподібний вихідний отвір для повітря.

6. Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення за п. 5, в якому інгаляційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що перегородка, яка має отвір для зменшення діаметра каналу для потоку, сформована у каналі для потоку ротової частини; і

зовнішнє повітря, яке містить розпилену фармацевтичну композицію, проходить через даний отвір і потім оточується зовнішнім повітрям, яке входить у канал для потоку ротової частини з кільцеподібного вихідного отвору для повітря.

7. Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення за п. 6, в якому довжина каналу отвору сформована таким чином, щоб бути подовженою у напрямі випускання повітря каналу для потоку ротової частини.

8. Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення за будь-яким з пп. 1-7, який містить:

камеру для вміщення непорошкоподібної подібної до брикету форми, яка диспергується у повітрі за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, і розміщення контейнера, запечатаного за допомогою герметизувального елемента; і

розгерметизувальний елемент для звільнення із запечатаного стану, забезпеченого герметизувальним елементом;

де інгаляційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що контейнер розпечатується за допомогою розгерметизувального елемента для встановлення сполучення між камерою і внутрішнім простором контейнера; і

вплив, який здійснюється повітрям, прикладається за допомогою індукованого вдиханням повітря тиску до фармацевтичної композиції, що міститься у контейнері.

9. Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення за будь-яким з пп. 1-8, який додатково містить стопорний клапан для запобігання виходу назовні розпиленої фармацевтичної композиції через впускний отвір для повітря.

10. Інгаляційний пристрій, який містить:

основний корпус, сформований циліндрично;

мундштук, передбачений на одному кінці основного корпусу;

контейнер, передбачений на іншому кінці основного корпусу, де контейнер служить для вміщення фармацевтичної композиції, яку розпилюють у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, для диспергування у повітрі;

канал для інгаляційного потоку, сформований внутрішнім простором основного корпусу, мундштука і контейнера, де канал для інгаляційного потоку служить для протікання зовнішнього повітря, яке містить дрібнодисперсні частинки фармацевтичної композиції, з боку контейнера у бік мундштука;

вхідний отвір для повітря для введення зовнішнього повітря у канал для інгаляційного потоку; і перегородку для розділення каналу для інгаляційного потоку, де перегородка має отвір для зменшення діаметра каналу для інгаляційного потоку і розташована нижче у напрямі повітряного потоку від вхідного отвору для повітря;

де канал для інгаляційного потоку має таку сміність, що вплив, який здійснюється повітрям, може

бути прикладений до фармацевтичної композиції з боку зовнішнього повітря, яке подається через вхідний отвір для повітря у канал для інгалаційного потоку, розташований вище у напрямі повітряного потоку від перегородки, за допомогою вдихання повітря користувачем.

11. Інгалаційний пристрій за п. 10, який містить: вихідний отвір для повітря, який відкривається у канал для інгалаційного потоку; і

канал для допоміжного потоку для подачі зовнішнього повітря у канал для інгалаційного потоку через вихідний отвір для повітря за допомогою вдихання повітря користувачем; де вихідний отвір для повітря передбачений у такому положенні, щоб зовнішнє повітря, яке виходить з вихідного отвору для повітря, затягувалося у рот без проходження через отвір.

Даний винахід відноситься до інгалаційних пристроїв для самостійного вдихання для транспульмонального введення.

Подібні інгалаційні пристрої містять камеру для вміщення фармакологічної композиції і мають таку конфігурацію, що зовнішнє повітря вводиться у камеру за допомогою тиску, який індукується вдиханням користувачем (пацієнтом) повітря для прикладення впливу, що здійснюється повітрям, до фармацевтичної композиції, таким чином, розпилюючи фармацевтичну композицію у дрібнодисперсні частинки таким чином, що користувач (пацієнт) може вдихати порошкоподібну фармацевтичну композицію у легень з ротової частини каналу для потоку (розкрито, наприклад, у [патентній заявці Японії №1999-221280], яка не пройшла експертизу).

Такий інгалаційний пристрій накладає небажане навантаження на користувачів (пацієнтів) зі зниженням об'єму легень або на дітей (пацієнтів) при здійсненні впливу повітрям за допомогою тиску, який індукується вдиханням ним/нею повітря.

Дане навантаження на користувача може бути зменшене за допомогою забезпечення каналу для допоміжного потоку, який безпосередньо досягає ротової частини каналу для потоку мундштука, не через камеру, так, щоб він/вона могли вдихати зовнішнє повітря, яке не використовується для прикладення впливу повітря до фармацевтичної композиції (яке далі називається допоміжним повітрям). Дане допоміжне повітря також служить для ефективної доставки утворених дрібнодисперсних частинок до легень.

Однак, оскільки дрібнодисперсні частинки легко коалесціюють/агломерують, вони мають тенденцію до утворення коалесційованих або агломерованих мас внаслідок збурень у повітряному потоці всередині ротової частини каналу мундштука, які викликаються при змішуванні допоміжного повітря з повітрям, що містить розпилену фармацевтичну композицію. Таким чином, деяка частина розпиленої фармацевтичної композиції не досягає легень користувача (пацієнта) і прилипає до його/її горла.

Порошкоподібна фармацевтична композиція є частково диспергованою у вигляді агломерованих мас дрібнодисперсних частинок, коли вплив, який здійснюється повітрям і прикладений до фармацевтичної композиції, є недостатнім.

З урахуванням вищеописаних проблем, даний винахід надає інгалаційний пристрій для транспульмонального введення, який може запобігати

попаданню агломерованих мас дрібнодисперсних частинок фармацевтичної композиції у рот користувача (пацієнта).

Відповідно до одного аспекту даного винаходу інгалаційний пристрій для транспульмонального введення містить камеру для вміщення фармацевтичної композиції, яку розпилюють у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, для диспергування у повітрі; вхідний канал повітряного потоку для введення у камеру зовнішнього повітря для прикладення впливу, який здійснюється повітрям, до фармацевтичної композиції і для нагнітання зовнішнього повітря до фармацевтичної композиції; канал для інгалаційного потоку, який має всмоктувальний отвір, розташований всередині камери для вдихання порошкоподібної фармацевтичної композиції; корпус для розміщення камери, вхідного каналу повітряного потоку і каналу для інгалаційного потоку; мундштук, передбачений на одному кінці корпусу, причому мундштук має канал для потоку ротової частини, який сполучається з каналом для інгалаційного потоку, і канал для допоміжного потоку для вдихання зовнішнього повітря безпосередньо, який не сполучається з каналом для інгалаційного потоку і з каналом для потоку ротової частини; де інгалаційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що вплив, який здійснюється повітрям, прикладається до фармацевтичної композиції з боку зовнішнього повітря, яке входить у камеру за допомогою тиску, що індукується вдиханням повітря і створюється при вдиханні повітря користувачем (пацієнтом), і порошкоподібна фармацевтична композиція вводиться у канал потоку ротової частини і, одночасно, зовнішнє повітря безпосередньо вводиться у канал для допоміжного потоку за допомогою тиску, що індукується вдиханням повітря.

Відповідно до іншого аспекту даного винаходу інгалаційний пристрій для транспульмонального введення містить: камеру для вміщення фармацевтичної композиції, яка розпилюється у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, для диспергування у повітрі; вхідний канал повітряного потоку для введення у камеру зовнішнього повітря для прикладення впливу, що здійснюється повітрям, до фармацевтичної композиції і для нагнітання зовнішнього повітря до фармацевтичної композиції; канал для інгалаційного потоку, який має всмоктувальний отвір, розташований всередині камери для вдихання

хання порошкоподібної фармацевтичної композиції; корпус для розміщення камери, вхідного каналу повітряного потоку і каналу для інгаляційного потоку; мундштук, передбачений на одному кінці корпусу, причому мундштук має канал для потоку ротової частини, який сполучається з каналом для інгаляційного потоку, і перегородку, яка має, щонайменше, один отвір у каналі ротової частини потоку або у каналі для інгаляційного потоку для зменшення діаметра каналу для потоку за допомогою формування східчастої частини, де інгаляційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що вплив, який здійснюється повітрям, прикладається до фармацевтичної композиції з боку зовнішнього повітря, яке тече у камеру за допомогою тиску, що індукується вдиханням повітря і створюється при вдиханні повітря користувачем (пацієнтом) таким чином, що порошкоподібна фармацевтична композиція вводиться у канал для інгаляційного потоку і у канал потоку ротової частини і також проходить через отвір.

Переважно, щоб множина перегородок, кожна з яких має отвір, була передбачена на відповідній відстані одна від одної.

Мундштук має канал для допоміжного потоку для вдихання зовнішнього повітря безпосередньо, який не сполучається з каналом для інгаляційного потоку і каналом для потоку ротової частини і, переважно, повинен мати таку конфігурацію, що порошкоподібна фармацевтична композиція вводиться у канал для інгаляційного потоку і канал для потоку ротової частини, і одночасно зовнішнє повітря безпосередньо вводиться у канал для допоміжного потоку за допомогою індукованого вдиханням повітря тиску.

Відповідно до ще одного аспекту даного винаходу, інгаляційний пристрій для транспульмонального введення містить камеру для вміщення фармацевтичної композиції, яку розпилюють у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, для диспергування у повітрі; вхідний канал повітряного потоку для введення у камеру зовнішнього повітря для прикладення впливу, який здійснюється повітрям, до фармацевтичної композиції і для нагнітання зовнішнього повітря до фармацевтичної композиції; канал для інгаляційного потоку для вдихання порошкоподібної фармацевтичної композиції; корпус для розміщення камери, вхідного каналу повітряного потоку і каналу для інгаляційного потоку; мундштук, передбачений на одному кінці корпусу, причому мундштук має канал для потоку ротової частини, який сполучається з каналом для інгаляційного потоку, і канал для допоміжного потоку для вдихання зовнішнього повітря, що не використовується для прикладення впливу з боку повітря до фармацевтичної композиції і не протікає через камеру і, крім того, дозволяє зовнішньому повітрю, яке вдихається, входити у канал для потоку ротової частини через вихідний отвір, який відкривається у канал для потоку ротової частини; де інгаляційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що вихідний отвір дозволяє зовнішньому повітрю текти у напрямі випускання повітря каналу для потоку рото-

вої частини і сформований у формі кільця вздовж внутрішньої поверхні кільцевої стінки каналу для потоку ротової частини; причому фармацевтична композиція розпилюється за допомогою впливу повітря, який здійснюється зовнішнім повітрям, що входить у камеру за допомогою тиску, який індукується вдиханням повітря і створюється при вдиханні повітря користувачем (пацієнтом), і порошкоподібна фармацевтична композиція входить у канал для потоку ротової частини, оточена зовнішнім повітрям, яке входить у канал для потоку ротової частини з кільцеподібного вихідного отвору для повітря.

Переважно, пристрій має таку конфігурацію, що перегородка має отвір для зменшення діаметра каналу для потоку, сформований у каналі для потоку ротової частини; причому зовнішнє повітря, яке містить порошкоподібну фармацевтичну композицію, проходить через отвір і потім оточується зовнішнім повітрям, яке входить у канал для потоку ротової частини з кільцеподібного вихідного отвору для повітря.

Переважно, пристрій має таку конфігурацію, щоб довжина каналу для потоку отвору була сформована таким чином, щоб бути подовженою у напрямі випускання повітря каналу для потоку ротової частини.

Додатково, є переважним, щоб пристрій містив камеру для вміщення непорошкоподібної подібної до брикету форми, яка диспергується у повітрі за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, і розміщення контейнера, запечатаного за допомогою герметизувального елемента; і розгерметизувальний елемент для звільнення із запечатаного стану, забезпеченого герметизувальним елементом; де інгаляційний пристрій для транспульмонального введення має таку конфігурацію, що контейнер розпечатується за допомогою розгерметизувального елемента для встановлення сполучення між камерою і внутрішнім простором контейнера; причому вплив, який здійснюється повітрям, прикладається за допомогою тиску, що індукується вдиханням повітря, до фармацевтичної композиції, яка міститься у контейнері.

Ще додатково, є переважним, щоб пристрій мав у своєму складі запірний клапан для запобігання попаданню назовні порошкоподібної фармацевтичної композиції через вхідний канал для повітряного потоку.

Відповідно до ще одного втілення даного винаходу, інгаляційний пристрій містить: основний корпус, сформований циліндричним, мундштук, передбачений на одному кінці основного корпусу, контейнер, передбачений на іншому кінці основного корпусу, причому контейнер служить для вміщення фармацевтичної композиції, яка розпилюється у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, для диспергування у повітрі, канал для інгаляційного потоку, сформований внутрішнім простором основного корпусу, мундштука і контейнера, де канал для інгаляційного потоку служить для протікання зовнішнього повітря, яке містить дрібнодисперсні частинки фармацевтичної композиції, з боку контейнера у бік мундштука, вхідний отвір для повітря

для введення зовнішнього повітря у канал для інгаляційного потоку, і містить перегородку для розділення каналу для інгаляційного потоку, де перегородка має отвір для зменшення діаметра каналу для інгаляційного потоку і розташована нижче у напрямі повітряного потоку від вхідного отвору для повітря, де канал для інгаляційного потоку має таку ємність, що вплив, який здійснюється повітрям, може бути прикладений до фармацевтичної композиції за допомогою зовнішнього повітря, яке подається з вхідного отвору повітряного потоку у канал для інгаляційного потоку, розташований вище у напрямі повітряного потоку від перегородки за допомогою вдихання повітря користувачем.

Є переважним, щоб інгаляційний пристрій мав: вихідний отвір для повітря, який відкривається у канал для інгаляційного потоку і канал для допоміжного потоку для подачі зовнішнього повітря у канал для інгаляційного потоку через вихідний отвір для повітря за допомогою вдихання повітря користувачем, де вихідний отвір для повітря передбачений у такому положенні, що зовнішнє повітря, яке виходить з вихідного отвору для повітря, затягується у рот користувача без проходження через отвір.

Короткий опис креслень

Фіг.1 являє собою вигляд у перспективі інгаляційного пристрою відповідно до першого втілення даного винаходу.

Фіг.2 являє собою поздовжній переріз інгаляційного пристрою.

Фіг.3(a) являє собою збільшений поздовжній переріз інгаляційного пристрою.

Фіг.3(b) являє собою збільшений горизонтальний поперечний переріз інгаляційного пристрою.

Фіг.4(a) являє собою збільшений вигляд вертикальної проекції мундштука.

Фіг.4(b) являє собою збільшений поздовжній переріз мундштука.

Фіг.4(c) являє собою збільшений горизонтальний переріз мундштука.

Фіг.4(d) являє собою збільшений вигляд ззаду мундштука.

Фіг.5 являє собою поздовжній переріз, який показує роботу інгаляційного пристрою.

Фіг.6 являє собою поздовжній переріз, який показує роботу інгаляційного пристрою.

Фіг.7 являє собою поздовжній переріз, який показує роботу інгаляційного пристрою.

Фіг.8 являє собою поздовжній переріз, який показує роботу інгаляційного пристрою.

Фіг.9 являє собою вигляд у перспективі інгаляційного пристрою відповідно до другого втілення даного винаходу.

Фіг.10 являє собою поздовжній переріз інгаляційного пристрою.

Фіг.11(a) являє собою збільшену вертикальну проекцію задньої частини розділеного корпусу, який утворює частину мундштука інгаляційного пристрою.

Фіг.11(b) являє собою збільшений поздовжній переріз мундштука.

Фіг.11(c) являє собою збільшений горизонтальний переріз мундштука.

Фіг.11(d) являє собою збільшений вигляд ззаду мундштука.

Фіг.12(a) являє собою вигляд збільшеної вертикальної проекції передньої частини розділеного корпусу, яка утворює частину мундштука.

Фіг.12(b) являє собою збільшений поздовжній переріз мундштука.

Фіг.12(c) являє собою збільшений горизонтальний переріз мундштука.

Фіг.12(d) являє собою збільшений вигляд ззаду мундштука.

Фіг.13 являє собою вигляд вертикальної проекції, який показує інгаляційний пристрій, відповідно до третього втілення даного винаходу.

Фіг.14 являє собою поперечний переріз, виконаний по лінії X-X на Фіг.13.

Фіг.15 являє собою поперечний переріз, виконаний по лінії Y-Y на Фіг.13.

Фіг.16 являє собою поперечний переріз, який показує інгаляційний пристрій, що має отвір, сформований тільки у передній частині мундштука.

Фіг.17(a) являє собою вигляд у перспективі інгаляційного пристрою відповідно до четвертого втілення даного винаходу.

Фіг.17(b) являє собою поперечний переріз, який показує інгаляційний пристрій.

Фіг.18(a) являє собою вертикальну проекцію мундштука.

Фіг.18(b) являє собою поперечний переріз мундштука.

Фіг.18(c) являє собою вигляд ззаду мундштука.

Фіг.19(a) являє собою горизонтальну проекцію частини основного корпусу.

Фіг.19(b) являє собою поперечний переріз основного корпусу.

Фіг.19(c) являє собою вигляд ззаду основного корпусу.

Фіг.20(a) являє собою поперечний переріз контейнера (резервуара).

Фіг.20(b) являє собою поперечний переріз контейнера, який має велику глибину.

Фіг.21 являє собою вигляд у перспективі, який ілюструє інгаляційний пристрій відповідно до ще одного втілення даного винаходу.

Фіг.22 являє собою вигляд у перспективі, який ілюструє інгаляційний пристрій для інгаляції сухої порошкоподібної речовини, відповідно до ще одного втілення даного винаходу.

Фіг.23 являє собою вигляд у перспективі, який ілюструє інгаляційний сухий порошковий пристрій для інгаляції, відповідно до ще одного втілення даного винаходу, коли він не використовується.

Найкращий спосіб здійснення даного винаходу

Далі, інгаляційний пристрій даного винаходу буде описаний відповідно до його втілень з посиланням на додані до даної заявки креслення. Фіг.1-8 показують інгаляційний пристрій відповідно до першого втілення, Фіг.9-12 показують інгаляційний пристрій відповідно до другого втілення, і Фіг.13-16 показують інгаляційний пристрій відповідно до третього втілення.

Втілення 1

Інгаляційний пристрій у даному втіленні містить голковий модуль 3 (приклад розгерметизувального елемента), в якому сформовані канал для

інгалаційного потоку 1 і вхідний канал повітряного потоку 2, підтримувальний елемент 5 для утримування контейнера 4, який містить одну дозу фармацевтичної композиції А і запечатується пробкою 4а (приклад герметизувального елемента), камеру 6 для розміщення контейнера 4 підтримувального елемента 5, напрямний елемент 7 для направлення підтримувального елемента 5 у напрямі осі голкового модуля 3 та елемент 15, який приводить у рух підтримувальний елемент, для надання руху вперед і відведення назад підтримувального елемента 5 вздовж напрямного елемента 7; все подане розміщене у трубчастому корпусі 9. Крім того, на кінці корпусу 9 передбачений мундштук 10.

Фармацевтична композиція А може бути розпилена на дрібні частинки, які мають розмір частинок, відповідний для транспульмонального введення за допомогою впливу, який здійснюється повітрям, що входить у контейнер. У даному випадку використовується піддана сублімаційному сушінню композиція, що буде пояснено пізніше більш детально.

Як показано на Фіг.5, у корпусі 9 наданий основний корпус 9В корпусу 9, в якому сформоване відділення видалення/закладення контейнера 9А, в якому підтримувальний елемент 5 знаходиться у відведеному назад положенні, і кришка 9С, яка відкриває відділення видалення/закладення контейнера 9А. Кришка 9С з'єднана з основним корпусом 9В корпусу 9 за допомогою шарнірного стрижня 9D, і вікно 9Е для перевірки наявності завантаження контейнера 4 передбачене на кришці 9С.

Вхідний отвір 9F для введення зовнішнього повітря передбачений на стінці корпусу 9. Вхідний отвір 9F має запірний клапан 9G для запобігання виходу розпиленої фармацевтичної композиції А.

Роздільна частина 3А у формі фланця сформована на базовому кінці голкового модуля 3, і кінець вхідного каналу повітряного потоку 2 голкового модуля 3 відкривається на поверхні зовнішньої стінки роздільної частини 3А за допомогою внутрішньої сторони роздільної частини 3А. Крім того, периферична стінка 3В голкового модуля, відходить від зовнішнього кінця роздільної частини 3А вперед. Зчіплювальний отвір 3С сформований на периферичній стінці 3В голкового модуля. Зчіплювальний виступ 3D сформований у частині, яка видається вперед від голкового модуля 3, і канал для інгалаційного потоку 1 відкривається у кінцевій частині через зчіплювальний виступ 3D.

Голковий модуль 3 прикріплений до корпусу 9 за допомогою щільного стикування роздільної частини 3А голкового модуля 3 з кінцевою частиною корпусу 9. Крім того, напрям осі корпусу 9 і напрям осі голкового модуля 3 вирівнюються один з одним.

Мундштук 10 має канал для потоку ротової частини 11 і канал для допоміжного потоку 12. Більш конкретно, мундштук 10 складається з каналу для потоку ротової частини, який сполучається з каналом для інгалаційного потоку 1 голкового модуля 3 так, щоб ввести порошкоподібну фармацевтичну композицію А, і каналу для допоміжного потоку 12, який не сполучається з каналом для інгалаційного

потоку 1, так, щоб ввести зовнішнє повітря у рот користувача (пацієнта).

Канал для потоку ротової частини 11 проходить через мундштук 10. Передній кінець і задній кінець каналу для потоку ротової частини 11 відкриті на передній стороні і задній стороні мундштука 10, відповідно для утворення переднього отвору 11А і заднього отвору 11В. Зчіплювальна увігнута частина 11С сформована у зоні заднього отвору 11В. Як показано на Фіг.3, перегородка 13, яка має отвір 13А, передбачена у каналі для потоку ротової частини 11. Центр отвору 13А розташований на центральній осі каналу для потоку ротової частини 11 мундштука 10.

Канал для допоміжного потоку 12 сформований кільцеподібно навколо каналу для потоку ротової частини 11, як показано на Фіг.4. На задньому кінці каналу для допоміжного потоку 12 сформований впускний отвір 12С для допоміжного повітря, який відкривається на задній поверхні мундштука 10 таким чином, щоб ввести зовнішнє повітря. Кінцева частина каналу для допоміжного потоку 12 розгалужується для формування множини інгалаційних каналів, що відгалужуються, 12А. Дані канали, що відгалужуються, 12А є відкритими на передній поверхні мундштука 10 для формування допоміжних отворів 12В. Дані допоміжні отвори 12В оточують передній отвір 11А каналу для потоку ротової частини 11. Таким чином, коли мундштук 10 знаходиться у користувача в його/її роті, передній отвір 11А каналу для потоку ротової частини 11 і допоміжні отвори 12В каналу для допоміжного потоку 12 знаходяться у роті користувача.

Пара ділянок кріплення 14 у мундштуку 10 вертикально сформована, відходячи у напрямі задньої частини мундштука 10, і на кожній ділянці кріплення 14 сформовані зчіплювальні виступи 14а.

Зчіплювальний виступ 3D голкового модуля 3 входить у зачеплення зі зчіплювальною увігнутою частиною 11С заднього отвору 11В каналу для потоку ротової частини 11 мундштука 10 для сполучення між каналом для інгалаційного потоку 1 і каналом для потоку ротової частини 11. Крім того, пару вертикальних ділянок кріплення 14 підганяють до периферичної стінки 3В голкового модуля для зчеплення зчіплювальних виступів 14А ділянок кріплення 14 зі зчіплювальними отворами 3С, сформованими на периферичній стінці 3В голкового модуля 3, таким чином, закріплюючи мундштук 10 на голковому модулі 3.

Вищеописана конфігурація запобігає сполученню між основним каналом для потоку, який дозволяє користувачеві затягнути фармацевтичну композицію в його/її рот за допомогою каналу для інгалаційного потоку 1 голкового модуля 3 і каналу для потоку ротової частини 11 мундштука 10, і каналом для допоміжного потоку, який дозволяє користувачеві вдихнути допоміжне повітря, введене через вхідний отвір для допоміжного повітря 12С через канал для допоміжного потоку 12. Отже, допоміжне повітря може безпосередньо входити у рот користувача. Елемент 15, що приводить у дію підтримувальний елемент, який є ще одним елементом, що складає інгалаційний пристрій, містить

механізм 15А для переміщення підтримувального елемента 5 назад і вперед вздовж напрямку осі корпусу 9 і важіль, що приводить у рух, для приведення у рух механізму 15А. Механізм 15А має з'єднувач 15В, один кінець якого з'єднаний з підтримувальним елементом 5 за допомогою шарнірного стрижня 5А, та інший кінець якого з'єднаний з кришкою 9С за допомогою шарнірного стрижня 91А. Кришка 9С також служить як вищезгаданий важіль, що приводить у рух. За допомогою відкривання і закривання кришки 9С підтримувальний елемент 5 пересувають і відводять назад вздовж напрямного елемента 7. Підтримувальний елемент 5 має видалювач контейнера 16 для підняття контейнера 4 з його основи для видалення контейнера 4, і важіль 17 для підняття контейнера 4 сформований на видалювачі контейнера 16.

Інгаляційний пристрій використовується наступним чином. Спочатку піднімають кришку 9С для відкривання відділення 9А видалення/закладення контейнера корпусу 9, як показано на Фіг.5, за допомогою чого підтримувальний елемент 5 відтягується назад для досягнення відділення 9А видалення/закладення контейнера корпусу 9. Потім контейнер 4 прикріплюють до підтримувального елемента 5, причому пробка 4а направлена вперед. Потім кришку 9С опускають вниз шляхом натиснення, щоб закрити відділення 9А видалення/закладення контейнера корпусу 9, як показано на Фіг.6, за допомогою чого підтримувальний елемент 5 проштовхується до голкового модуля 3 за допомогою з'єднувача 15В, і пробка 4а контейнера 4 проколюється кінчиком голкового модуля, таким чином, встановлюючи сполучення каналу для інгаляційного потоку 1 і вхідного каналу повітряного потоку 2 голкового модуля 3 з внутрішнім простором контейнера.

Потім, користувач вміщує мундштук 10 в його/її рот і вдихає повітря з контейнера 4 як через канал для потоку ротової частини 11 мундштука 10, так і через канал для інгаляційного потоку 1 голкового модуля 3 за допомогою тиску, який індукується вдиханням користувачем (пацієнтом) повітря. У ході даного процесу внутрішній простір контейнера 4 опиняється під впливом негативного тиску і, таким чином, стопорний клапан 9G відкривається, і зовнішнє повітря входить у контейнер 4 через вхідний канал для повітряного потоку 2 голкового модуля 3. У результаті створення впливу, який здійснюється повітрям, у контейнері 4 фармацевтична композиція А розпилюється у дрібнодисперсні частинки, і дрібнодисперсні частинки доставляються у легені користувача (пацієнта) з каналу для інгаляційного потоку 1 і каналу для потоку ротової частини 11. Одночасно допоміжне повітря безпосередньо затягується у рот користувача (пацієнта) через вхідний отвір для допоміжного повітря через канал для допоміжного потоку 12. Як описано вище, допоміжне повітря не змішується з повітрям, що містить розпилену фармакологічну композицію А, яка протікає через канал для інгаляційного потоку 1 і канал для потоку ротової частини 11, що запобігає коалесцюванню/агломерації дрібнодисперсних частинок внаслідок потоку допоміжного повітря. За допомогою

надання можливості вдихання допоміжного повітря інгаляційний пристрій може, таким чином, знизити навантаження на користувача (пацієнта) зі зниженням об'єму легень або навантаження на дитину (пацієнта).

Навіть якщо фармацевтична композиція повинна була розпилитися частково у формі агломерованих мас внаслідок малої сили вдиху користувача (пацієнта), агломеровані маси подрібнювалися б перегородкою 13, розташованою по периметру отвору 13А у каналі для потоку ротової частини 11 мундштука 10 і, таким чином, диспергувалися і розпилювалися у дрібнодисперсні частинки при проходженні агломерованих мас через отвір 13А. Агломеровані маси, які утворюються при проходженні через канал для потоку ротової частини 11, також зазнають диспергування за допомогою перегородки 13.

Стопорний клапан 9G запобігає виходу назовні розпиленої фармацевтичної композиції А через впускний отвір навіть тоді, коли користувач (пацієнт) помилково вдуне повітря у контейнер 4 через канал для потоку ротової частини 11.

Після завершення транспульмонального введення кришка 9С піднімається для відтягування підтримувального елемента 5 назад до відділення 9А видалення/закладення контейнера корпусу 9, як показано на Фіг.7, і потім видалювач контейнера 16 піднімається за допомогою важеля 17, і контейнер 4 видалюється з підтримувального елемента 5, як показано на Фіг.8.

Коли інгаляційний пристрій не використовується, мундштук 10 закритий ковпачком 18, як показано на Фіг.1.

Як описано вище, швидкість повітряного потоку, який створюється одним вдихом, що здійснюється користувачем, загалом знаходиться у діапазоні від 5 до 300 л/хв. Враховуючи потенційні респіраторні можливості користувача (пацієнта), інгаляційний пристрій даного винаходу зроблений таким чином, що об'єм контейнера 4 становить приблизно 5 мл, калібр (діаметр) вихідного каналу повітряного потоку 2 становить приблизно 2 мм, калібр (діаметр) каналу для інгаляційного потоку 1 становить приблизно 2 мм, і калібр (діаметр) інгаляційних каналів, що відгалужуються, становить приблизно 1 мм.

Втілення 2

Інгаляційний пристрій даного винаходу має дві перегородки 13 і 131, які сформовані вздовж каналів для потоку ротової частини 11 і 111 мундштука 10 на розташованих на відповідній відстані інтервалах, як показано на Фіг.9 і 10. Компоненти, які складають даний пристрій, відмінний від мундштука 10, ті ж самі або подібні до компонентів першого втілення, і, таким чином, ті ж самі або подібні компоненти позначені тими ж цифрами, як у першому втіленні, та їх докладний опис у даній частині опису не наводиться.

Одиночний отвір 13А, центр якого розташований на центральній осі каналу для потоку ротової частини 11 мундштука 10, сформований у перегородці 13 у передній частині мундштука. Множина отворів 131А розташована на, по суті, однакової

величини інтервалах у роздільнику 131 у задній частині мундштука, як показано на Фіг.11.

Мундштук 10 складається з двох відділених частин: передньої частини і задньої частини. Перегородка 13 сформована у передній частині 101 роздільного корпусу мундштука, тоді як перегородка 131 сформована у задній частині роздільного корпусу мундштука 102.

Як показано на Фіг. 12, передня частина роздільного корпусу мундштука 101 має канал для потоку ротової частини 11 і канал для допоміжного потоку 12, як у мундштуку 10 першого втілення. Зчіплювальна увігнута частина 11С сформована у зоні заднього отвору 11В каналу для потоку ротової частини 11. Зчіплювальна увігнута частина 101А сформована на внутрішній стінці каналу для допоміжного потоку 12. Як показано на Фіг.11, конфігурація задньої частини роздільного корпусу мундштука 102 утворена за допомогою об'єднання в єдине ціле внутрішньої трубки 102А, яка містить канал для потоку ротової частини 111, і зовнішньої трубки 102В. Зовнішня трубка 102В має зчіплювальні виступи 102С і 102D.

Кінчик внутрішньої трубки 102А задньої частини роздільного корпусу мундштука 102 щільно стикається зі зчіплювальною конусною частиною НС передньої частини роздільного корпусу мундштука 101, і зчіплювальний виступ 102D зовнішньої трубки 102В входить у зачеплення зі зчіплювальною увігнутою частиною 101А передньої частини 101 роздільного корпусу мундштука. Дане встановлює з'єднання між передньою і задньою частинами роздільного корпусу мундштука 101 і 102. Зовнішня трубка 102В задньої частини роздільного корпусу мундштука 102 входить у зачеплення з периферичною стінкою 3В голкового модуля 3, зчіплювальний виступ 102С зовнішньої трубки 102В входить у зачеплення зі зчіплювальним отвором 3С периферичної стінки 3В голкового модуля, і внутрішня трубка 102А входить у зачеплення зі зчіплювальним виступом 3D голкового модуля 3. Мундштук 10 виявляється, таким чином, розташованим на кінці корпусу 1.

Інгаляційний пристрій даного винаходу використовується таким же самим способом, як описано вище. Допоміжне повітря вводиться через вхідний отвір для допоміжного повітряного потоку 12С передньої частини роздільного корпусу мундштука 101, як показано стрілкою на Фіг. 10.

Перегородки 13 і 131 передбачені у двох місцях у каналі для потоку ротової частини 11 мундштука 10, що, таким чином, дозволяє їм прискорювати диспергування агломерованих мас дрібнодисперсних частинок фармацевтичної композиції. Роздільники (перегородки) можуть також бути передбачені у трьох або більше місцях.

Втілення 3

Як показано на Фіг. 13-15, мундштук 10 має зовнішній каркас 10А, трубчастий внутрішній елемент 10С, який має перегородку 10В і роздільний блок 10D. Побудова інгаляційного пристрою у відмінній від мундштука 10 частині є такою ж, як у першому втіленні, і її докладний опис у даній частині заявки пропущається.

Мундштук 10 складається шляхом щільного стикування внутрішнього елемента 10С із зовнішнім каркасом 10А із задньої сторони і щільного стикування роздільного блоку 10D з внутрішнім елементом 10С із задньої сторони. Множина роздільників 101С виступає вздовж зовнішньої кільцевої поверхні внутрішнього елемента 10С задньої частини на зазделегідь встановленої величини інтервалах по колу. Східчаста частина 101А сформована на внутрішній кільцевій поверхні зовнішнього каркаса 10А на усьому його протязі по колу. Роздільники 101С зістиковані зі східчастою частиною 101А зовнішнього каркаса 10А і, таким чином, утворюються циліндричні проміжки між зовнішнім каркасом 10А і внутрішнім елементом 10С, щоб служити як канал для допоміжного потоку 12.

Вихідний отвір для повітря 12D у формі кільця сформований у кінцевій частині каналу для допоміжного потоку 12. Вихідний отвір для повітря 12D розташований на середині каналу для потоку ротової частини 11 і дозволяє зовнішньому повітрю входити у напрямі випускання повітря ротової частини каналу для потоку 11. Допоміжне повітря, введене через вхідний отвір для допоміжного повітряного потоку 12С, входить у канал для допоміжного повітряного потоку 12 через простори, утворені між роздільниками 101С, і входить у ротову частину каналу для потоку 11 у формі кільця з вихідного отвору для повітря 12D через канал для допоміжного потоку 12.

Перегородка 10В і роздільний блок 10D внутрішнього елемента 10С мають множину отворів 10Е і 10F, відповідно, які утворені з, по суті, однакової величини інтервалами.

Перегородки 10В і роздільний блок 10D внутрішнього елемента 10С збільшені по ширині, що подовжує отвори 10Е і 10F у напрямі випускання повітря. Отвори 10Е і 10F не повинні розташовуватися спереду від вихідного отвору для повітря 12D.

Інгаляційний пристрій даного винаходу використовується наступним чином. Канал для інгаляційного потоку 1 і вхідний канал повітряного потоку 2 голкового модуля 3 сполучаються з внутрішнім простором контейнера 4, як описано вище. Користувач (пацієнт) вміщує мундштук 10 у рот для інгаляції і, таким чином, допоміжне повітря входить у канал для допоміжного повітряного потоку 12 з вхідного отвору для допоміжного повітря 12С і, потім, виходить у ламінарному потоці з вихідного отвору для повітря 12D у канал для потоку ротової частини 11. Фармацевтична композиція розпилена у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу повітря, який здійснюється зовнішнім повітрям, що виходить з вхідного каналу повітряного потоку 2 голкового модуля 3. Зовнішнє повітря, яке містить дрібнодисперсні частинки фармацевтичної композиції, входить у канал для потоку ротової частини 11 з каналу для інгаляційного потоку 1 і проходить через отвори 10Е, і потім виходить з переднього отвору 11А мундштука 10, при цьому, оточене допоміжним повітрям, яке виходить з вихідного отвору для повітря 12D. Таким чином, відвертається збудовувальний вплив у відношенні до зовнішнього повітря, що містить дрібнодисперсні частинки фа-

рмацевтичної композиції, який може придушити диспергування дрібнодисперсних частинок фармацевтичної композиції.

Мундштук 10 зроблений таким чином, що допоміжне повітря входить у канал для потоку ротової частини 11 вихідного отвору для повітря 12D до того, як зовнішнє повітря, яке містить дрібнодисперсні частинки, проходить через отвори 10E. Таким чином, зовнішнє повітря, яке містить дрібнодисперсні частинки, обов'язково оточується допоміжним повітрям у ламінарному потоці.

Допоміжне повітря дозволяє зовнішньому повітрю, яке містить дрібнодисперсні частинки, уникнути зіткнення з поверхнею кільцевої стінки каналу для потоку ротової частини, що запобігає прилипанню дрібнодисперсних частинок фармакологічної композиції до поверхні стінки каналу для потоку ротової частини 11 та інших елементів навіть у тому випадку, якщо мундштук 10 буде сформований з такого матеріалу, як пластмаса, для якого характерна наявність статичної електрики.

Фіг.16 показує інгаляційний пристрій, який має множину отворів 10E, сформованих тільки у передній частині мундштука 10.

Втілення 4

Як показано на Фіг.17-20, інгаляційний пристрій має основний корпус 100a, мундштук 100b і контейнер 100c для вміщення фармацевтичної композиції А, яка розпилюється у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, що здійснюється повітрям, для диспергування у повітрі.

Як показано на Фіг.18, мундштук 100b сформований циліндрично, і роздільна частина 100e всередині мундштука 100b сформована за допомогою роздільного елемента 100d. Множина отворів 100f передбачена на роздільному елементі 100d, який має форму диска, і виїмки 100g сформовані на зовнішній кільцевій поверхні роздільного елемента 100d. За допомогою виїмок сформований канал для допоміжного повітря 100h між мундштуком 100b і роздільним елементом 100d для затягування допоміжного повітря у мундштук 100b. Вхідний отвір повітря 100i передбачений на одному кінці каналу для допоміжного потоку 100, і вихідний отвір для повітря 100j передбачений на іншому кінці каналу для допоміжного потоку 100h. Як описано у наведеному вище Втіленні 3, вихідному отвору для повітря 100j можна надати форми кільця.

Як показано на Фіг.19, основний корпус 100a сформований у вигляді циліндра, і виїмка 100m для формування вихідного отвору для повітря 100k передбачена на кінці основного корпусу 100a.

Як показано на Фіг.20, контейнер 100c сформований у вигляді циліндра і має дно 100r.

Інгаляційний пристрій складається за допомогою прикріплення мундштука 100b до одного кінця основного корпусу 100a і за допомогою прикріплення, що роз'єднується, контейнера 100c до іншого кінця основного корпусу 100a. Як показано на Фіг.20(a) і 20(b), глибина контейнера 100c може бути змінена відповідним чином.

Як показано на Фіг.17, інгаляційний пристрій має канал для інгаляційного потоку 100q і канал для потоку ротової частини 100g для вдихання

зовнішнього повітря, що містить дрібнодисперсні частинки фармацевтичної композиції А, які сформовані внутрішнім простором основного корпусу 100a, мундштука 100b і контейнера 100c. Канал для інгаляційного потоку 100q включає в себе внутрішній простір контейнера 100c.

Ємність каналу для інгаляційного потоку 100q і каналу для потоку ротової частини 100g, взятих разом, має таку величину, що канал для інгаляційного потоку 100q, розташований вище у напрямі потоку від роздільника 100e, наповнюється зовнішнім повітрям, для якого забезпечена можливість входити через вхідний отвір для повітря 100k при вдиханні повітря пацієнтом таким чином, що вплив, який здійснюється повітрям, може бути прикладений до фармацевтичної композиції А. Як приклад, ємність складає від 3 до 100мл. За необхідністю інгаляційний пристрій може бути зменшений у габаритах практично до такого ж розміру або меншого, ніж сигарета. Наприклад, інгаляційний пристрій може мати загальну довжину 80мм і зовнішній діаметр, який становить 10мм, і внутрішній діаметр, який становить 8мм.

Інгаляційний пристрій даного винаходу може бути складений за допомогою тільки з'єднання основного корпусу 100a у циліндричній формі, мундштука 100b і контейнера 100c фармацевтичної композиції А і надання вхідного отвору 100k для зовнішнього повітря і роздільної частини 100e, яка має отвір 100f. Таким чином, інгаляційний пристрій може бути зменшений у габаритах практично до такого ж розміру або меншого, ніж сигарета, і стати менш схильним до виходу з ладу внаслідок простоти його конструкції.

Фармацевтичну композицію запечатують у контейнері 100c за допомогою заповнення отвору 100s контейнера 100c герметизувальним засобом. Під час використання інгаляційного пристрою контейнер 100c прикріплюють до основного корпусу 100a після видалення герметизувального засобу. Герметизувальний засіб може бути виготовлений з алюмінію, пластмаси і т.п.

Інгаляційний пристрій, який має контейнер 100c, може зберігатися у вологонепроникному футлярі або вологонепроникній сумці і може бути витягнутий звідти під час використання. Герметизувальний засіб у такому випадку необхідний.

Інгаляційний пристрій відповідно до даного винаходу використовується наступним чином. Канал для інгаляційного потоку 100q наповнюється зовнішнім повітрям при вдиханні повітря пацієнтом таким чином, щоб фармацевтична композиція А могла бути розпилена за допомогою впливу, що здійснюється повітрям. Зовнішнє повітря, яке містить дрібнодисперсні частинки фармацевтичної композиції А, затягується у рот користувача після проходження через отвір 100f і, потім, через канал для інгаляційного потоку 100g всередині мундштука 100b. Агломеровані маси фармацевтичної композиції А можуть зазнавати диспергування за допомогою проходження через отвір 100f. При вдиханні пацієнтом повітря допоміжне повітря входить у мундштук 100b через канал для допоміжного потоку 100h, таким чином, скорочуючи навантаження на пацієнта.

Фіг.21-23 показують приклади інших втілень. В інгаляційному пристрої, показаному на Фіг.21, елемент, який приводить у рух, 19 зроблений таким чином, що він може зазнавати обертання, як у передньому, так і у протилежному циркулярному напрямі корпусу 9, як показано стрілками. Механізм, що приводить у дію підтримувальний елемент, який не показаний на малюнку, має спіральний жолобок і штовхан, який контактує з ним; коли елемент, який приводить у рух, 19 зазнає обертання вперед або у протилежну сторону, дане обертання перетворюється у лінійний рух (рух вперед і назад) підтримувального елемента 5 у напрямі осі голкового модуля 3. Кут обертання елемента, який приводить у рух, 19, по суті, дорівнює 180. Інгаляційні пристрої, показані на Фіг.22 і 23, мають обертovu здатність з наявністю кільцевого елемента, який приводить у рух, 19 у корпусі 9. Механізм елемента, що приводить у рух підтримувальний елемент, який не показаний на кресленні, містить гвинт подачі; коли елемент, який приводить у рух, 19 зазнає обертання, дане обертання перетворюється у лінійний рух підтримувального елемента 5 у напрямі осі голкового модуля 3. Підтримувальний елемент 5 може бути відведений із задньої частини корпусу 9. Інші складові елементи, такі як мундштук 10, є такими ж, як у першому винаході.

Сублімована фармацевтична композиція

Сублімовану фармацевтичну композицію одержують у непорошкоподібній сухій формі за допомогою виливання розчину, який містить одиничну ефективну дозу лікарського препарату, у контейнер з подальшою його сублімацією у тому ж вигляді. Сублімована фармацевтична композиція у непорошкоподібній формі може бути виготовлена за допомогою технологічного процесу, який звичайно використовується для сублімованих препаратів (сублімованої фармацевтичної композиції), такого, як введення препарату, який розчиняється під час використання, за допомогою вибору відповідної композиції (типів і кількостей активного інгредієнта і носія, який використовується разом з активним інгредієнтом) таким чином, що показник дезінтеграції одержаної сублімованої фармацевтичної композиції становить 0,015 або більше, і сублімована фармацевтична композиція може бути перетворена у дрібнодисперсні частинки аж до одержання діаметра частинок, придатного для транспульмонального введення за допомогою впливу зовнішнього повітря, введенного у контейнер.

Показник дезінтеграції у даному винаході є величиною, специфічною для даної фармацевтичної композиції, який може бути одержаний за допомогою оцінки композиції, відповідно до наступного способу:

<Показник дезінтеграції>

Від 0,2 до 0,5мл суміші, що містить цільові компоненти, які будуть складати сублімовану композицію, виливають у контейнер, який має діаметр каналу, що становить 18мм або 23мм, і піддають сублімаційному сушінню. Потім 1,0мл н-гексану пускають обережно по краплі по стінці камери на поверхню одержаної у непорошкоподібній формі

сублімованої фармацевтичної композиції. Суміш перемішують протягом приблизно 10 секунд при 3000 обертів за хвилину і потім вміщують у УФ кювету з оптичною довжиною шляху, що дорівнює 1мм, і оптичною шириною шляху, що дорівнює 10мм, причому каламутність вимірюється відразу ж при довжині хвилі вимірювання, що становить 500nm з використанням спектрофотометра. Вимірювану каламутність ділять на загальну кількість (масу) компонентів, які складають сублімовану фармацевтичну композицію, і одержане значення визначається як показник дезінтеграції.

У даному описі як приклад нижньої межі показника дезінтеграції сублімованої фармацевтичної композиції даного винаходу можна навести зазначений вище 0,015, переважно, 0,02, більш переважно, 0,03, ще більш переважно, 0,04, ще більш переважно, 0,05, і найбільш переважно, 0,1. Крім того, не існує особливого обмеження, яке стосується верхньої межі показника дезінтеграції сублімованої фармацевтичної композиції даного винаходу, однак, як приклад можна навести 1,5, переважно, 1, більш переважно, 0,9, ще більш переважно, 0,8, і ще більш переважно, 0,7. Сублімована фармацевтична композиція даного винаходу переважно має показник дезінтеграції у діапазоні, який включає нижню і верхню межі, шляхом вибору відповідного з вищезазначених, наданого таким чином, щоб показник дезінтеграції дорівнював, щонайменше, 0,015. Конкретними прикладами діапазонів для показника дезінтеграції є діапазони від 0,015 до 1,5, від 0,02 до 1,0, від 0,03 до 0,9, від 0,04 до 0,8, від 0,05 до 0,7 і від 0,1 до 0,7.

Крім того, є переважним, приготування сублімованої фармацевтичної композиції даного винаходу у непорошкоподібній подібній до брикету формі за допомогою сублімаційного сушіння. У даному винаході вираз «сублімована фармацевтична композиція у непорошкоподібній формі» означає суху речовину, одержану за допомогою сублімаційного сушіння розчину, і вона звичайно називається «сублімований брикет». Однак, навіть якщо у брикеті виникнуть тріщини, він розламається на множини великих брил, або частина брикету роздіреться у порошок у ході процесу сублімаційного сушіння або у ході подальшої обробки, даний брикет буде як і раніше вважатися сублімованою фармацевтичною композицією у непорошкоподібній формі, яка є предметом даного винаходу, при цьому ефекти, забезпечені даним винаходом, не послаблюються.

Як зазначено вище, сублімована фармацевтична композиція даного винаходу має показник дезінтеграції, який дорівнює 0,015 або більше, і непорошкоподібну подібну до пирога форму, і перетворюється у дрібнодисперсні частинки, які мають середній діаметр частинок, що дорівнює 10 мікрон або менше, або у фракцію дрібнодисперсних частинок, що становить 10% і більше внаслідок впливу, який здійснюється повітрям і має лінійну швидкість повітряного потоку, яка дорівнює, щонайменше, 1м/сек, об'ємну швидкість повітряного потоку, щонайменше, 17мл/сек, які базуються на особливій властивості, специфічній властивості для даної сублімованої фармацевтичної композиції.

ції, що характеризується вищеописаним показником дезінтеграції.

Переважаюча сублімована композиція така, що від вищезазначеного впливу, який здійснюється повітрям, середній діаметр частинок стає рівним 10 мікронам або менше і, переважно, 5 мікрон і менше, або частка ефективних частинок (фракції дрібнодисперсних частинок) становить 10% і більше, переважно, 20% і більше, більш переважно, 25% і більше, ще більш переважно, 30% і більше, і, найбільш переважно, 35% і більше.

Як описано вище, вплив, який здійснюється повітрям і прикладений до сублімованої фармацевтичної композиції, є необмеженим доти, поки він здійснюється повітрям, що має лінійну швидкість повітряного потоку, яка, щонайменше, дорівнює 1 м/сек., і об'ємну швидкість повітряного потоку, яка дорівнює, щонайменше, 17мл/сек. Конкретні приклади впливу, який здійснюється повітрям, включають в себе вплив, який здійснюється повітрям, що має лінійну швидкість повітряного потоку, яка дорівнює 1м/сек, або більше, переважно, 2м/сек, або більше, більш переважно, 5м/сек, або більше, і, ще більш переважно, 10м/сек, і більше. У даному описі, не міститься обмеження, яке стосується верхньої межі лінійної швидкості повітряного потоку, однак, вона загалом становить 300м/сек., переважно, 250м/сек., більш переважно, 200м/сек., і ще більш переважно, 150м/сек. Лінійна швидкість повітряного потоку не є обмеженою і може бути вибрана так, щоб знаходитися у діапазоні, який включає будь-які з вищезазначених нижніх і верхніх меж; однак, конкретно, можна назвати діапазони від 1 до 300м/сек., від 1 до 250м/сек., від 2 до 250м/сек., від 5 до 250м/сек., від 5 до 200м/сек., від 10 до 200м/сек., від 10 до 150м/сек.

Приклади впливу, який здійснюється повітрям, включають впливи, які здійснюються повітрям, що має об'ємну швидкість повітряного потоку, яка дорівнює, загалом, 17мл/сек. або більше, переважно, 20мл/сек. або більше, і, більш переважно, 25мл/сек. або більше. Не існує особливого обмеження, яке стосується верхньої межі об'ємної швидкості повітряного потоку; однак об'ємна швидкість повітряного потоку загалом становить 900л/хв., переважно, 15л/сек., більш переважно, 5л/сек., ще більш переважно, 4л/сек., найбільш переважно 3л/сек. Більш конкретно, об'ємна швидкість повітряного потоку не є обмеженою і може бути вибрана так, щоб знаходитися у діапазоні, який включає будь-які з вищезазначених нижніх і верхніх меж; однак, конкретно, приклади таких діапазонів включають діапазони від 17мл/сек. до 15 л/сек., від 20мл/сек. до 10л/сек., від 20мл/сек. до 5л/сек., від 20мл/сек. до 4л/сек., від 20мл/сек. до 3л/сек., від 25мл/сек. до 3л/сек.

Інгаляційний пристрій для транспульмонального введення даного винаходу має таку конфігурацію, як описана вище, і забезпечує різні ефекти, такі, як описані нижче.

Як видно з наведеного вище опису, інгаляційний пристрій, відповідно до даного винаходу має мундштук, який має канал для потоку ротової частини, що сполучається з каналом для інгаляційного потоку і каналом для допоміжного потоку для

вдихання безпосередньо зовнішнього повітря, який не сполучається з каналом для інгаляційного потоку і каналом для потоку ротової частини і має таку конфігурацію, що зовнішнє повітря безпосередньо вводиться у канал для допоміжного потоку за допомогою тиску, який індукується вдиханням користувачем (пацієнтом) повітря. Отже, допоміжне повітря не зштовхується з повітрям, яке містить розпилену фармацевтичну композицію і, таким чином, може бути відвернене коалесцювання/агломерація дрібнодисперсних частинок внаслідок потоку допоміжного повітря. Допоміжне повітря, яке не містить фармацевтичну композицію, вдихається і, таким чином, об'ємна швидкість повітряного потоку може бути додатково збільшена. Отже, дрібнодисперсні частинки, які утворюються, можуть ефективно доставлятися до легень.

Відповідно до інгаляційного пристрою даного винаходу, щонайменше, один, або канал для потоку ротової частини, або канал для інгаляційного потоку має перегородку, яка має отвір для зменшення діаметра каналу для потоку за допомогою формування східчастої частини. Таким чином, агломеровані маси дрібнодисперсних частинок фармацевтичної композиції, яка проходить через канал для потоку ротової частини мундштука, можуть зазнавати диспергування.

Додатково, множина перегородок, які мають отвір, сформована на розташованих на відповідній відстані інтервалах і, таким чином, агломеровані маси фармацевтичної композиції можуть додатково зазнавати диспергування.

Крім того, може бути відвернене коалесцювання/агломерація дрібнодисперсних частинок внаслідок потоку допоміжного повітря, що відбувалося у попередньому рівні техніки і, додатково, агломеровані маси дрібнодисперсних частинок фармацевтичної композиції, проходячи через канал для потоку ротової частини мундштука, можуть зазнавати диспергування. Отже, може бути відвернене проникнення агломерованих мас дрібнодисперсних частинок у рот користувача (пацієнта).

Відповідно до інгаляційного пристрою даного винаходу, фармацевтична композиція, розпилена у дрібнодисперсні частинки за допомогою впливу, який здійснюється повітрям, входить у канал для потоку ротової частини, причому оточена допоміжним повітрям. Таким чином, дрібнодисперсні частинки фармацевтичної композиції не зазнають диспергування за допомогою турбулентного потоку і, отже, дрібнодисперсні частинки фармацевтичної композиції швидко проходять через канал для потоку ротової частини для проникнення всередину легень, що може дозволити уникнути прилипання дрібнодисперсних частинок до горла. Крім того, може бути відвернене прилипання дрібнодисперсних частинок до мундштука внаслідок статичної електрики.

Зовнішнє повітря, яке містить розпилену фармацевтичну композицію, проходить через отвір і потім оточується допоміжним повітрям. Таким чином, відвертається збурювальний вплив допоміжного повітря за допомогою отвору.

Більше того, довжина каналу для потоку отвору сформована так, щоб бути подовженою у напрямі випускання повітря каналу для потоку ротової частини. Отже, зовнішнє повітря, яке містить фармацевтичну композицію, прискорюється у турбулентному потоці в отворах для перетворення у ламінарний потік. Таким чином, зовнішнє повітря, яке містить фармацевтичну композицію, легко оточується допоміжним повітрям.

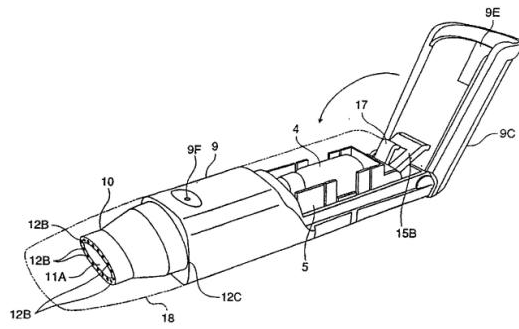


Fig. 1

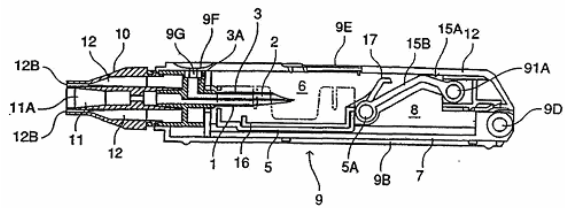


Fig. 2

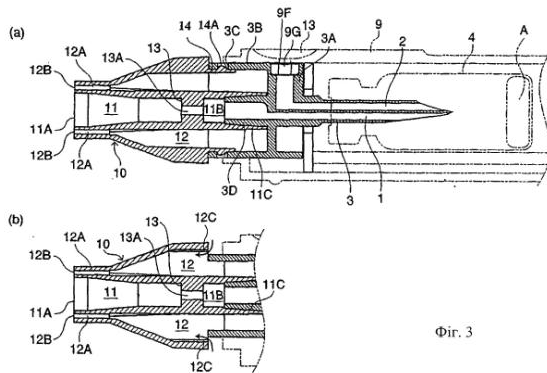


Fig. 3

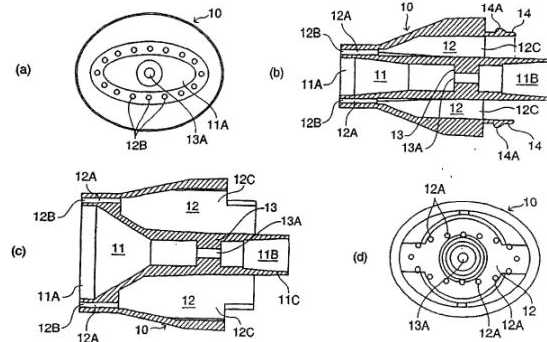


Fig. 4

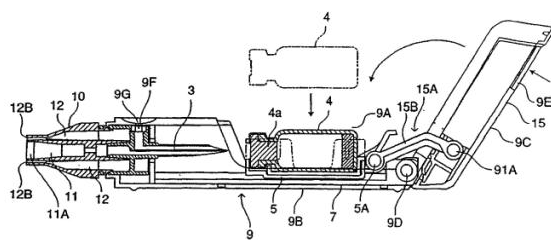


Fig. 5

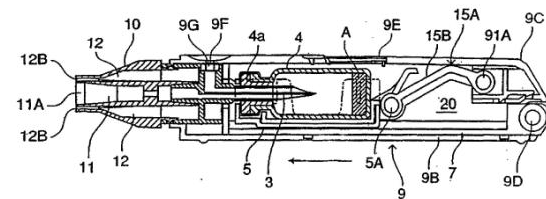


Fig. 6

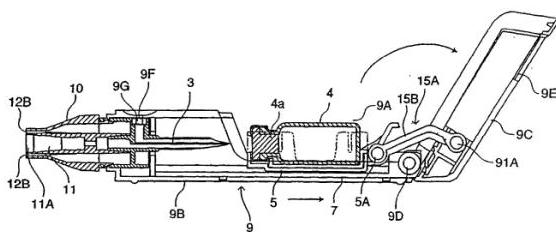


Fig. 7

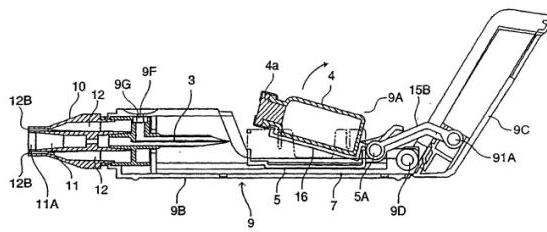


Fig. 8

Повітря, яке містить розпилену сублімовану фармацевтичну композицію, не змішується з допоміжним повітрям, і перегорodka може піддавати диспергуванню агломеровані маси дрібнодисперсних частинок фармацевтичної композиції.

Стопорний клапан передбачений для запобігання виходу дрібнодисперсних частинок назовні через вхідний канал повітряного потоку, навіть коли користувач (пацієнт) помилково видихне повітря замість його вдихання.

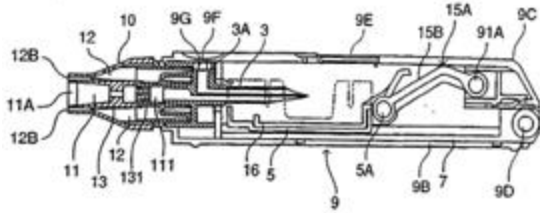


Fig. 9

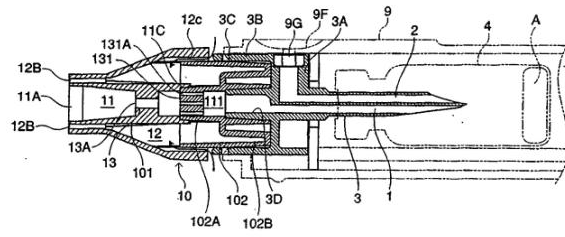


Fig. 10

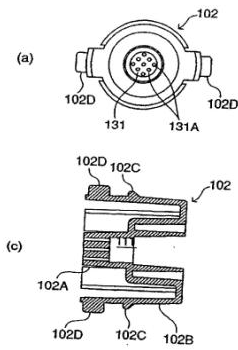


Fig. 11

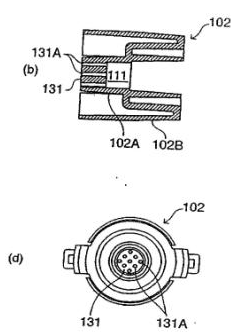


Fig. 12

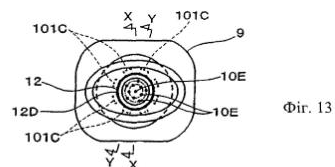


Fig. 13

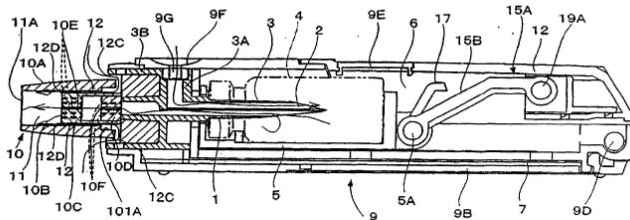


Fig. 14

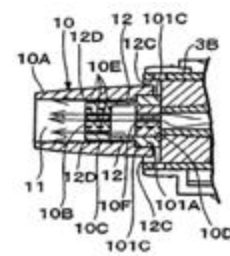


Fig. 15

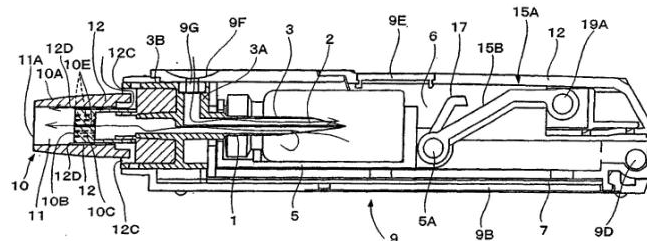
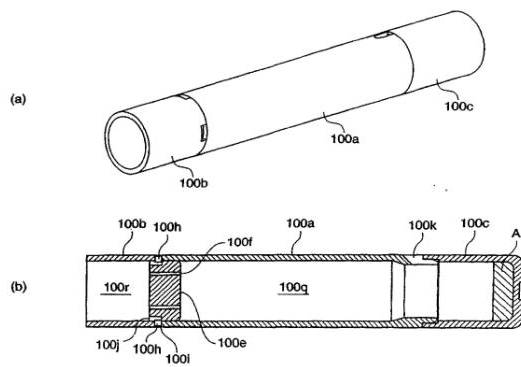
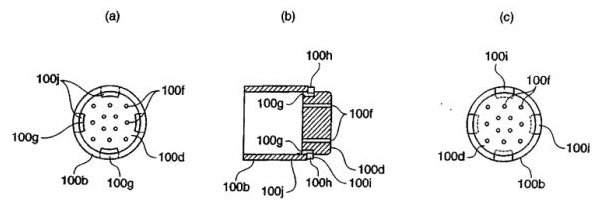


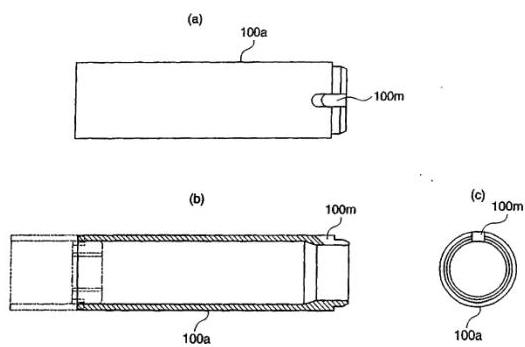
Fig. 16



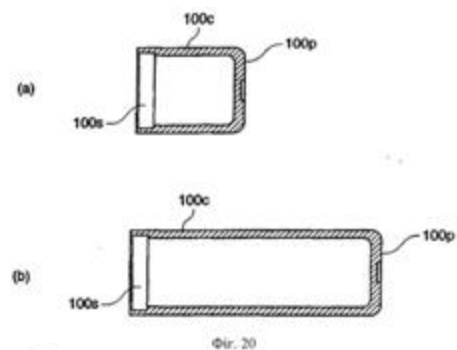
Фиг. 17



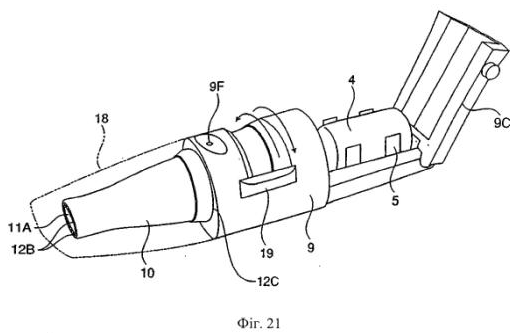
Фиг. 18



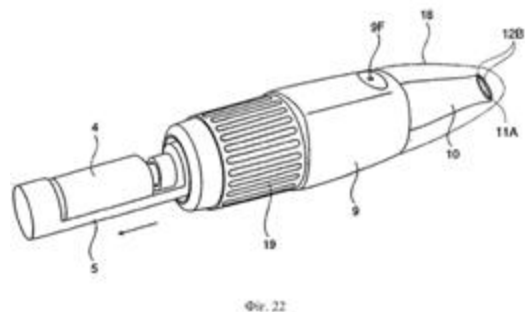
Фиг. 19



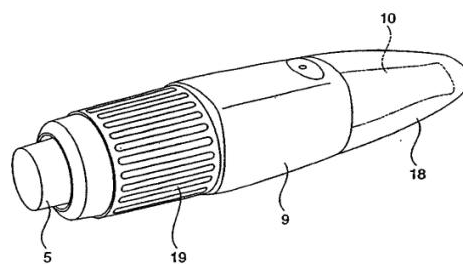
Фиг. 20



Фиг. 21



Фиг. 22



Фиг. 23