

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **024661**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2016.10.31

(51) Int. Cl. *A61M 15/00* (2006.01)

(21) Номер заявки
201201396

(22) Дата подачи заявки
2011.04.13

(54) **ИНГАЛЯТОР, СОДЕРЖАЩИЙ БЛИСТЕРНУЮ УПАКОВКУ**

(31) **2010/02877**

(56) WO-A1-2009003989

(32) **2010.04.13**

EP-A1-2082759

(33) **TR**

US-A1-2009078252

(43) **2013.11.29**

WO-A1-0236189

(86) **PCT/TR2011/000091**

(87) **WO 2011/129791 2011.10.20**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

СИМА ПАТЕНТ ВЕ ЛИСАНСЛАМА

ХИЗМЕТЛЕРИ ЛТД, СТИ. (TR)

(72) Изобретатель:

Билджик Махмут (TR)

(74) Представитель:

Пыльнев Ю.А., Белков В.М. (RU)

(57) Настоящее изобретение относится к ингалятору, содержащему блистерную упаковку и пригодному для эффективной и безопасной доставки лекарственного средства в виде сухого порошка, которое используется для лечения респираторных заболеваний, в частности астмы, хронического обструктивного заболевания лёгких (ХОЗЛ) и аллергического ринита пероральным путём.

B1

024661

024661

B1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к ингалятору, пригодному для доставки лекарственного средства в виде сухого порошка пациенту путём ингаляции. Кроме того, настоящее изобретение относится к ингалятору, обеспечивающему безопасную и эффективную ингаляцию сухого порошкового лекарственного средства, содержащегося в блистерной упаковке, и способу использования данного устройства.

Уровень техники

Ингаляторы широко применяются для доставки лекарственных средств, которые используются для лечения и профилактики респираторных заболеваний. Ингаляционная терапия является наиболее предпочтительным методом лечения этих заболеваний, поскольку ингаляторы просты в применении, лекарственные средства начинают действовать быстрее за счет местного применения и имеют меньше побочных эффектов. Разрабатываются различные ингаляторы для обеспечения эффективной и достаточной доставки лекарственных средств, используемых для лечения респираторных заболеваний, в частности астмы и хронического обструктивного заболевания лёгких. Эти ингаляторы различаются своими механизмами действия и физической формой доставляемого лекарственного средства.

В ингаляторах с доставкой лекарственных средств в виде сухого порошка лекарственное средство содержится в резервуарах, капсулах или блистерных упаковках. Крайне важно, чтобы каждая доза поступала в организм пациента с высокой надежностью и точностью, поскольку требуемая доза лекарственного вещества при ингаляционной терапии является очень низкой.

Ингаляционные устройства, содержащие блистерные упаковки, которые являются одними из упомянутых выше типов ингаляторов с лекарственным средством в виде сухого порошка, широко используются. Блистерная упаковка состоит из множества блистерных отсеков, каждый из которых содержит лекарственное средство в виде сухого порошка. В ответ на каждое приведение в действие устройства с целью осуществить ингаляцию блистерная упаковка пошагово перемещается из одной части устройства в другую, один из блистерных отсеков открывается, и одна доза сухого порошкового лекарственного средства становится готовой для ингаляции, что является результатом пробивки отверстий протыкающими компонентами устройства или расслаиванием блистерной упаковки. Сухое порошковое лекарственное средство уносится с воздухом, попадающим в блистерный отсек, который открывается во время ингаляции пациента, и достигает лёгких, проходя через дыхательные пути пациента. Благодаря блистерным упаковкам, которые он содержит, этот тип ингаляторов может быть повторно использован с некоторыми интервалами без необходимости в каких-либо дополнительных операциях по размещению блистерного отсека, содержащего одну дозу лекарственного средства в виде сухого порошка, перед ингаляцией, а также в этом случае предотвращается влияние влажности на сухое порошковое лекарственное средство. В дополнение блистерные упаковки позволяют сухому порошковому лекарственному средству храниться длительное время, защищая его от газов, таких как кислород, который влияет на пропускную характеристику устройства, а также от факторов окружающей среды, таких как ультрафиолетовое излучение.

Крайне важно доставлять необходимое количество сухого порошкового лекарственного средства, содержащегося в блистерном отсеке, который расслаивается, чтобы обеспечить эффективную ингаляцию в ингаляторах, содержащих блистерные упаковки, в лёгкие пациента при каждой ингаляции. Механизм и технические характеристики ингалятора являются наиважнейшими факторами, влияющими на эффективность ингаляции, в дополнение к физическим и химическим характеристикам сухого порошкового лекарственного средства, таким как подходящий аэродинамический размер частиц, подходящая форма частиц, однородность распределения частиц по размеру, низкие аэродинамические дисперсионные силы, низкая концентрация, высокая физическая и химическая стабильность. Сильный эффект при малых дозах лекарственных средств, которые используются при ингаляционном лечении, подчеркивает важность контролируемой дозировки при каждой ингаляции во время ингаляционного лечения.

Недостаточность дозировки сухого порошкового лекарственного средства, назначенного пациенту во время ингаляционной процедуры, приводит к отсутствию требуемого эффекта, в то время как передозировка приводит к нежелательным побочным эффектам. Таким образом, требуется, чтобы необходимое количество сухого порошкового лекарственного средства доставлялось пациенту для достижения требуемых эффектов, которые предполагается получить в лечебном процессе.

Разработано большое количество ингаляторов для осуществления ингаляции лекарственным средством в виде сухого порошка из блистера.

Одним из наиболее известных на рынке является ингалятор, предлагаемый компанией Glaxo-SmithKlein под торговым наименованием Diskus®. В ингаляторе Diskus® каждый блистерный отсек блистерной упаковки приготавливается к ингаляции с помощью поворотного механизма. Перед каждой ингаляцией крышка мундштука сдвинута, а мундштук с затвором открыт. В этом устройстве рычаг, присоединенный к затвору, включает зубчатую передачу во время поворота затвора с одного конца в другой; блистерная упаковка пошагово перемещается в устройстве; блистерный отсек открывается, и лекарственное средство в виде сухого порошка становится готовым для ингаляции.

Существует необходимость в ингаляторе, который гарантирует контролируемую дозировку сухого порошкового лекарственного средства в расслоенном блистерном отсеке в ингаляторе, содержащем бли-

стерную упаковку, когда известные ингаляторы приняты во внимание.

В соответствии с этим автор настоящего изобретения разработал ингалятор, который обладает механизмом, работающим с минимально допустимым пределом ошибок, чтобы гарантировать ингаляцию требуемой дозы лекарственного средства в виде сухого порошка при каждой ингаляции, и осуществляет точное расположение blisterной упаковки.

Краткое изложение сущности изобретения

В настоящем изобретении предложен ингалятор для доставки лекарственного средства в виде сухого порошка, содержащий

blisterную упаковку, состоящую из множества blisterных отсеков, которые расположены на одинаковом расстоянии друг от друга, и в каждом из которых содержится лекарственное средство в виде сухого порошка,

мундштук, позволяющий пациенту вдыхать лекарственное средство в виде сухого порошка из открытого blisterа,

зубчатую передачу, позволяющую пошагово перемещать blisterную упаковку и делать лекарственное средство в виде сухого порошка доступным для ингаляции,

поворотную крышку, закрывающую мундштук и приводящую в действие зубчатую передачу,

ведущий механизм, который напрямую соединен с крышкой мундштука; и

корпус, который образован верхним элементом и нижним элементом и в котором помещаются blisterная упаковка и зубчатая передача, в котором внутреннее замковое соединение между крышкой мундштука и ведущим механизмом осуществляется посредством двух концов ведущего механизма, что обеспечивает соединение крышки мундштука с зубчатой передачей посредством зацепления с углубленными частями внутренней поверхности крышки мундштука посредством соединения типа "выступ-впадина".

Два конца ведущего механизма, которые входят в зацепление с углубленными частями внутренней поверхности крышки мундштука посредством соединения "выступ-впадина", позволяют осуществлять внутреннее замковое соединение между крышкой мундштука и ведущим механизмом. Таким образом, внутреннее замковое соединение, образованное между крышкой мундштука и ведущим механизмом, обеспечивает точное размещение blisterной упаковки, как результат точной передачи движения крышки мундштука остальным компонентам зубчатой передачи через ведущий механизм при каждом приведении в действие устройства.

В соответствии с настоящим изобретением ингалятор является удобным для удерживания, управляемым вручную устройством, которое пригодно для доставки лекарственного средства в виде сухого порошка.

Корпус устройства согласно настоящему изобретению был разработан так, что каждый компонент blisterной упаковки и зубчатой передачи, которая имеет значительную роль в корректной работе ингалятора, точно установлен и согласованно работает. С этой целью корпус поделен на несколько отделений. Исползованная часть и неиспользованная часть blisterной упаковки помещаются в различных отделениях во избежание того, чтобы лекарственное средство в виде сухого порошка, остающееся в открытом blisterном отсеке, просыпалось на другие компоненты корпуса. Кроме того, корпус также содержит носик, который позволяет расслаивать blisterную упаковку, и патрубок, по которому во время ингаляции проходит сухое порошковое лекарственное средство из открытого blisterа прежде, чем достигнуть мундштука. Кроме того, корпус может иметь любую приемлемую форму, но предпочтительно является эллиптическим или круглым.

Верхний и нижний элементы корпуса смыкаются друг с другом и образуют корпус, для того чтобы корпус и зубчатая передача были закреплены друг с другом. Крышка мундштука, закрывающая мундштук, поворачивается, когда её надевают на верхний и нижний элементы корпуса. Верхний и нижний элементы корпуса могут иметь любую приемлемую форму, которая обеспечивает удобство использования.

Крышка мундштука устройства настоящего изобретения, скрывающая мундштук, разработана таким образом, что приводит устройство в действие. Когда верхний и нижний элементы корпуса соединяются вместе, контактные язычки на внутренней поверхности нижнего элемента корпуса входят в контактные впадины на внутренней поверхности верхнего элемента корпуса, за счёт чего верхний и нижний элементы корпуса прочно фиксируются. В дополнение выступы на верхнем и нижнем элементах корпуса соединены встык по всей длине и образуют ограниченную линию поворотного движения крышки мундштука. Перед каждой ингаляцией предпочтительно вручную поворачивают крышку мундштука по линии, ограниченной выступами на верхнем и нижнем элементах корпуса, в результате чего открывается как мундштук, так и один из blisterных отсеков, и становится доступна для ингаляции одна доза лекарственного средства в виде сухого порошка. Линия поворота крышки ограничена с обоих концов выступами на верхнем и нижнем элементах корпуса. Постоянное расстояние линии поворота, заданное выступами на верхнем и нижнем элементах корпуса, приводит к повороту крышки мундштука под одним и тем же углом в диапазоне от 30 до 160°, предпочтительно от 50 до 120°, более предпочтительно от 55, 60, 65, 70, 75, 80 до 92.5, 95, 97.5, 100, 102.5, 105, 107.5, 110, 112.5, 115° в соответствии с формой устройства

при каждом приведении в действие устройства.

Крышка мундштука, которая приводит в действие ингалятор, может находиться в двух положениях. Когда крышка мундштука находится в первом положении, она упирается в выступ на одном конце линии поворота. В первом положении мундштук полностью скрыт, и ингалятор находится в режиме ожидания. Когда крышка мундштука находится во втором положении, она упирается в выступ на другом конце линии поворота, и после приведения ингалятора в действие становится доступна для ингаляции одна доза сухого порошкового лекарственного средства.

Согласно настоящему изобретению на крышке устройства предпочтительно существует упор для пальца. "Упор для пальца" относится к компоненту, который позволяет пациенту с удобством сдвигать крышку.

В соответствии с изобретением каждое зубчатое колесо зубчатой передачи ингалятора находится в непосредственном или опосредованном зацеплении друг с другом. Ведущий механизм, являющийся одним из компонентов зубчатой передачи, позволяет крышке мундштука активировать зубчатую передачу с помощью двух концов ведущего механизма, которые входят в зацепление с углубленными частями внутренней поверхности крышки мундштука посредством соединения "выступ-впадина", позволяя осуществить внутреннее замковое соединение между крышкой мундштука и ведущим механизмом. Одно из углублений на внутренней поверхности крышки мундштука входит в зацепление с одним концом ведущего механизма, в то время как другое углубление на внутренней поверхности крышки мундштука входит в зацепление с другим концом ведущего механизма, и соединение, которое осуществляется между каждым концом ведущего механизма и соответствующим ему углублением на внутренней поверхности крышки мундштука, является соединением типа "выступ-впадина".

Что касается других компонентов зубчатой передачи, при каждом приведении в действие устройства поворотное движение под постоянным углом крышки мундштука передается зубчатому колесу делительного храпового колеса, которое входит в зацепление с делительным колесом через ведущий механизм. Делительное колесо синхронизируется с делительным храповым колесом, когда крышка мундштука перемещается с первого положения во второе положение. Зубчатое колесо делительного колеса входит в зацепление с приводом барабанного колеса и ведущей шестерней и также приводит их в движение. Колесо механизма входит в зацепление с приводом барабанного колеса изнутри с помощью лопастей колеса механизма. Счётное колесо, которое входит в зацепление с малой шестерней под базовым зубчатым колесом, поворачивается посредством базового зубчатого колеса, которое входит в зацепление с ведущей шестерней и счётным колесом, при движении крышки мундштука. Следовательно, с поворотом зубчатого колеса делительного колеса и крышка blisterной упаковки наматывается на крылья барабанного колеса, так как барабанное колесо поворачивается колесом механизма, который входит в зацепление с барабанным колесом, и счётное колесо, которое входит в зацепление с малой шестерней под базовым зубчатым колесом, поворачивается посредством базового зубчатого колеса, которое входит в зацепление с ведущей шестерней. Новое число неиспользованных blisterов можно увидеть через окошко дисплея после того, как повернется счётное колесо. В соответствии с настоящим изобретением крышка мундштука приводит в действие зубчатую передачу через ведущий механизм. Следовательно, поворот крышки мундштука должен быть точно передан ведущему механизму, чтобы предотвратить неконтролируемую дозировку, которая является результатом неправильного расположения blisterной упаковки, когда устройство приведено в действие. В ингаляторе, содержащем blisterную упаковку, который обладает зубчатой передачей, приводимой в действие крышкой мундштука, необходимо, чтобы поворот крышки мундштука передавался зубчатой передаче с минимально допустимым пределом ошибок, чтобы blisterная упаковка была точно расположена.

При каждом приведении устройства в действие, если blisterная упаковка не была передвинута или правильно расположена, то blisterный отсек не открывается до конца и как результат вдыхается меньшее количество лекарственного средства в виде сухого порошка; или же если открывается более одно blisterного отсека, то вдыхается больше лекарственного средства в виде сухого порошка, чем необходимо, что может стать результатом опасных осложнений у пациента. Следовательно, крайне важно обеспечить расположение блистера в нужной позиции, а также полное его открытие при каждом приведении устройства в действие.

В соответствии с настоящим изобретением крышка мундштука, чьи углубленные части на внутренней поверхности данной крышки мундштука входят в зацепление с двумя концами ведущего механизма посредством соединения "выступ-впадина", устроена так, что внутреннее замковое соединение осуществляется между крышкой мундштука и ведущим механизмом. При каждом приведении в действие устройства зубчатая передача приводится в действие поворотным движением данной крышки мундштука из первого положения во второе по линии поворота, ограниченной с двух сторон выступами на верхней и нижней частях корпуса, чтобы blisterная упаковка продвигалась вперед. При каждом приведении устройства в действие линия постоянной длины, которую задают выступы на верхней и нижней частях корпуса, позволяет данной крышке мундштука поворачиваться на фиксированный угол. Таким образом, из-за внутреннего замкового соединения, возникающего между крышкой мундштука и ведущим механизмом при каждом приведении в действие устройства, только поворот данной крышки мундштука из пер-

вого положения во второе положение по линии с постоянной длиной гарантирует, что блистерная упаковка продвигается на то же расстояние, и открытый блистер располагается в нужной позиции так, что можно вдохнуть необходимое количество сухого порошкового лекарственного средства, содержащегося в открытом блистере. В дополнение к этому пациент может быть уверен насчет того, что блистер полностью открыт, контролируя положение крышки мундштука на линии постоянной длины. Другими словами, если крышка мундштука находится во втором положении, в которой она упирается в выступ на другом конце поворотной линии постоянной длины, пациент может быть уверен, что блистер полностью открыт, и одна доза лекарственного средства в виде сухого порошка, содержащаяся в открытом блистере, становится готовой для ингаляции; если крышка мундштука находится между первым и вторым положениями, пациент может быть уверен, что этот блистер открыт не полностью.

Два конца ведущего механизма были разработаны таким образом, что они образуют внутреннее замковое соединение с крышкой мундштука. Внутреннее замковое соединение между двумя концами ведущего механизма образовано предпочтительно соединением "выступ-впадина" с двух сторон. В соответствии с настоящим изобретением за счет этого внутреннего замкового соединения поворотное движение крышки мундштука передается зубчатой передаче с минимальным пределом ошибок, чтобы блистерная упаковка точно располагалась. В связи с этим поворотное движение крышки мундштука должно точно передаваться зубчатой передаче, чтобы предотвратить неконтролируемую дозировку, которая является результатом неправильного расположения блистерной упаковки, когда устройство приведено в действие. Крышка мундштука и ведущий механизм синхронизируются с максимальным пределом ошибок в $\pm 0,01\%$, благодаря внутреннему замковому соединению между крышкой мундштука и ведущим механизмом. Этот размер предела ошибок, который является результатом соединения между крышкой мундштука и ведущим механизмом, позволяет полностью открываться каждому блистерному отсеку с первого до последнего, потому что точность размещения блистерной упаковки основана на точной передаче движения крышки мундштука другим компонентам ингаляционного устройства, приведенных в действие крышкой мундштука. Таким образом, ведущий механизм, который имеет внутреннее замковое соединение с крышкой мундштука, передает перемещение крышки мундштука, которая поворачивается на один и тот же угол при каждом приведении устройства в действие, через делительное храповое колесо, входящее в зацепление делительным колесом, и позволяет блистерной упаковке правильно пошагово перемещаться, а открытому блистерному отсеку точно располагаться в устройстве, относящемуся к настоящему изобретению.

В соответствии с настоящим изобретением делительное колесо может являться другим компонентом зубчатой передачи. Как результат передачи поворота крышки мундштука зубчатой передаче через ведущий механизм с пределом ошибок $\pm 0,01\%$, блистерные отсеки попадают в выемки делительного колеса, блистерная упаковка правильно передвигается, и открытые блистерные отсеки точно располагаются. Выемки на делительном колесе совпадают с формой блистерной упаковки. Блистерные отсеки блистерной упаковки попадают в эти выемки во время поворота делительного колеса. Угол поворота делительного колеса зависит от количества выемок на делительном колесе. При каждом приведении устройства в действие делительное колесо может поворачиваться на угол от 15° до 120° . В соответствии с изобретением на делительном колесе расположено 8 выемок. В связи с этим делительное колесо должно поворачиваться на 45° , когда устройство приводится в действие, чтобы блистер точно размещался. В устройстве, относящемуся к настоящему изобретению, поворотное движение крышки мундштука, которое зафиксировано между значениями 30° и 160° , передается делительному колесу с пределом ошибок $\pm 0,01\%$ благодаря соединению между крышкой мундштука и ведущим механизмом всякий раз, когда устройство приводится в действие. В связи с этим делительное колесо поворачивается на 45° всякий раз, когда устройство приводится в действие. Так как делительное колесо поворачивается на 45° всякий раз, когда устройство приводится в действие, блистерная упаковка точно располагается, и предоставляется контролируемая доза лекарственного средства в виде сухого порошка.

По крайней мере один компонент может находиться на нижней части корпуса и служить как стопор, входя в зацепление с зубцом по крайней мере одной шестерни зубчатой передачи и стабилизируя ее в удобной позиции, чтобы предотвратить поворот блистерной упаковки в обратную сторону и позволяя ей точно располагаться. Стопор может препятствовать вращению любой шестерни зубчатой передачи, но предпочтительно препятствует повороту делительного храпового колеса, сцепленного с делительным колесом. Стопор может располагаться в любой подходящей области нижней части корпуса и иметь любую форму.

Счётное колесо в устройстве согласно настоящему изобретению отображает количество неиспользованных блистерных отсеков, остающихся в устройстве. При приведении устройства в действие с помощью крышки мундштука мундштук открывается, блистерная упаковка пошагово перемещается, и для ингаляции становится доступна одна доза сухого порошкового лекарственного средства, при этом также поворачивается счётное колесо. Таким образом, в результате перемещения крышки мундштука она открывается после того, как блистерный отсек открывается, для ингаляции становится доступна одна доза сухого порошкового лекарственного средства, а счётное колесо поворачивается и отображает новое ко-

личество остающихся неиспользованных блистерных отсеков через дисплейное окошко.

На счётное колесо нанесены числа, которые соответствуют количеству блистерных отсеков в устройстве и расположены с одинаковым угловым интервалом. В устройстве, содержащем 60 доз, угловой интервал между числами составляет приблизительно 5° . Поворот счётного колеса отражает поворот делительного колеса посредством ведущей шестерни и базового зубчатого колеса. При каждом приведении устройства в действие в результате поворота делительного колеса каждый раз на одинаковый угол вследствие точной передачи движения мундштука зубчатой передаче посредством ведущего механизма также происходит поворот счётного колеса приблизительно на такой же угол. Соответственно, пациенту точно известно количество неиспользованных блистерных отсеков, остающихся в устройстве.

Перед ингаляцией крышка мундштука поворачивается из одного конца в другой, и ведущий механизм, осуществляя внутреннее замковое соединение с крышкой мундштука, передает движение крышки мундштука делительному храповому колесу с максимальным пределом ошибок $\pm 0,01\%$, чтобы приготовить сухое порошковое лекарственное средство для ингаляции. Делительное храповое колесо входит в зацепление с делительным колесом внутри благодаря своим лопастям и позволяет делительному колесу поворачиваться на 45° при каждом приведении в действие устройства. В результате движения делительного колеса движается блистерная упаковка и расслаивается с помощью носика, присутствующего в корпусе. Так как делительное колесо входит в зацепление с барабанным колесом и ведущей шестерней, они также движутся с движением делительного колеса. После того как колесо механизма входит в зацепление с приводом барабанного колеса и с барабанным колесом, поворот привода барабанного колеса заставляет двигаться барабанное колесо, и крышка блистерной упаковки туго наматывается на барабанное колесо. Ведущая шестеренка входит в зацепление с базовым зубчатым колесом, в то время как малая шестерня под базовым зубчатым колесом входит в зацепление с счётным колесом. Вкратце, с поворотом делительного колеса блистерная упаковка движется и наматывается на барабанное колесо, а счётное колесо поворачивается на 5° , и число неиспользованных блистеров, остающихся в устройстве, может быть четко видно в дисплейном окне.

Ингалятор согласно настоящему изобретению содержит блистерную упаковку, состоящую из множества блистерных отсеков, в каждом из которых находится лекарственное средство в виде сухого порошка и которые расположены на одинаковом расстоянии друг от друга. В блистерной упаковке содержится лекарственное средство в виде сухого порошка в виде разовых доз, при этом она предпочтительно представляет собой блистерную полоску и предпочтительно является расслаиваемой. Блистерные отсеки в блистерной упаковке расположены на одинаковом расстоянии друг от друга, и в каждом из них находится одна доза лекарственного средства в виде сухого порошка.

Блистерная упаковка пошагово перемещается по делительному колесу, и носик на корпусе расслаивает блистер. Таким образом, после расслаивания блистерной упаковки после каждого приведения устройства в действие для ингаляции становится доступна одна доза сухого порошкового лекарственного средства.

Подложка блистерной упаковки, на которой расположены блистерные полости, помещается в изолированном отделении корпуса. Крышка, которая обеспечивает непроницаемость блистерной упаковки, намотана на барабанное колесо, которое является одним из компонентов зубчатой передачи, расположенной на другой стороне корпуса. Барабанное колесо обладает множеством упругих крыльев. При каждом приведении устройства в действие движение барабанного колеса осуществляется поворотом привода барабанного колеса, с которым взаимодействует барабанное колесо при каждом приведении устройства в действие. Колесо механизма, которое входит в зацепление с барабанным колесом и приводом барабанного колеса, вынуждает однонаправленно двигаться барабанное колесо.

В соответствии с другим аспектом блистер, вскрытый носиком, находится непосредственно под патрубком. Воздушный поток, который поступает в устройство по меньшей мере через одно отверстие для впуска воздуха в верхнем элементе корпуса, уносит сухое порошковое лекарственное средство из вскрытого блистерного отсека по патрубку в мундштук и обеспечивает поступление лекарственного средства в организм пациента. Отверстие для впуска воздуха в верхнем элементе корпуса, которое обеспечивает поступление воздуха, может иметь любую применимую форму и размер, которые также обеспечивают беспрепятственное поступление наружного воздуха в устройство с удобной скоростью.

Отверстие для впуска воздуха, через которое проходит поток наружного воздуха, расположено на удалении от того места, где пациент держит устройство, чтобы не перекрывать поток воздуха. Кроме того, для доставки требуемого количества сухого порошкового лекарственного средства из вскрытого блистера в организм пациента отверстие для впуска воздуха сконструировано таким образом, чтобы обеспечивать поступление потока воздуха через отверстие для впуска воздуха под удобным углом.

Один конец патрубка сообщается с вскрытым блистером, а другой конец сообщается с отверстием для впуска воздуха. На конце патрубка, сообщаемым с блистером, должно быть расположено не менее двух отверстий с четырьмя меньшими отверстиями. После того как пациент делает вдох, некое количество воздуха, которое попадает через отверстие для впуска воздуха, проходит через одно из этих отверстий, уносит сухое порошковое лекарственное средство через отверстие в патрубок. Между патрубком и крышкой мундштука предпочтительно находится суживающийся канал, соединяющий эти компоненты

друг с другом. Сухое порошковое лекарственное средство, которое унесено в патрубок воздушным потоком, доставляется пациенту через мундштук. Мундштук может быть любой приблизительной формы, в то время как его длина предпочтительно не менее 1 мм.

Мундштук сконструирован таким образом, чтобы помещаться во рту пациента и позволять удобно вдыхать лекарственное средство в виде сухого порошка. В зависимости от формы устройства мундштук может иметь любую применимую форму или размер, а также может быть установлен неподвижно или подвижно. Кроме того, он может быть прикреплен или не прикреплен к верхней и(или) нижней крышке.

Каждый компонент устройства согласно настоящему изобретению может быть изготовлен из любого соответствующего материала, но предпочтительно изготовлен из пластмасс. Эти пластмассы выбирают из группы, включающей стиролакритонитрил, полиоксиметилен-ацеталь, акриловый полиметилметакрилат, ацетат целлюлозы, полиэфирэфиркетон, поливинилхлорид, полиэтилен, полипропилен, акрилонитрил-бутадиен-стирол, поликарбонат, полиамид, полистирол, полиуретан или фторполимер, более предпочтительно полиоксиметилен. Пластмассовые компоненты могут изготавливаться такими методами, как литье под давлением. Кроме того, каждый компонент устройства может иметь любой подходящий цвет.

Крышка и подложка, образующие блистерную упаковку, предпочтительно состоят из множества слоев. Каждый из этих слоев предпочтительно выбирают из группы, включающей полимерные слои, состоящие из различных полимерных материалов, алюминиевую фольгу и фторполимерную пленку.

В соответствии с настоящим изобретением крышку и подложку, образующие блистерную упаковку, герметично уплотняют по меньшей мере одним из методов, включающих соединение холодной штамповкой, соединение горячих металлов, сварку горячих металлов, высокочастотную сварку, лазерную сварку или ультразвуковую сварку для обеспечения непроницаемости, более предпочтительно методом соединения холодной штамповкой. Поскольку методы соединения холодной штамповкой могут осуществляться при более низких температурах, чем методы горячей герметизации, они являются наиболее приемлемыми, когда лекарственное средство, содержащееся в блистере, является чувствительным к нагреванию.

Фторполимерная пленка представляет собой полимерную пленку, которая применяется в блистерных упаковках и обеспечивает отличный гидроизолирующий слой. Эта химически инертная полимерная пленка не вызывает какого-либо изменения вкуса сухого порошкового состава при соприкосновении с ним. Кроме того, она легко образует многослойную структуру с другими полимерными слоями, которые состоят из различных полимеров. Она пригодна для тепловой обработки.

Для сохранения стабильности сухого порошкового состава, хранящегося в блистерной упаковке, предпочтительно по меньшей мере один из полимерных слоев содержит по меньшей мере один осушитель, включающий силикагель, цеолит, окись алюминия, боксит, безводный сульфат кальция, активированный уголь и глину со способностью всасывать воду и снижать газо- и влагопроницаемость слоя.

Чтобы обеспечить высокую защиту от влаги и газов, алюминиевая фольга может быть использована в крышке и подложке блистерных упаковок. Эта алюминиевая фольга должна быть достаточно толстой, чтобы предоставить требуемую защиту для стабильности влажочувствительного сухого порошкового лекарственного средства, хранящегося в блистерных полостях, и она должна предпочтительно быть выполнена в пределах от 5 до 80 мкм, более предпочтительно от 15 до 65 мкм.

Полимерные слои крышки и подложки блистерной упаковки состоят из одинаковых или различных полимеров. Толщина этих полимерных слоев меняется в зависимости от типа используемого полимерного материала и его свойств, при этом она предпочтительно составляет от 5 до 100 мкм, более предпочтительно от 15 до 60 мкм.

В блистерной упаковке поверхность, которая находится в контакте с сухим порошковым лекарственным средством в блистерной полости, предпочтительно выполнена из полимерного слоя. Из-за пористой структуры алюминиевой фольги и электростатических сил некоторое количество сухого порошкового лекарственного средства налипает на внутреннюю поверхность блистерной полости, что, следовательно, может привести к неконтролируемой дозировке.

Термин "неконтролируемое дозирование" означает, что лекарственное средство в виде сухого порошка принимается в меньшем или большем количестве по сравнению с необходимым.

Полимеры, образующие полимерный слой, предпочтительно выбирают из термопластмасс, таких как полиэтилен, полипропилен, полистирол, полиолефин, полиамид, поливинилхлорид, полиуретан или синтетические полимеры.

Блистерные отсеки блистерной упаковки могут иметь любую применимую форму. Множество блистерных отсеков, расположенных на одинаковом расстоянии друг от друга на подложке блистерной упаковки, может иметь одинаковую или различную форму, структуру или объем.

Описанные далее чертежи служат целям пояснения настоящего изобретения и подробного описания, но никоим образом не ограничивают объем настоящего изобретения.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1 показан вид в перспективе ингалятора в соответствии с настоящим изобретением, на фиг. 1a и 1b - виды А-А и В-В в поперечном разрезе ингалятора настоящего изобретения,

на фиг. 2 - изображение по частям ингалятора согласно настоящему изобретению,
на фиг. 3 - вид в перспективе блистерной упаковки для применения с ингалятором, согласно настоящему изобретению,
на фиг. 4а и 4б - вид в перспективе и вид снизу корпуса ингалятора согласно настоящему изобретению соответственно,
на фиг. 5а и 5б - виды в перспективе внутренней и внешней сторон верхней части корпуса ингалятора согласно настоящему изобретению соответственно,
на фиг. 6а и 6б - виды в перспективе внутренней и внешней сторон нижней части корпуса ингалятора согласно настоящему изобретению соответственно,
на фиг. 7а и 7б - виды в перспективе внутренней и внешней частей крышки мундштука ингалятора согласно настоящему изобретению соответственно,
на фиг. 8а и 8б - виды в перспективе ведущего механизма ингалятора согласно настоящему изобретению,
на фиг. 9 - изображение по частям взаимодействия ведущего механизма и крышки мундштука,
на фиг. 10 - вид в поперечном разрезе блистерной упаковки, расслаиваемой в процессе работы ингалятора согласно настоящему изобретению,
на фиг. 11 - вид в поперечном разрезе зацепления друг с другом зубчатых колес, образующих зубчатую передачу в ингаляторе согласно настоящему изобретению,
на фиг. 12 - вид в поперечном разрезе зацепления друг с другом зубчатых колес, образующих зубчатую передачу в ингаляторе согласно настоящему изобретению,
на фиг. 13 - вид в перспективе счётного колеса, используемого в ингаляторе согласно настоящему изобретению.

Подробное описание

Ингалятор 1 согласно настоящему изобретению содержит зубчатую передачу, помещающуюся в корпусе 10 между верхним элементом 4а корпуса и нижним элементом 4б корпуса и обеспечивающую вдыхание сухого порошкового лекарственного средства, находящегося в блистерной упаковке, как показано на фиг. 1а, 1б и 2. Каждый компонент зубчатой передачи находится в соответствующих точках на корпусе 10, что гарантирует их правильную и точную работу. Вид в поперечном разрезе А-А на фиг. 1а и вид в поперечном разрезе В-В на фиг. 1б ясно показывает взаимодействие зубчатого привода с другими компонентами ингалятора 1 и их расположения.

Ингалятор 1 согласно настоящему изобретению, показанный на фиг. 1, готов к использованию. В этом случае крышка 2 мундштука находится в первом положении и полностью скрывает мундштук 14. Крышка мундштука 2 должна быть повернута, как показано на фиг. 1, при помощи упора для пальца 2а на крышке мундштука 2, чтобы активировать второе положение, в которой мундштук 14 полностью открыт. Таким образом, крышка мундштука 14 открывается с поворотом крышки мундштука 2, как показано на фиг. 1, и зубчатая передача приводится в действие с помощью ведущего механизма 12, который обладает внутренним замковым соединением с крышкой мундштука 2. Ведущий механизм 12 точно передает движение крышки мундштука 2 делительному храповому колесу 3.

Делительное колесо 8, которое входит в зацепление с делительным храповым колесом 3, позволяет пошагово перемещать блистерную упаковку 15, показанную на фиг. 3. Блистерные отсеки 15а, образующие блистерную упаковку, входят в выемки 8а на делительном колесе, и блистерная упаковка 15 пошагово перемещается при повороте делительного колеса 8. В ингаляторе согласно настоящему изобретению форма выемок 8а на делительном колесе 8 соответствует форме блистерных отсеков 15а, образующих блистерную упаковку 15, за счёт чего обеспечивается точное пошаговое перемещение блистерной упаковки.

Блистерная упаковка 15, показанная на фиг. 3, состоит из крышки 15б, которая обеспечивает непроницаемость, и подложки 15с, на которой на одинаковом расстоянии друг от друга расположены блистерные отсеки 15а. В каждой блистерной упаковке находится лекарственное средство в виде сухого порошка, содержащее одно или несколько действующих веществ.

Поворотное движение, которое совершает крышка 2 мундштука при переходе из первого положения во второе положение, передается делительному храповому колесу 3 посредством ведущего механизма 12, с которым входит в зацепление крышка 2 мундштука. Как показано на фиг. 2, лопасти 3а делительного храпового колеса сцепляются с выступами 8б внутри делительного колеса 8 и поворачивают делительное колесо 8 в одном направлении. Соответственно, блистерная упаковка 15 пошагово перемещается вперед при повороте делительного колеса 8а, и блистерные отсеки 15а, образующие блистерную упаковку 15, входят в выемки 8а в делительном колесе. Носик 16 на корпусе 10 обеспечивает расслаивание блистерной упаковки 15 при ее пошаговом перемещении, при этом в ответ на каждое приведение в действие устройства 1 вскрывается один блистерный отсек 15а.

Привод 6 барабанного колеса, который является еще одним компонентом зубчатой передачи, входит в зацепление с делительным колесом 8. Как показано на фиг. 2, зубчатое колесо 5, которое изнутри входит в зацепление с барабанным колесом 13, имеет лопасти 5а, которые входят в зацепление с внутренними зубьями привода 6 барабанного колеса. В связи с этим колесо механизма 5 входит в зацепление

с барабанным колесом 13 и приводом барабанного колеса 6, который движется вместе с этими компонентами при приведении ингалятора 1 в действие. Когда делительное колесо 8 поворачивает привод барабанного колеса 6 при приведении в действие ингалятора 1, барабанное колесо 13 однонаправленно поворачивается благодаря лопастям 5а колеса механизма, которое входит в зацепление с внутренними зубцами привода барабанного колеса 6 и крышкой 15b, которая отслаивается во время пошагового перемещения блистерной упаковки, плотно наматывается на крылья 13а барабанного колеса. Подложка 15с блистерной упаковки 15, на которой расположены блистерные отсеки, накапливается в изолированном отделении устройства.

На фиг. 4а и 4b показаны вид сверху 10а и вид снизу 10b корпуса 10, в котором помещается зубчатая передача и другие компоненты ингалятора 1 согласно настоящему изобретению. Кроме того, как показано на фиг. 4а и 4b, в корпусе 10 также содержатся другие компоненты, играющие важную роль в приведении в устройства действие, такие как носик 16, патрубок 20, отверстия с четырьмя меньшими отверстиями 20а, 20b. Каждый компонент находится в соответствующих частях корпуса 10 для обеспечения правильной работы ингалятора 1. Ведущий механизм 12 проходит через центр 21 корпуса и соединяется с крышкой 2 мундштука в двух точках. Блистерная упаковка 15, свернутая в спираль, находится в нижней части 17. При каждом приведении в действие устройства 1 носик 16 на корпусе расслаивает блистерную упаковку 15, которую пошагово перемещает делительное колесо 8, находящееся в верхней части 19 корпуса. Крышка 15b блистерной упаковки 15, которая обеспечивает непроницаемость, пошагово перемещается над носиком 16 и наматывается на крылья барабанного колеса 13а, которое находится в боковой части 18 корпуса. С другой стороны, подложка 15с блистерной упаковки 15, на которой расположены блистерные отсеки 15а, накапливается в изолированном отделении 18а корпуса 8. После того как пациент делает вдох, воздух проходит через отверстие для впуска воздуха с четырьмя меньшими отверстиями 20а под патрубком 20 в открытый блистерный отсек, уносит сухое порошковое лекарственное средство, содержащееся в открытом блистерном отсеке 15а при каждом приведении устройства в действие, проходит через другое отверстие с четырьмя меньшими отверстиями 20b и посредством патрубка достигает мундштука 20.

Корпус 10 и остальные компоненты ингалятора 1 согласно настоящему изобретению прочно удерживаются вместе за счёт соединения друг с другом верхнего элемента 4а корпуса, показанного на фиг. 5а и 5b, и нижнего элемента 4b корпуса, как показано на фиг. 6а и 6b. Контактные язычки 28 на внутренней поверхности нижнего элемента 4b корпуса входят в контактные впадины 27 на внутренней поверхности верхнего элемента 4а корпуса, за счёт чего верхний и нижний элементы корпуса прочно фиксируются. Выступы 23а, 23b на верхнем элементе элемента 4а и выступы 24а, 24b на нижнем элементе 4b корпуса соединены встык по всей длине и образуют ограниченную линию поворотного движения крышки 2 мундштука. При каждом приведении устройства в действие линия ограниченной длины, которую определяют выступы 23а, 23b, 24а, 24b на верхнем и нижнем элементе корпуса 4а, 4b, позволяет данной крышке мундштука 2 поворачиваться на фиксированный угол. Крышка мундштука 2 может с лёгкостью передвигаться с первого положения во второе вдоль ограниченной линии. Когда крышка 2 мундштука находится в первом положении, мундштук полностью закрыт, устройство готово к использованию, и крышка мундштука опирается в первый выступ 23а на верхнем элементе корпуса и первый выступ 24а на нижнем элементе корпуса. Мундштук 14 передвигается вдоль поворотной линии при помощи упора для пальца 2а, чтобы переключиться на второе положение. Когда крышка находится в этом положении, мундштук полностью открыт, и для ингаляции доступна одна доза сухого порошкового лекарственного средства, при этом крышка мундштука 2 опирается на второй выступ 23b на верхнем элементе корпуса и на второй выступ 24b на нижнем элементе корпуса.

Ведущий механизм 12 проходит через отверстие 4d в центре верхнего элемента корпуса, показанного на фиг. 5а и 5b, и отверстие 4е в центре нижнего элемента корпуса, когда он соединен с крышкой мундштука 2 с двух концов. Между патрубком 20 и мундштуком 14 имеется суживающийся канал. Одна половина 25а суживающегося канала помещается в верхнем элементе корпуса 4а, а другая половина 25b помещается в нижнем элементе корпуса 4b. В дополнение при вдохе пациента внешний поток воздуха входит по крайней мере через одно отверстие 22 для впуска воздуха на верхнем элементе корпуса, достигает открытого блистера и уносит сухое порошковое лекарственное средство из блистера в мундштук.

Как показано на фиг. 7а и 7b, крышка мундштука 2 может с лёгкостью перемещаться при помощи упора для пальца 2а на ней. Этот упор для пальца 2а был разработан таким образом, чтобы совпадать с формой пальца, и находится в любом удобном месте на крышке мундштука 2. Как можно ясно увидеть на фиг. 7а и 7b, первая и вторая точки соединения 29, 30 на крышке мундштука имеют впадины 29а, 30а на их внутренних поверхностях. Выступы 31а, 31b на двух концах ведущего механизма 12, показанные на фиг. 8а и 8b, образуют соединение "выступ-впадина" с этими впадинами 29а, 30а. Первая впадина 30а на внутренней поверхности крышки мундштука входит в зацепление с первым выступом 31а на одном конце ведущего механизма, в то время как вторая впадина на внутренней поверхности крышки мундштука 29а входит в зацепление со вторым выступом 31b на другом конце ведущего механизма, и соединение, возникающее между каждым концом ведущего механизма 31а, 31b и соответственно впадинами 30а и 29а на внутренней поверхности крышки мундштука, является соединением "выступ-впадина". Со-

единение "выступ-впадина", которое возникает между каждым концом ведущего механизма 31а, 31b и соответствующими полыми частями на внутренней поверхности крышки мундштука 30а, 29а, образует внутреннее замковое соединение между ведущим механизмом 12 и приводом мундштука 2 с максимальным пределом допустимой ошибки $\pm 0,01\%$. Это чётко показано на фиг. 9. В связи с этим поворотное движение крышки мундштука 2 на верхнем 4а и нижнем 4b элементе корпуса точно передается делительному храповому колесу ведущим механизмом 12, который имеет внутреннее замковое соединение с крышкой мундштука 2 на его двух концах.

Крышка мундштука 2 поворачивается на один и тот же угол каждый раз, когда оно переключается с первого положения во второе, по линии, ограниченной выступами 29а, 29b, 30а, 30b на верхнем и нижнем элементах корпуса 4а, 4b. Угол поворота крышки мундштука 2 варьируется, в зависимости от формы и размера устройства, но принимает фиксированное значение между 30 и 160°. Этот угол настраивается в соответствии с формой и размером устройства таким образом, что делительное колесо 12, обладая 8 выемками 8а, поворачивается на 45° при каждом приведении устройства в действие. Крышка мундштука 2 поворачивается на один и тот же угол на ее концах при каждом приведении устройства в действие, и это поворотное движение крышки мундштука 2 точно передается делительному колесу 12 при помощи делительного храпового колеса 3 посредством ведущего механизма 12, который плотно присоединен к крышке мундштука 2, и делительное колесо поворачивается на 45° каждый раз, когда устройство приводится в действие.

На фиг. 2 показано 8 выемок 8а на делительном колесе, и делительное колесо 8 каждый раз поворачивается на 45°, чтобы блистеры, находящиеся в этих выемках, были точно размещены. Блистерная упаковка 15 перемещается при помощи поворота на 45° делительного колеса 8 при каждом приведении устройства в действие и расслаивается носиком 16, чтобы одна доза сухого порошкового лекарственного средства была готова для ингаляции, когда блистерный отсек открыт. Как показано на фиг. 10, крышка 15b блистерной упаковки 15, отслаиваемая носиком 16, и подложка 15с блистерной упаковки 15 помещаются в изолированных отделениях. Крышка 15b, которая обеспечивает непроницаемость, пошагово перемещается над носиком 16 и плотно наматывается на крылья 13а барабанного колеса.

Подложка 15с блистерной упаковки 15, на которой расположены блистерные отсеки 15а, в каждом из которых находится одна доза сухого порошкового лекарственного средства, накапливается в изолированном отделении 18а корпуса 10. При каждом приведении устройства 1 в действие вскрывается один блистерный отсек 15а, и для ингаляции становится доступна одна доза сухого порошкового лекарственного средства, при этом воздух, поступающий в устройство через отверстие 22 для впуска воздуха после того, как пациент делает вдох, уносит одну дозу сухого порошкового лекарственного средства из блистерного отсека 15а в мундштук 14 и обеспечивает её поступление в организм пациента.

По крайней мере один стопор 26 на нижнем элементе корпуса показан на фиг. 6а, чтобы обеспечить точное расположение блистерной упаковки 15, которая перемещается делительным колесом 8. Этот стопор 26 входит в зацепление с зубцами по крайней мере одной шестеренки и обеспечивает неподвижность этой шестерни и точное расположение открытого блистера. Этот стопор 26 может иметь любую подходящую форму и размер в соответствии со строением шестеренки, которую он останавливает.

На фиг. 11 видно, что стопор 26 входит в зацепление с зубцами делительного храпового колеса 3 и останавливает его. Поворотное движение крышки мундштука 2 на один и тот же угол при каждом приведении в действие устройства 1 точно передается делительному храповому колесу 3 ведущим механизмом 12, который имеет внутреннее замковое соединение с крышкой мундштука 2 с его двух концов, и делительное храповое колесо поворачивается приблизительно на один и тот же угол каждый раз, когда делительное колесо 8 приводится в действие. Компонент стопора 26 на нижнем элементе корпуса 4b предотвращает движение блистерной упаковки 15 в обратную сторону, фиксируя положение делительного храпового колеса 3, а также позволяет точно размещаться блистерной упаковке 15.

Как показано на фиг. 12, делительное колесо 8, синхронизированное с делительным храповым колесом 3, находится в зацеплении с приводом 6 барабанного колеса и ведущей шестерней 11, при этом поворот делительного колеса 8 приводит к повороту ведущей шестерни 11 и привода 6 барабанного колеса. Таким образом, отслоенная крышка 15b, блистерной упаковки 15, пошагово перемещаемой при повороте делительного колеса 8, плотно наматывается на барабанное колесо 13, входящее в зацепление с приводом 6 барабанного колеса, а ведущая шестерня 11 и базовое зубчатое колесо 7 перемещают счётное колесо 9 при повороте делительного колеса 8.

Движение делительного колеса 8 передается ведущей шестерней 11 базовому зубчатому колесу 7, входящему в зацепление с ведущей шестерней 11. Малая шестерня, которая находится под базовым зубчатым колесом 7, входит в зацепление со счётным колесом 9. Таким образом, перемещение делительного колеса 8 передается ведущей шестерней 11 и базовым зубчатым колесом счётному колесу 9, показанному на фиг. 13. На счётном колесе 9, показанном на фиг. 13, нанесены числа от 1 до 60. Углы между этими числами равны и составляют примерн 5°. Перемещение делительного колеса 8 на 45° в ответ на каждое приведение устройства 1 в действие приводит к тому, что счётное колесо поворачивается приблизительно на 5°, и через индикаторное отверстие 4с в нижнем элементе 4b корпусе ясно видно количество неиспользованных блистерных отсеков, остающихся в устройстве.

В процессе применения устройства, показанного на фиг. 1-13, мундштук 14 открывается, когда крышка 2 мундштука перемещается из первого положения во второе положение по поворотной линии, ограниченной с обоих концов выступами 23a, 23b, 24a, 24b на верхнем элементе корпуса 4a и нижнем элементе корпуса 4b; зубчатая передача приводится в действие поворотным движением крышки мундштука 2 посредством ведущего механизма 12, и одна доза сухого порошкового лекарственного средства становится доступна для ингаляции; счётное колесо 9 пошагово перемещается, и число, которое видно через индикаторное отверстие 4c в нижнем элементе 4b корпуса, увеличивается. После осуществления ингаляции крышка мундштука 2 сдвигается со второго положения в первое, где мундштук 14 полностью закрывается.

Лекарственное средство в виде сухого порошка, которое хранится в блистерных полостях, изготавливается известными из уровня техники способами. В соответствии с настоящим изобретением размер частиц действующего вещества, содержащегося в сухом порошковом лекарственном средстве, составляет менее 20 мкм, предпочтительно менее 10 мкм.

Ингалятор согласно настоящему изобретению сконструирован с целью доставки сухого порошкового лекарственного средства, применяемого в монотерапии или комбинированной терапии. Термин "монотерапия" относится к ингаляционным терапиям, в которых применяют сухие порошковые лекарственные средства, содержащие одно действующее вещество, а термин "комбинированная терапия" относится к ингаляционным терапиям, в которых сухие порошковые лекарственные средства, содержащие несколько действующих веществ.

Сухое порошковое лекарственное средство, доставляемое посредством устройства согласно настоящему изобретению, содержит по меньшей мере один наполнитель помимо действующего вещества или веществ. Эти наполнители обычно выбирают из группы, включающей моносахариды (глюкозу, арабинозу и т.д.), дисахариды (лактозу, сахарозу, мальтозу и т.д.), олиго- и полисахариды (декстран и т.д.), полиспирты (сорбит, маннит, ксилит), соли (хлорид натрия, карбонат кальция и т.д.) или их сочетания. В соответствии с настоящим изобретением лекарственное средство в виде сухого порошка содержит лактозу в качестве наполнителя. Лекарственное средство в виде сухого порошка содержит наполнители в виде тонкодисперсных или крупных частиц, предпочтительно имеющих различные размеры для поступления требуемого количества в лёгкие.

Действующие вещества, содержащиеся в сухом порошковом лекарственном средстве, которое хранится в блистерных упаковках, используемых в устройстве согласно настоящему изобретению, могут выбираться из группы, включающей кромолины, антимикробные средства, антигистаминные средства, стероиды, противовоспалительные средства, бронхорасширяющие средства, ингибиторы лейкотриена, ингибиторы фосфодиэстеразы 4, противокашлевые средства, диуретики, антихолинергические средства, гормоны, ксантины и их фармацевтически приемлемые сочетания.

Действующее вещество, содержащееся в лекарственном средстве в виде сухого порошка, доставляемом посредством ингалятора согласно настоящему изобретению, предпочтительно выбирают из группы, включающей тиотропиум, окситропиум, флуотропиум, ипратропиум, гликопиррониум, флунизолид, беклометазон, будезонид, флутиказон, мометазон, циклезонид, рофлепонида, дексаметазон, монтелукаст, метилциклопропануксусную кислоту, кромогликат натрия, недокромил натрия, N-пропилен, теofilлин, рофлумиласт, арифло (циломиласт), сальметерол, салбутамол, формотерол, тербуталин, кармотерол, индакатерол, цетиризин, левоцетиризин, эфлечетиризин, фексофенадин и их рацематы, свободное основание, энантимеры или диастереомеры и их фармацевтически приемлемые соли, сольваты и(или) гидраты или сочетание упомянутых действующих веществ.

Устройство согласно настоящему изобретению применяется для введения лекарственного средства в виде сухого порошка, которое используется при лечении множества респираторных заболеваний, в частности, астмы, хронического обструктивного заболевания лёгких (ХОЗЛ) и аллергических ринитов. Соответственно, респираторные заболевания включают без ограничения аллергическую или неаллергическую астму на любых стадиях, острое повреждение лёгких (ОПЛ), острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), обострение гиперактивности дыхательных путей, бронхоэктазию, хронические обструктивные заболевания лёгких, включая эмфизему и хронический бронхит, заболевания дыхательных путей или лёгких (ХОЗЛ, ХОЗДП или ХОБЛ), пневмокониоз, алюминоз, антракоз, асбестоз, халикоз, птилоз, сидероз, силикоз, табакоз и биссиноз. Устройство согласно изобретению может применяться для профилактического или симптоматического лечения. Кроме того, посредством устройства согласно настоящему изобретению пациентам вводят лекарственное средство в виде сухого порошка, которое предпочтительно используется для симптоматического лечения аллергической астмы и ХОЗЛ.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Ингалятор (1) для доставки лекарственного средства в виде сухого порошка из блистерной упаковки (15), содержащей множество блистерных отсеков (15a), в каждом из которых находится лекарственное средство в виде сухого порошка и которые расположены на одинаковом расстоянии друг от друга, содержащий

мундштук (14), позволяющий пациенту вдыхать лекарственное средство в виде сухого порошка из открытого блистерного отсека,

зубчатую передачу, позволяющую пошагово перемещать блистерную упаковку (15) и делать доступным для ингаляции лекарственное средство в виде сухого порошка,

поворотную крышку (2), закрывающую мундштук (14) и активирующую зубчатую передачу,

ведущий механизм (12), который напрямую соединён с крышкой мундштука (2); и

корпус (10), который образован верхним элементом (4а) и нижним элементом (4b) и в котором помещаются блистерная упаковка (15) и зубчатая передача, в котором внутреннее замковое соединение между крышкой мундштука (2) и ведущим механизмом осуществляется посредством двух концов (31а, 31b) ведущего механизма (12), что обеспечивает соединение крышки мундштука (2) с зубчатой передачей посредством зацепления с углубленными частями (30а, 29а) внутренней поверхности крышки мундштука посредством соединения типа "выступ-впадина".

2. Ингалятор (1) по п.1, в котором данный ингалятор содержит по крайней мере один стопор (26) на нижнем элементе корпуса (4b).

3. Ингалятор (1) по п.2, в котором стопор (26) входит в зацепление с зубцом по крайней мере одной шестеренки и обеспечивает предотвращение её поворота.

4. Ингалятор (1) по п.2, в котором стопор (26) обеспечивает предотвращение поворота делительного храпового колеса (3) в зубчатой передаче.

5. Ингалятор (1) по любому предыдущему пункту, в котором стопор (26) входит в зацепление с зубцами делительного храпового колеса (3) и обеспечивает предотвращение его поворота, обеспечивая точное размещение блистерной упаковки (15).

6. Ингалятор (1) по п.1, в котором указанный ингалятор имеет линию поворота крышки (2), ограниченную выступами (23а, 23b; 24а, 24b) на верхнем (4а) и нижнем (4b) элементах корпуса.

7. Ингалятор (1) по п.1, в котором крышка мундштука (2) сконфигурирована с возможностью поворота при перемещении по ограниченной линии на верхнем (4а) и нижнем (4b) элементах корпуса.

8. Ингалятор (1) по любому предыдущему пункту, в котором данная крышка мундштука (2) сконфигурирована с возможностью поворота вдоль линии заданной длины, определяемой выступами (23а, 23b; 24а, 24b) на верхнем и нижнем элементах корпуса, на угол от 30 до 160° в соответствии с формой устройства, при каждом приведении устройства в действие.

9. Ингалятор (1) по любому предыдущему пункту, в котором крышка мундштука (2) может находиться в двух положениях:

первое положение, когда крышка мундштука (2) упирается в выступы (23а, 24а) на одном конце поворотной линии, мундштук полностью закрыт и устройство находится в режиме ожидания,

второе положение, когда крышка мундштука (2) упирается в выступы (23b, 24b) на другом конце поворотной линии, одна доза лекарственного средства в виде сухого порошка доступна для ингаляции после приведения устройства (1) в действие.

10. Ингалятор (1) по п.1, в котором данный ингалятор содержит упор для пальца на крышке мундштука, чтобы с лёгкостью передвигать крышку мундштука.

11. Ингалятор (1) по п.1, в котором все компоненты зубчатой передачи находятся в непосредственном или опосредованном зацеплении друг с другом.

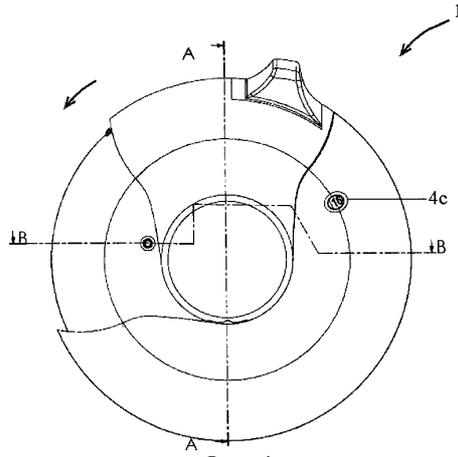
12. Ингалятор (1) по любому из пп.1 или 11, в котором зубчатая передача состоит из ведущего механизма (12) для приведения в действие устройства (1) путём передачи движения крышки мундштука (2) делительному храповому колесу (3),

делительного колеса (8), синхронизированного с делительным храповым колесом 3 и обеспечивающего пошаговое перемещение блистерной упаковки (15),

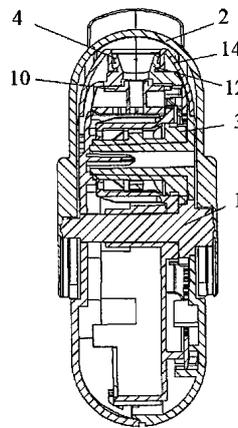
привода (6) барабанного колеса, перемещающего барабанное колесо (13) посредством колеса механизма (5) при повороте делительного колеса (8),

ведущей шестерни (11) и базового зубчатого колеса (7) для передачи движения делительного колеса (8) счётному колесу (9), при этом указанное счётное колесо (9) показывает количество неиспользованных блистерных отсеков (15а), остающихся в ингаляторе (1).

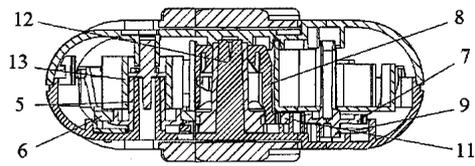
13. Ингалятор (1) по п.12, в котором поворот делительного колеса (8) на угол 45° при каждом приведении устройства в действие (1) обеспечивается за счёт внутреннего замкового соединения между крышкой мундштука (2), которая с поворотом перемещается на фиксированный угол от 30 до 160° в соответствии с формой устройства (1).



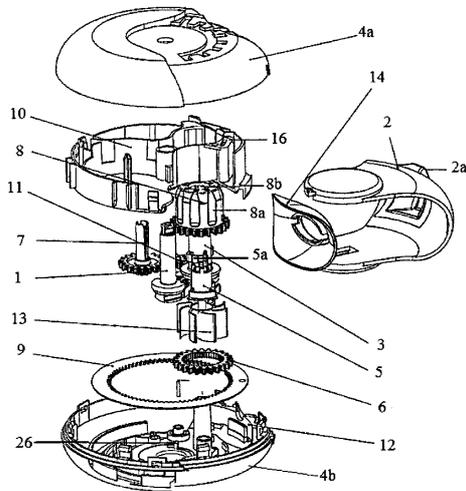
Фиг. 1



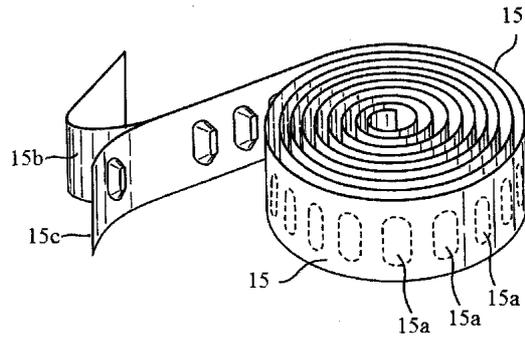
Фиг. 1а



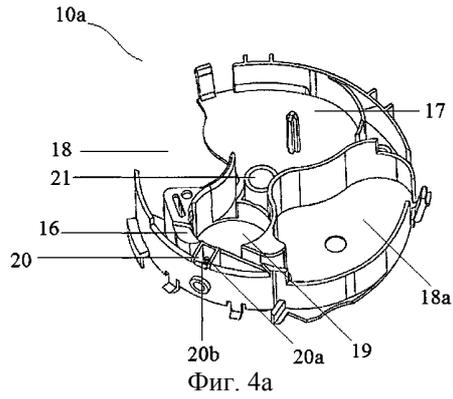
Разрез В-В
Фиг. 1б



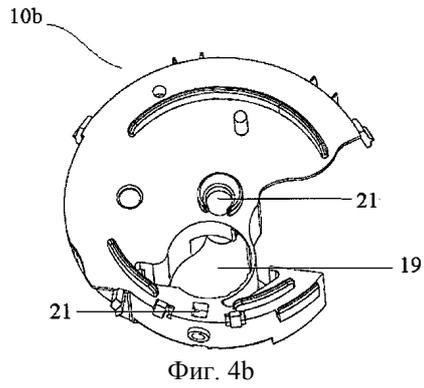
Фиг. 2



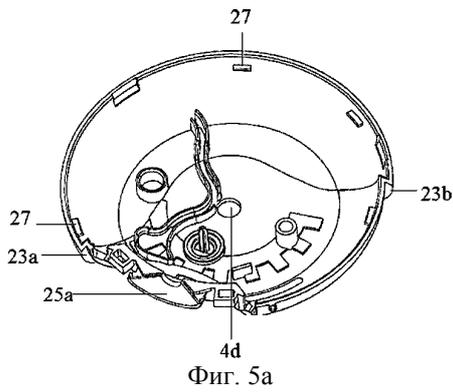
Фиг. 3



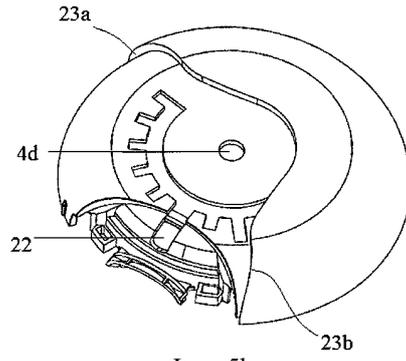
Фиг. 4a



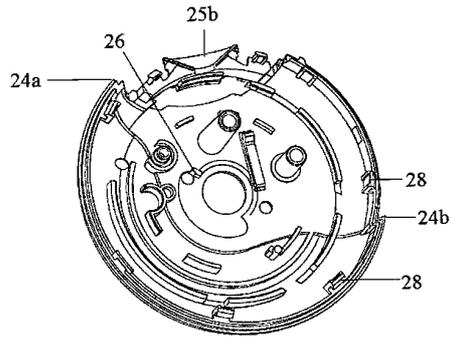
Фиг. 4b



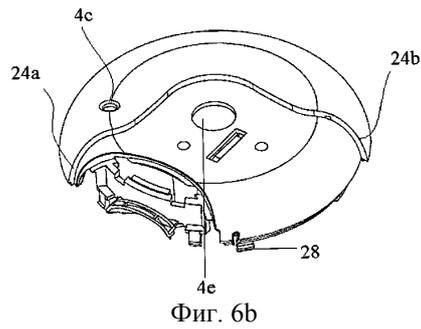
Фиг. 5a



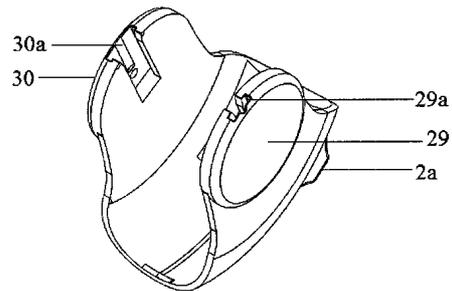
Фиг. 5b



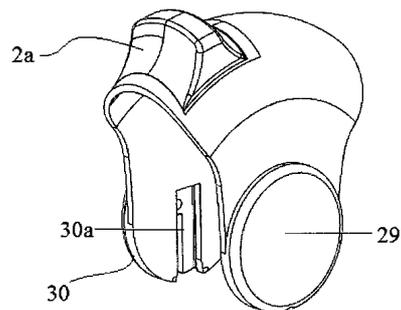
Фиг. 6a



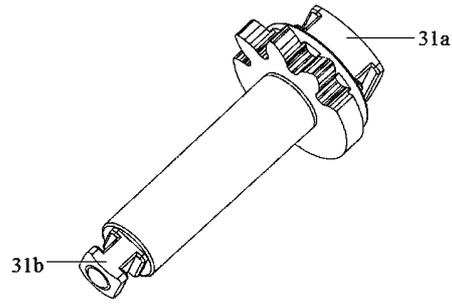
Фиг. 6b



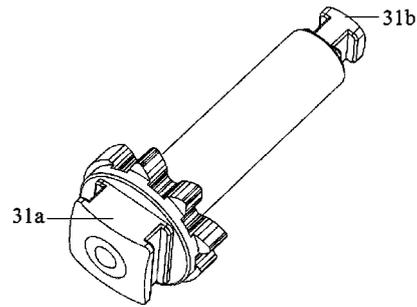
Фиг. 7a



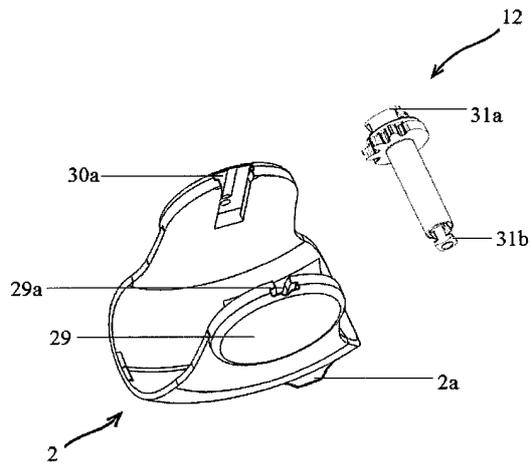
Фиг. 7b



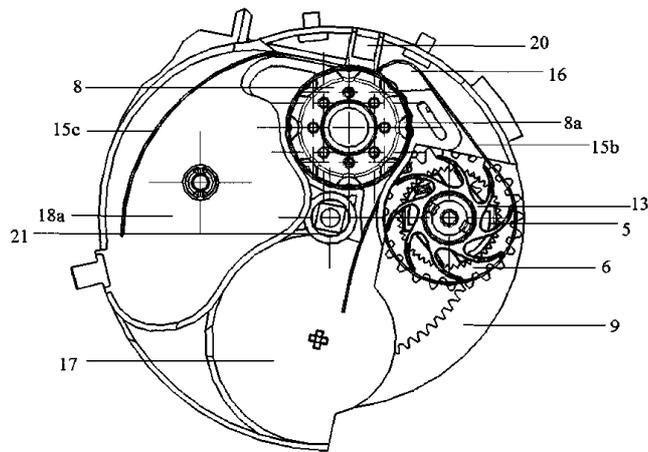
Фиг. 8а



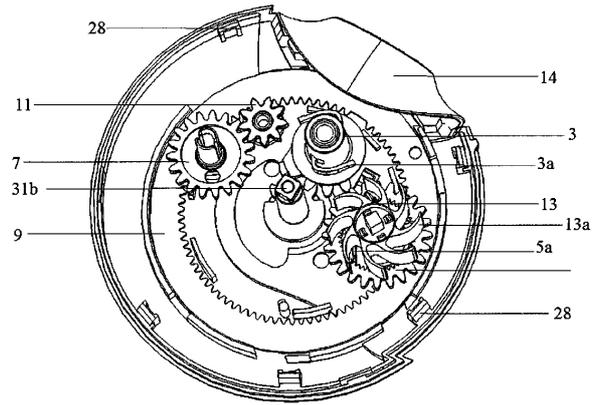
Фиг. 8б



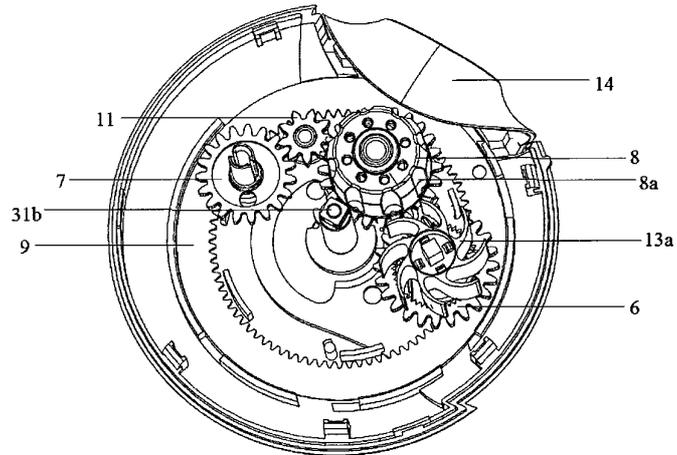
Фиг. 9



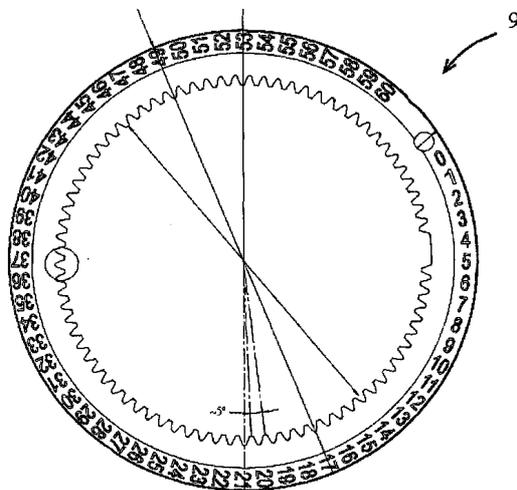
Фиг. 10



Фиг. 11



Фиг. 12



Фиг. 13

