



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 5212/89

(51) Int.Cl.5

A 61 M 15/00

(22) Indleveringsdag: 20 okt 1989

B 65 D 83/34

(41) Alm. tilgængelig: 23 apr 1990

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 07 nov 1994

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 22 okt 1988 GB 8824804

(73) Patenthaver: *Fisons Plc; Fison House; Princes Street; Ipswich, GB

(72) Opfinder: Andrew William *Blower; GB, John Stuart *Corbett; GB, Michael John *Clarke; GB

(74) Fuldmægtig: Internationalt Patent-Bureau

(54) Aerosolinhalationsindretning

(56) Fremdragne publikationer

EP off.g.skrift nr. 0089070, 0132352

FR off.g.skrift nr. 2603809

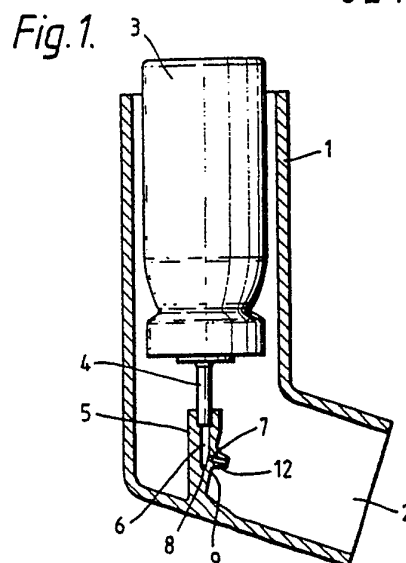
US pat. nr. 3913842

5212-89

(57) Sammendrag:

En aerosolinhalationsindretning, der er egnet til anvendelse sammen med en medikamentbeholder under tryk og med en ventilstamme, har et sprøjtehoved, der er indrettet til at modtage ventilstammen. Sprøjtehovedet har en udløbsåbning, der er forsynet med en tud. Indretningen er specielt nyttig til administrering af hygroscopiske medikamenter, f.eks. natriumcromoglycat eller nedocromilnatrium.

5212-89



Den foreliggende opfindelse angår en aerosolinhalationsindretning af den art, der er angivet i krav 1's indledning.

I US patentskrift nr. 3.913.842, EP A2 0.132.352
5 og FR A1 2.603.809 er der beskrevet aerosoludleveringsindretninger, hvori udløbsåbningen er forsynet med en tud.

Anvendelsen af aerosolinhalationsindretninger til administrering ved inhalation af medikamenter i
10 form af pulveraerosoler er velkendt. Sådanne indretninger omfatter almindeligvis et hus, der modtager en dåse med under tryk stående medikament. Dåsen er forsynet med en udleveringsdoseringsventil omfattende et doseringskammer og en hul ventilstamme, som anbringes i et
15 sprøjtehoved inde i huset.

Medikament udtømmes ved at bevæge dåsen i forhold til ventilstammen. Dette ændrer udleveringsdoseringsventilen fra en ikke-operativ tilstand, i hvilken doseringskammeret er isoleret fra atmosfæren, til en
20 operativ tilstand, i hvilken doseringskammeret står i forbindelse med atmosfæren via ventilstammen og en udløbsåbning, der forefindes i sprøjtehovedet. I den operative tilstand kan medikament således passere fra kammeret gennem ventilstammen, sprøjtehovedet og udløbsåbningen og ind i huset, hvorfra det kan inhaleres af
25 en bruger gennem et i huset udformet mundstykke.

Et problem, der kan optræde ved indretninger af denne type, er blokering af udløbsåbningen. Desuden kan medikament ophobe sig omkring udløbsåbningen og danne
30 en prop, som derefter kan løsne sig og inhaleres af brugeren.

Det har nu overraskende vist sig, at disse problemer kan elimineres eller i væsentlig grad formindskes ved ifølge opfindelsen at indrette den indledningsvis nævnte aerosolinhalationsindretning som angivet i krav 1's kendetegnende del.
35

Tuden kan f.eks. være 2 mm lang. Forholdet mellem længden af udløbsåbningen og længden af tuden er fortrinsvis mindre end 2:1.

Sprøjtehovedet har et indre hulrum, der er åben
5 i den ene ende til optagelse af ventilstammen og lukket i den anden ende. Hulrummet kan strække sig på den anden side af udløbsåbningen.

Det foretrækkes, at udløbsåbningen har ensartet tværsnit gennem hele dens længde. Det foretrækkes end-
10 videre, at udløbsåbningen er cirkulær i tværsnit.

Med "hygroskopisk medikament" menes et medikament, der optager betydelige mængder vand, når det befinder sig i en fugtig atmosfære, f.eks. et medikament, der ved 90% relativ fugtighed (som med tilnærmelse er
15 en nedre værdi for den relative fugtighed i et menneskes ånde) optager mere end 8% af dets egen vægt af vand. Som eksempler på sådanne medikamenter kan der nævnes natriumcromoglycat og nedocromilnatrium.

Aerosolinhalationsindretningerne ifølge opfindelsen har de fordele, at de ikke bliver blokeret eller blokeres mindre hyppigt, således at en dåse med medikament kan tømmes uden fare for, at indretningen bortkastes for tidligt, fordi patienten fejlagtigt tror, at dåsen er tom, eller fordi den ikke let kan
25 deblokeres; der er en stærkt formindsket risiko for, at der i indretningerne dannes medikamentpropper, som derefter inhaleres af patienten - en sådan inhalation kan føre til overdosering eller et hosteanfald, der især er farligt for patienter, som har åndedrætsvanskeligheder,
30 og som med størst sandsynlighed anvender aerosolinhalationsindretninger. Indretningerne er mere hygiejniske, da der er færre eller ingen medikamentansamlingsoverflader, hvor bakterier kan slå sig ned, og der er mindre hyppigt behov for rensning af dem - og rensning er
35 en vanskelig opgave for patienter, der er usikre på hænderne.

En foretrukken udførelsesform for en indretning ifølge opfindelsen beskrives i det følgende som eksempel under henvisning til tegningen, hvorpå

fig. 1 er et sidebillede i delvis snit af en
5 aerosolinhalationsindretning ifølge opfindelsen, forsynet med en medikamentbeholder under tryk,

fig. 2 er et forstørret billede af sprøjtehovedet i den i fig. 1 viste indretning (også her i tvær-snit), og

10 fig. 3 er et billede af det i fig. 2 viste sprøjtehoved langs linien III-III.

Under henvisning først til fig. 1 omfatter en aerosolinhalationsindretning et generelt cylindrisk hus 1 med et mundstykke 2. Huset 1 modtager en
15 beholder 3 med under tryk stående medikament, idet beholderen i den ene ende er forsynet med en doserings-ventil med en ventilstamme 4. Ventilstammen 4 ind-sættes i et sprøjtehoved 5. Sprøjtehovedet 5 har et indre hulrum 6 forsynet med en udløbsåbning 7. Det
20 indre hulrum 6 har en nedre del 8, der strækker sig ned under udløbsåbningen 7.

Som det kan ses tydeligere af fig. 2, passerer udløbsåbningen 7 gennem en tud 12, der er generelt keglestubformet med en konkav ydervæg. Tuden 12 hæver
25 sig op fra en flad frontflade 9 på sprøjtehovedet 5, idet den flade frontflade har en sådan skråretning, at tuden 12 er rettet mod mundstykket 2.

Ved anvendelse af indretningen inhalerer en patient ved mundstykket 2, idet vedkommende samtidig
30 presser medikamentbeholderen 3 i retning mod sprøjtehovedet 5. Den relative bevægelse af beholderen 3 og ventilstammen 4 bevirker, at doseringsventilen åbner sig, og at medikament udtømmes i ventilstammen 4. Medikamentet passerer derefter gennem det indre
35 hulrum 6 i sprøjtehovedet og sluttelig gennem udløbsåbningen 7, hvorefter det inhaleres af patienten gennem mundstykket 2.

P A T E N T K R A V

1. Aerosolinhalationsindretning omfattende en
5 medikamentbeholder (3) under tryk og med en ventilstamme (4), og et sprøjtehoved (5), hvori ventilstammen (4) modtages, idet sprøjtehovedet (5) har en udløbsåbning (7) forsynet med en generelt keglestubformet tud (12), hvis krumme yderflade er konkav, idet tuden (12) strækker sig fra en væg (9) i sprøjtehovedet (5) i en retning i det væsentlige på tværs af sprøjtehovedets (5) akse, k e n d e t e g n e t ved, at tuden er mindre end 5 mm lang, og at medikamentet er hygroskopisk.

2. Aerosolinhalationsindretning ifølge krav 1,
15 k e n d e t e g n e t ved, at sprøjtehovedet (5) har et indre hulrum (6), der er åbent i den ene ende til optagelse af ventilstammen og lukket i den anden ende, idet hulrummet strækker sig på den anden side af udløbsåbningen (7).

20 3. Aerosolinhalationsindretning ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at udløbsåbningen (7) har ensartet tværsnit gennem hele dens længde.

4. Aerosolinhalationsindretning ifølge et vilkårligt af de foregående krav, k e n d e t e g n e t
25 ved, at medikamentet er natriumcromoglycat eller nedocromilnatrium.

Fig.1.

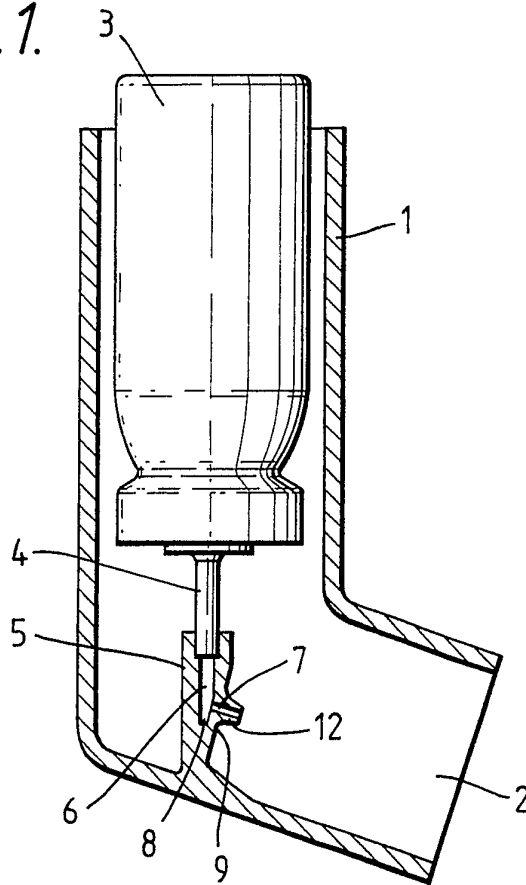


Fig.2.

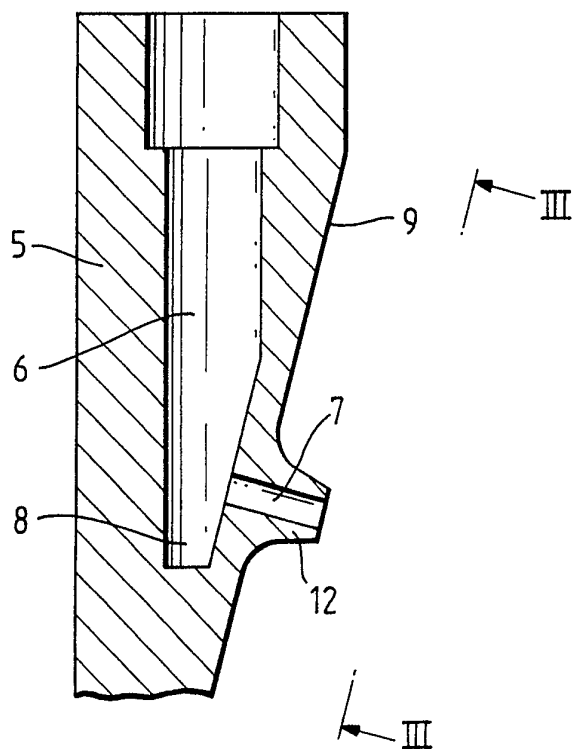


Fig.3.

