



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102012902027120
Data Deposito	28/02/2012
Data Pubblicazione	28/08/2013

Classifiche IPC

Titolo

ELEMENTO INALATORE DI SOSTANZE MEDICAMENTOSE.

ELEMENTO INALATORE DI SOSTANZE MEDICAMENTOSE

La presente invenzione riguarda un elemento inalatore di sostanze medicamentose e terapeutiche.

Più precisamente, la presente invenzione riguarda un elemento inalatore che permette l'assunzione per via inalatoria nell'apparato respiratorio di sostanze medicamentose, terapeutiche e curative.

L'inalazione è una tecnica mediante la quale si introducono nelle vie respiratorie, a scopo terapeutico, sostanze gassose o vapori di sostanze volatili, oppure sostanze liquide o soluzioni di sostanze solide finemente polverizzate. Le inalazioni sono infatti fortemente indicate nel trattamento delle malattie delle vie aeree superiori, in genere di processi infiammatori acuti e cronici, mediante l'impiego di acque termali (specialmente sulfuree o salsobromoiodiche) o di soluzioni di medicinali ad azione decongestionante, antispastica ed antiessudativa, espettorante e fluidificante del muco ecc. Inoltre, rappresenta una grande novità la possibilità di assunzione di vaccini solamente mediante micro assunzioni.

Allo stato della tecnica la somministrazione o assunzione di una sostanza medicamentosa per via respiratoria può essere attuata in vari modi: o mediante la semplice inspirazione di sostanze volatili, di fumi liberati da sostanze in combustione o di vapori veicolanti sostanze medicamentose; oppure mediante

appositi apparecchi, detti inalatori, capaci di frammentare la preparazione medicamentosa in minutissime particelle (nebulizzazioni). Nella forma più comune di inalatore, la sostanza medicamentosa emana per effetto dell'aspirazione creata da un getto d'aria o di vapore fatto passare tangenzialmente al beccuccio di un tubo capillare che pesca con l'altra estremità nel liquido in cui è disciolta la sostanza medicamentosa; in tal modo il liquido viene disperso molto finemente nella corrente fluida veicolante.

Detti comuni inalatori hanno però lo svantaggio di essere degli apparecchi piuttosto ingombranti, e chiaramente non tutti portatili.

Esistono, inoltre dei dispositivi inalatori monouso portatili che permettono l'inalazione *one-shot*, per esempio cortisoniche per curare l'asma, ma consistono in cessioni immediate che risultano aggressive per il paziente.

Pertanto, scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo inalatore che possa essere utilizzato in qualsiasi situazione, senza alterare l'aspetto della persona che lo utilizza e fornendo la dose necessaria per la cura in questione in un tempo determinabile o determinato ai fini di una migliore assunzione da parte dell'organismo.

Inoltre, scopo della presente invenzione è quello di permettere un rilascio controllato del farmaco al fine di non ostacolare la normale respirazione.

È oggetto della presente invenzione un elemento inalatore da inserire all'interno di una cavità nasale

per l'inalazione di sostanze medicamentose, caratterizzato dal fatto di comprendere almeno una porzione chiusa, avente una superficie di chiusura e almeno una apertura che insieme formano almeno una camera di contenimento di dette sostanze medicamentose, dal fatto che detta almeno una camera è chiusa ermeticamente da mezzi di chiusura rimovibili, collocati in corrispondenza di detta almeno una apertura e dal fatto che detta almeno una porzione permette di inalare agevolmente dette sostanze medicamentose.

Preferibilmente secondo l'invenzione, detto almeno un elemento inalatore può presentare almeno una ulteriore porzione aperta, per consentire una normale respirazione.

Sempre secondo l'invenzione, detta almeno una porzione e detta almeno una ulteriore porzione possono dividere sostanzialmente a metà detto elemento inalatore.

Ulteriormente secondo l'invenzione, detta almeno una porzione e detta almeno una ulteriore porzione possono suddividere longitudinalmente detto elemento inalatore. In particolare, secondo l'invenzione, detta almeno una ulteriore porzione può comprendere mezzi filtranti dell'aria.

Inoltre, secondo l'invenzione, detto almeno un elemento inalatore può presentare una forma sostanzialmente tronco-conica.

Ancora secondo l'invenzione, detti mezzi di chiusura rimovibili possono essere almeno una pellicola rimovibile.

Ulteriormente secondo l'invenzione, detta almeno una porzione può essere suddivisa da una pluralità di setti formando una pluralità di camere per il contenimento di dette sostanze medicamentose, detta pluralità di camere avendo ciascuna una rispettiva apertura.

Inoltre, secondo l'invenzione, detta pluralità di setti possono suddividere longitudinalmente detta almeno una porzione.

Sempre secondo l'invenzione, possono essere previsti mezzi di chiusura rimovibili per ciascuna di dette aperture di detta pluralità di camere.

Preferibilmente, in ciascuna di detta pluralità di camere può essere presente un tipo diverso di sostanza medicamentosa.

Alternativamente secondo l'invenzione, detta almeno una porzione può presentare una pluralità di elementi inclinati, estendendosi parzialmente all'interno di detta almeno una camera e disposti alternatamente a diverse altezze, formando un canale tortuoso.

In una ulteriore forma di realizzazione secondo l'invenzione, detta almeno una porzione può presentare un elemento elicoidale.

Infine, è oggetto della presente invenzione un dispositivo inalatore caratterizzato dal fatto di comprendere due elementi inalatori secondo una qualsiasi delle forme di realizzazione descritte precedentemente e un elemento di connessione che si estende tra detti due elementi inalatori.

L'invenzione verrà ora descritta a titolo illustrativo ma non limitativo, con particolare riferimento ai

disegni delle figure allegate, in cui:

la figura 1 mostra una vista prospettica di una prima forma di realizzazione dell'elemento inalatore secondo l'invenzione;

la figura 2 mostra una vista prospettica di una seconda forma di realizzazione dell'elemento inalatore secondo l'invenzione;

la figura 3 mostra una vista prospettica di una terza forma di realizzazione dell'elemento inalatore secondo l'invenzione;

la figura 4 mostra una vista prospettica di una quarta forma di realizzazione dell'elemento inalatore secondo l'invenzione; e

la figura 5 mostra una vista prospettica del dispositivo inalatore secondo l'invenzione.

In riferimento alla figura 1, si osserva l'elemento inalatore 1 secondo l'invenzione in una sua prima forma di realizzazione. Detto elemento inalatore 1 presenta una forma sostanzialmente tronco-conica per poter essere facilmente inserito nella cavità nasale ed è longitudinalmente suddiviso in una prima porzione 2 aperta e in una seconda porzione 3 chiusa, nella quale sono presenti delle sostanze medicamentose. Detta prima porzione 2 aperta consente una normale respirazione, mentre detta seconda porzione 3 chiusa permette di inalare agevolmente le sostanze medicamentose. Dette seconda e prima porzione 2 e 3 dividono sostanzialmente a metà detto dispositivo inalatore 1.

In particolare, detta seconda porzione 3 chiusa presenta una superficie di chiusura 4 di detta seconda

porzione 3 e un'apertura 5 attraverso la quale vengono inserite le sostanze medicamentose. Detta apertura 5 può essere chiusa ermeticamente con mezzi di chiusura rimovibili, in particolare una pellicola, per consentire la conservazione delle sostanze. Detta pellicola può essere facilmente rimossa prima dell'inserimento dell'elemento inalatore nella cavità nasale per l'inalazione.

Tra detta superficie di chiusura 4, detta apertura 5 e le pareti della seconda porzione 3 dell'elemento inalatore 1 viene a formarsi una camera 6 per il contenimento delle sostanze medicamentose. L'altezza della camera 6, che corrisponde alla distanza tra la superficie di chiusura 4 e l'apertura 5, può variare in base alle esigenze.

Le sostanze medicamentose e/o terapeutiche possono essere in gel, in polvere o in stato liquido.

In figura 2 si osserva una seconda forma di realizzazione dell'elemento inalatore 1 secondo l'invenzione, avente sempre una forma sostanzialmente tronco-conica ed essendo suddiviso longitudinalmente in una prima porzione 2 aperta e in una seconda porzione 3 chiusa. Detta prima porzione 2 avendo un volume maggiore del volume di detta seconda porzione 3. In particolare, detta seconda porzione 3, che comprende una superficie di chiusura 4 e un'apertura 5, è suddivisa, a sua volta, da una pluralità di setti 7 longitudinali, formando una pluralità di camere 6 per il contenimento delle sostanze medicamentose. Detta apertura 5 può essere chiusa ermeticamente con una

pellicola, per poter conservare le sostanze a lungo, e poi essere rimossa prima dell'utilizzo dell'elemento inalatore. Alternativamente, in una variante (non mostrata) della presente forma di realizzazione, in ciascuna camera sono presenti rispettive pellicole, rimovibili indipendentemente l'una dall'altra, e possono essere presenti sostanze medicamentose differenti e di diversa consistenza (come ad esempio in gel, polvere, liquido ecc.).

Detti setti 7 impediscono vantaggiosamente alle sostanze medicamentose di colare e permettono un'inalazione più efficace, sfruttando la forza tangente del flusso di aria inalato, provocato dall'atto respiratorio.

Nella terza forma di realizzazione dell'elemento inalatore 1 secondo l'invenzione, mostrata in figura 3, il dispositivo 1 viene sempre suddiviso in una prima porzione aperta 2 e in una seconda porzione 3 chiusa. Detta porzione 3 chiusa, avente una superficie di chiusura 4 e un'apertura 5 che, assieme alle pareti di detta seconda porzione 3, formano una camera 6 di contenimento delle sostanze medicamentose, presenta una pluralità di elementi inclinati o scivoli 8, disposti trasversalmente all'asse centrale del dispositivo 1, di forma sostanzialmente tronco-conica. Detti elementi inclinati 8 estendendosi parzialmente, ad altezze diverse della camera 6 e da posizioni alternate, permettono al flusso di aria in movimento di sfruttare essenzialmente la tortuosità dell'aria che si incanala attraverso gli elementi inclinati oltre alla volatilità

delle sostanze medicamentose.

Ancora, in figura 4 è mostrata una quarta forma di realizzazione dell'elemento inalatore 1 secondo l'invenzione, in cui la seconda porzione 3 chiusa presenta un elemento elicoidale 9 sulla quale è applicato uno strato di sostanze medicamentose. Il numero di giri dell'elemento elicoidale 9 è ridotto al minimo per minimizzare la resistenza respiratoria.

In ulteriori forme di realizzazione, non mostrate, la prima porzione di detto dispositivo prevede mezzi filtranti dell'aria, che permettono di purificare l'aria che si inala.

In ulteriori forme di realizzazione, non mostrate, detto elemento inalatore secondo l'invenzione presenta una sola porzione o più porzioni tutte chiuse, aventi una struttura interna simile alla struttura interna delle porzioni chiuse delle forme di realizzazione descritte. Sempre in ulteriori forme di realizzazione, non mostrate, detto elemento inalatore secondo l'invenzione presenta una o più porzioni aperte e una o più porzioni chiuse.

Infine, in figura 5 è mostrato il dispositivo inalatore secondo l'invenzione indicato con il riferimento numerico 10. Detto dispositivo inalatore 10 comprende due elementi inalatori 1 inseribili congiuntamente nelle narici di un utilizzatore. Ciascuno di detti due elementi inalatori 10 può presentare una struttura simile agli elementi inalatori descritti nelle forme di realizzazione precedenti. Detti due elementi inalatori 1 sono collegati tramite un elemento di connessione 11

che si estende tra di loro.

L'elemento inalatore descritto nelle diverse forme di realizzazione precedenti, una volta inserito in una o entrambe le narici dell'utilizzatore sfrutta l'azione di compressione dell'aria provocata dalla respirazione attraverso i polmoni, che agiscono come fossero il motore di un comune dispositivo per aerosol, permettendo l'inalazione delle particelle di sostanze medicamentose che vengono cedute attraverso l'immissione del flusso di aria umida proveniente dall'esterno, così da permettere la micro-cessione lenta, ovvero un rilascio controllato, di tali sostanze distribuita nel tempo, fino ad un massimo di otto ore.

In particolare detto flusso di aria umida, inalato durante la respirazione è di circa 15 l/min durante una normale respirazione, equivale, secondo le tabelle europee di conversione del ciclo da sinusoidale a continuo, a un picco pari a 52 l/min durante il picco massimo di inspirazione.

Ed è appunto, durante il citato picco di respirazione che la turbolenza, ancora più accentuata dalla struttura tronco conica del dispositivo, che avviene l'effetto aerosol, e la conseguente nebulizzazione, al pari dello strumento meccanico citato in premessa.

Inoltre, l'elemento inalatore secondo l'invenzione presenta il vantaggio di essere un dispositivo monouso e monodose, di dimensioni ridotte in modo da poter essere trasportato senza problemi e tale da non alterare l'aspetto di chi lo utilizza e di frazionare l'assunzione del farmaco in un tempo determinato o

determinabile ai fini di una migliore assunzione da parte dell'organismo.

Infine, il dispositivo secondo l'invenzione permette l'assunzione di vaccini, possibile solamente mediante micro-assunzioni come nel caso in specie.

In quel che precede sono state descritte le preferite forme di realizzazione e sono state suggerite delle varianti della presente invenzione, ma è da intendersi che gli esperti del ramo potranno apportare modificazioni e cambiamenti senza con ciò uscire dal relativo ambito di protezione, come definito dalle rivendicazioni allegate.

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

RIVENDICAZIONI

1. Elemento inalatore (1), da inserire all'interno di una cavità nasale per l'inalazione di sostanze medicamentose, caratterizzato dal fatto di comprendere almeno una porzione (3) chiusa, avente una superficie di chiusura (4) e almeno una apertura (5) che insieme formano almeno una camera (6) di contenimento di dette sostanze medicamentose, dal fatto che detta almeno una camera (6) è chiusa ermeticamente da mezzi di chiusura rimovibili, collocati in corrispondenza di detta almeno una apertura (5) e dal fatto che detta almeno una porzione (3) permette di inalare agevolmente dette sostanze medicamentose.
2. Elemento inalatore (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di presentare almeno una ulteriore porzione (2) aperta, per consentire una normale respirazione.
3. Elemento inalatore (1) secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detta almeno una porzione (3) e detta almeno una ulteriore porzione (2) dividono sostanzialmente a metà detto elemento inalatore (1).
4. Elemento inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 2 o 3, caratterizzato dal fatto che detta almeno una porzione (3) e detta almeno una ulteriore porzione (2) suddividono longitudinalmente detto elemento inalatore (1).
5. Elemento inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 2 - 4, caratterizzato dal fatto che

detta almeno una ulteriore porzione (2) comprende mezzi filtranti dell'aria.

6. Elemento inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di presentare una forma sostanzialmente tronco-conica.

7. Elemento inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di chiusura rimovibili sono almeno una pellicola rimovibile.

8. Elemento inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta almeno una porzione (3) è suddivisa da una pluralità di setti (7) formando una pluralità di camere (6) per il contenimento di dette sostanze medicamentose, detta pluralità di camere (6) avendo ciascuna una rispettiva apertura (5).

9. Elemento inalatore (1) secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detta pluralità di setti (7) suddividono longitudinalmente detta almeno una porzione (3).

10. Elemento inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 8 o 9, caratterizzato dal fatto che sono previsti mezzi di chiusura rimovibili per ciascuna di detta apertura (5) di detta pluralità di camere (6).

11. Elemento inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 8 - 10, caratterizzato dal fatto che in ciascuna di dette pluralità di camere (6) è presente un tipo diverso di sostanza medicamentosa.

12. Elemento inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 - 7, caratterizzato dal fatto che

detta almeno una porzione (3) presenta una pluralità di elementi inclinati (8), estendendosi parzialmente all'interno di detta almeno una camera (6) e disposti alternatamente a diverse altezze, formando un canale tortuoso.

13. Elemento inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 - 7, caratterizzato dal fatto che detta almeno una porzione (3) presenta un elemento elicoidale (9).

14. Dispositivo inalatore (10) caratterizzato dal fatto di comprendere due elementi inalatori (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti e un elemento di connessione (11) che si estende tra detti due elementi inalatori (1).

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

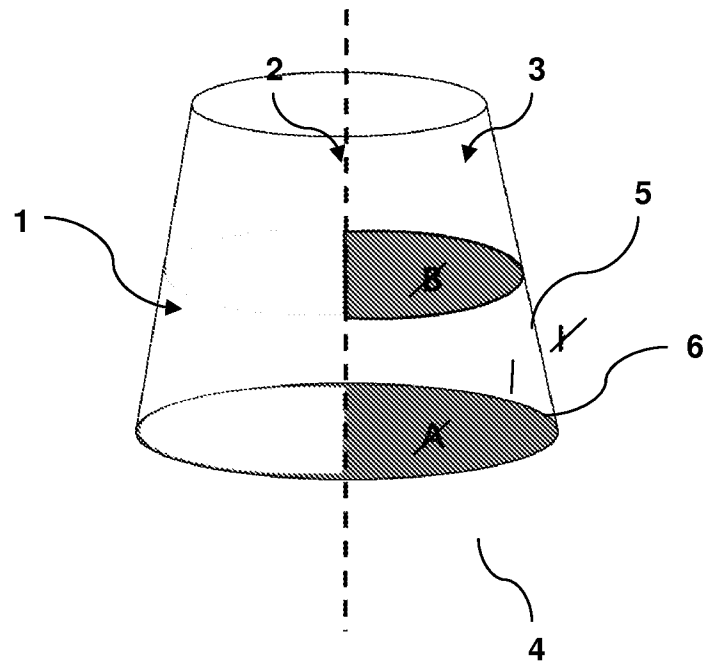


Fig. 1

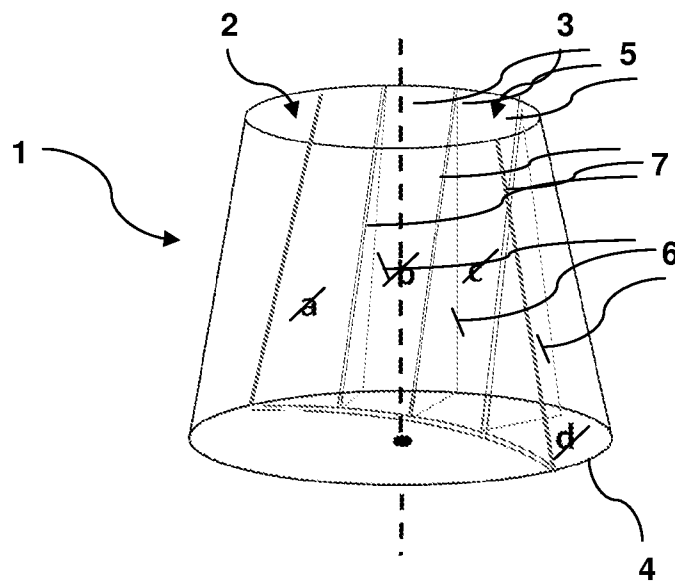


Fig. 2

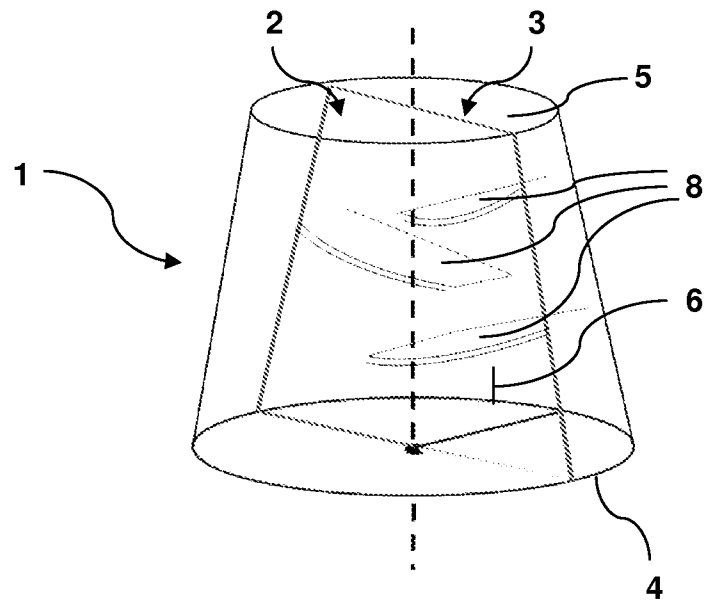


Fig. 3

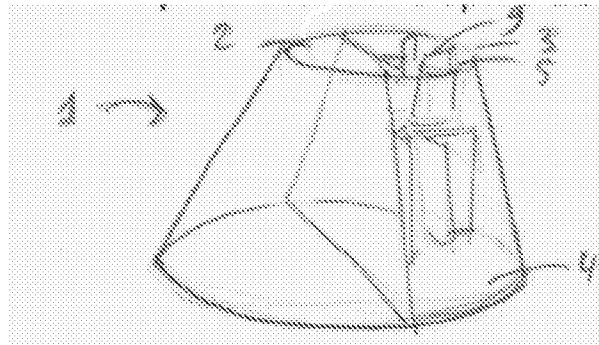


Fig. 4

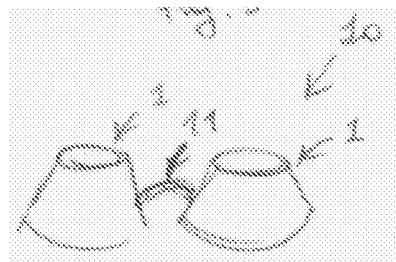


Fig. 5