



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013147688/14, 08.03.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
08.03.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
25.03.2011 US 61/467,610

(43) Дата публикации заявки: 27.04.2015 Бюл. № 12

(45) Опубликовано: 20.10.2016 Бюл. № 29

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 2007000946 A1, 04.01.2007. WO
2009144181 A1, 03.12.2009. EP 1584261 A1,
12.10.2005. US 6126352 A, 03.10.2000. RU 2146122
C1, 10.03.2000.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 25.10.2013

(86) Заявка РСТ:
GB 2012/050518 (08.03.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/131320 (04.10.2012)

Адрес для переписки:

125047, Москва, ул. Лесная, д. 7, БЦ "Белые
Сады", АО "Дентонс Юроп"

(72) Автор(ы):

УИЛКОКС Элан (GB),
СПРАДА Питер (GB),
КРУУК Александра Луиза Фарадей (GB),
МАКЛИЛЛАН Стивен Уилльям (GB),
ЛЭЙСИ Грэхэм Кейт (GB),
СВАН Джулиан Фрэнсис Ральф (GB)

(73) Патентообладатель(и):

ЛЕО ФАРМА А/С (DK)

(54) АППЛИКАТОР

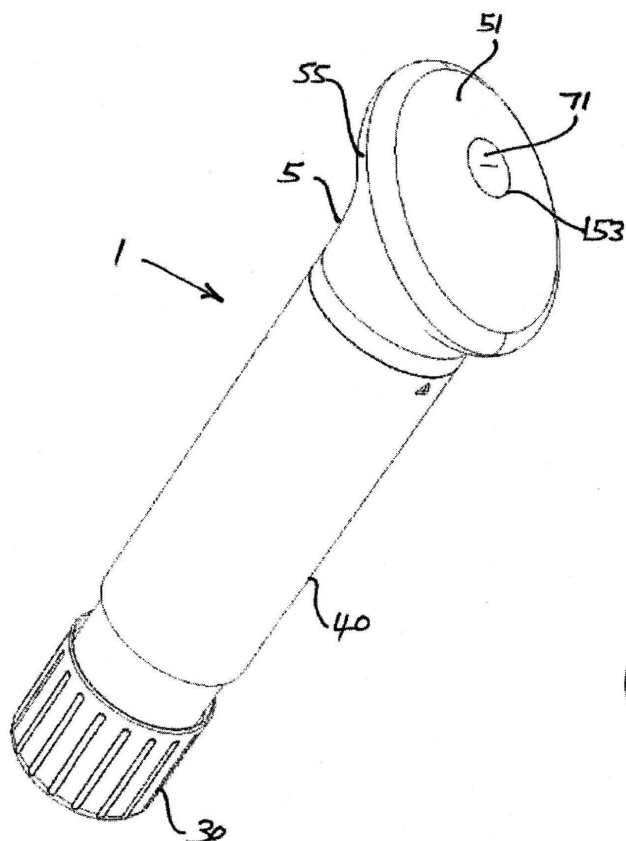
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Аппликатор для местного нанесения полутвердого лекарственного средства содержит корпус, головку с рабочей поверхностью для намазывания лекарственного средства на кожу и герметично закрываемое отверстие на рабочей поверхности. Приводной механизм снабжен регулирующей ручкой, установленной с возможностью поворота вокруг продольной оси аппликатора для продвижения поршня вдоль приводного элемента к головке аппликатора для подачи лекарственного средства из картриджа, наполненного лекарственным средством, и тем самым подачи заданной дозы лекарственного

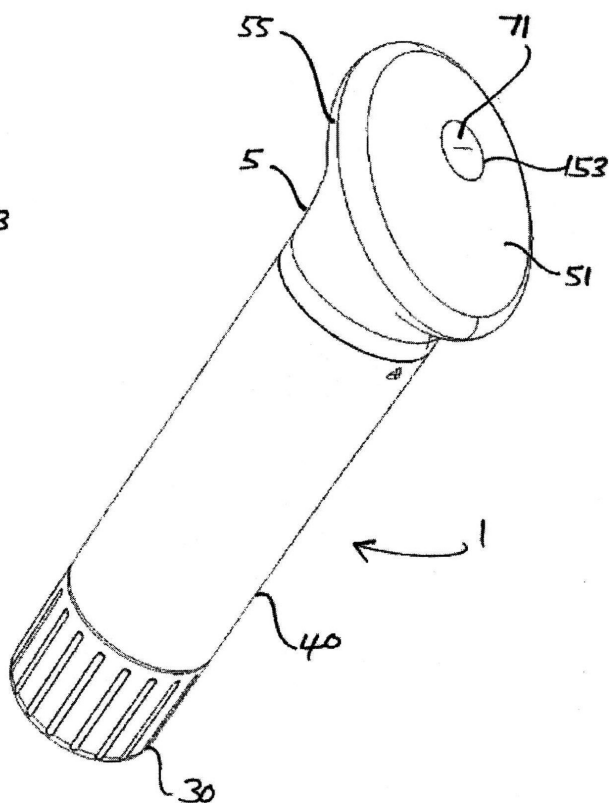
средства через отверстие на рабочую поверхность. В головке аппликатора на задней стороне рабочей поверхности выполнен канал картриджа для установки дозирующего конца картриджа. Корпус аппликатора проходит от головки аппликатора и окружает часть картриджа. Рабочая поверхность наклонена относительно продольной оси аппликатора и диаметр рабочей поверхности больше, чем диаметр головки аппликатора в области канала картриджа, создавая выступ за рабочей поверхностью для защиты пальцев пользователя от лекарственного средства, выведенного на рабочую поверхность, и от лекарственного

средства, нанесенного на кожу. Раскрыты набор для применения при лечении патологических состояний кожи и способ дозирования лекарственного средства для нанесения на кожу пользователя. Техническим результатом

изобретения является обеспечение точной дозировки и надежность хранения лекарственного средства, а также удобство и практичность использования аппликатора. 3 н. и 27 з.п. ф-лы, 20 ил.



Фиг. 1а



Фиг. 1b



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013147688/14, 08.03.2012**(24) Effective date for property rights:
08.03.2012

Priority:

(30) Convention priority:
25.03.2011 US 61/467,610(43) Application published: **27.04.2015** Bull. № 12(45) Date of publication: **20.10.2016** Bull. № 29(85) Commencement of national phase: **25.10.2013**(86) PCT application:
GB 2012/050518 (08.03.2012)(87) PCT publication:
WO 2012/131320 (04.10.2012)

Mail address:

**125047, Moskva, ul. Lesnaja, d. 7, BTS "Belye Sady",
AO "Dentons JUrop"**

(72) Inventor(s):

**UILKOKS Elan (GB),
SPRADA Piter (GB),
KRUUK Alekzandra Luiza Faradej (GB),
MAKLILLAN Stiven Uillyam (GB),
LEJSI Grekhem Kejt (GB),
SVAN Dzhulian Frensis Ralf (GB)**

(73) Proprietor(s):

LEO FARMA A/S (DK)(54) **APPLICATOR**

(57) Abstract:

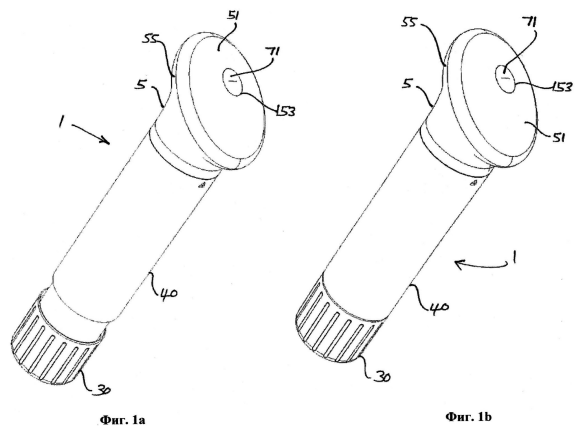
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: applicator for local application of semi-solid medicinal preparation comprises a body, a head with working surface for spreading medicinal preparation over skin and tightly closed hole on its working surface. Drive mechanism is equipped with control handle installed with possibility of rotation around the longitudinal axis of the applicator for piston movement along the drive element to the applicator head for supply of medicinal preparation from the cartridge filled with medicinal preparation, and thereby supply of specified dose of medicinal preparation through the hole to the working surface. In the applicator head on the rear side of the working surface of the cartridge has a channel for installation of a dosing end of the cartridge. Applicator body extends from the head of the applicator and surrounds the cartridge. Working surface is inclined relative to longitudinal axis of the applicator and working surface is greater than the diameter of the applicator head in the area of the

cartridge, thus creating channel ledge for working surface to protect user's fingers against the medicinal preparation drawn to the working surface and against the medicinal preparation applied to skin. There are disclosed a kit for treating pathological skin conditions and method for medicinal preparation dispensing for application to the user's skin.

EFFECT: accurate dosing and reliability of medicinal preparation storage, as well as easy and practical use of the applicator.

30 cl, 20 dwg



Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к аппликатору для нанесения лекарственных препаратов на кожу, в частности, например, на кожу человека, страдающего псориазом. В частности, изобретение относится к аппликатору для использования со сменными картриджами с лекарственным средством и к картриджу для использования с аппликатором.

Уровень техники

Псориаз возникает, когда ускоряется обычный цикл замены клеток кожи. Хотя псориаз описывают как патологическое состояние кожи, в последние годы было установлено, что он имеет аутоиммунную природу. Обычно замена клеток кожи происходит в течение около 21-28 дней, но у больных псориазом клетки кожи могут заменяться каждые 2-6 дней. Это ускорение приводит к накоплению клеток на поверхности кожи, которое часто называется псориатической бляшкой.

Пятна псориаза, или бляшки, могут возникать практически в любом месте тела, но чаще всего возникают на локтях, коленях, в нижней части спины и на голове. Как правило, псориаз проявляется в форме пятен приподнятой, красной кожи, покрытой серебристо-белыми чешуйками. Чешуйки представляют собой накопление клеток кожи, которые должны отшелушиться; краснота возникает вследствие увеличения количества кровеносных сосудов, необходимых для питания повышенного объема образования клеток.

Часто бляшки сопровождаются зудом и ощущением дискомфорта, или, что еще хуже, болезненными ощущениями или воспалением, и для облегчения состояния существует широкий ряд процедур. Варианты лечения включают в себя наружные процедуры, светотерапию, систематические введения лекарств и биологических препаратов. Лечение выбирается в зависимости от тяжести состояния, но в большинстве случаев предпочтение отдается наружным процедурам, по крайней мере, на начальном этапе, так как они имеют более низкие риски и более удобны для пациента.

Для многих пациентов, страдающих псориазом, для обеспечения контроля состояния достаточно использовать местные процедуры, то есть препараты, наносимые непосредственно на кожу. Традиционные препараты включают препараты на основе витамина D, каменноугольного дегтя, дитранола, витамина А и стероидов или сочетания этих компонентов и поставляются в виде полутвердых составов.

Обычно препараты назначает медицинский персонал вместе с определением схемы использования с указанием количества лекарственного препарата для нанесения и частоты нанесения препаратов. Лекарственные препараты обычно поставляются в тюбиках, из которых необходимый объем выдавливается для нанесения на обрабатываемый участок кожи. Часто наносимый объем препарата определяют как «на кончике пальца», при этом один объем на кончике пальца (ОКП) - это расстояние от кончика пальца взрослого человека до сгиба первой фаланги этого же первого пальца, а наносимый объем ОКП зависит от области нанесения, таким образом, доза определяется в зависимости от обрабатываемого участка кожи.

Ряд опрошенных больных псориазом указал, что серьезной проблемой является правильная дозировка. ОКП является неточным показателем, так как варьируется у разных людей. Если поражен только небольшой участок кожи, может потребоваться объем меньше ОКП, что, опять-таки, сложно отмерить. Очевидно, что в случае нанесения недостаточного количества лекарственного средства не будет оказан успокаивающий или лечебный эффект на пораженные участки кожи, как произошло бы в случае нанесения правильной дозировки. С другой стороны, нанесение

лекарственного препарата с превышением установленной дозировки может привести к более серьезным последствиям. Например, передозировка препаратами для местного нанесения может вызвать сильное раздражение и жжение. Передозировка такими препаратами, как стероидные кремы, может привести к проникновению через кожу и возникновению нежелательных побочных эффектов, аналогичных возникающим при систематическом приеме доз стероидов.

Одним распространенным побочным эффектом регулярного использования стероидов является утончение или ослабление кожи. Даже если стероидный крем наносится на область псориаза в правильной дозировке в ОКП, часто возникает ослабление кожи на кончиках пальцев пользователя, так как ими втирают крем.

Чтобы избежать этой проблемы, при нанесении стероидного препарата рекомендуется надевать перчатки, но пользователи считают это нежелательным, неудобным и непрактичным.

Таким образом, было установлено, что существует потребность в аппликаторе лекарств для нанесения на кожу полутвердых препаратов, например, мази для лечения псориаза, который устраняет или, по крайней мере, уменьшает одну или несколько вышеупомянутых проблем.

Раскрытие изобретения

Термин «лекарственные средства» или «препараты», используемый в настоящем описании, включает в себя лечебные кремы, гели, мази и аналогичные средства, которые можно выливать или выдавливать и размазывать для наружного использования. В настоящем описании термины используются взаимозаменяемо, при этом ссылки на мази и т.п. должны толковаться как включающие другие формы полутвердого препарата.

В первом аспекте изобретение относится к аппликатору для местного нанесения полутвердого лекарственного средства, при этом аппликатор содержит:

головку аппликатора с рабочей поверхностью для распределения лекарственного средства по коже;

герметично закрываемое отверстие на рабочей поверхности аппликатора; и

приводной механизм для выведения лекарственного средства через отверстие.

При этом в головке аппликатора на обратной стороне рабочей поверхности предусмотрен канал картриджа для установки дозирующего конца картриджа, наполненного лекарственным средством, и в котором приводной механизм снабжен круглой регулирующей ручкой, выполненной с возможностью поворота вокруг продольной оси аппликатора для продвижения поршня вдоль приводного элемента к головке аппликатора для подачи лекарственного средства из картриджа и, тем самым, подачи заданной дозы лекарственного средства на рабочую поверхность.

Следует понимать, что после заполнения аппликатора препаратом при каждом повороте регулирующей ручки вперед поршень будет перемещать вверх приводной элемент на заданное расстояние для подачи воспроизводимого объема лекарственного средства. Шаг резьбы на приводном стержне может быть выбран таким образом, чтобы, например, при одном повороте регулирующей ручки отмерялась стандартная доза лекарственного средства. Например, при каждом повороте может быть отмерено 0,5 г лекарственного средства, эквивалентно объему, который обычно считается ОКП. Конечно, если необходимы меньшие дозы, регулирующую ручку, возможно, необходимо будет повернуть не на полный оборот, а например, на четверть или пол-оборота. В любом случае, при каждом полном повороте вперед или части поворота будет отмерен известный объем лекарственного средства.

С помощью предложенной в настоящем изобретении конструкции аппликатора пользователь может отмерять установленное количество лекарственного средства путем поворота вручную регулирующей ручки на один оборот, несколько оборотов или часть оборота, при этом лекарственное средство будет подано через отверстие на рабочей поверхности, откуда его можно нанести и размазать по обрабатываемому участку кожи. При этом не требуется, чтобы пальцы пользователей соприкасались с лекарственным средством. Таким образом, при нанесении мази для лечения псориаза и т.п. пользователь не только будет уверен в том, что наносит необходимое количество мази, но также в том, что кожа на его кончиках пальцев не пострадает вследствие постоянного соприкосновения с мазью.

Предпочтительнее, чтобы рабочая поверхность аппликатора была гладкой, для обеспечения переноса всего отмеренного лекарственного средства на обрабатываемую кожу и для создания удобной поверхности для втирания в кожу. Кроме того, гладкую поверхность можно легко протереть или очистить после использования для обеспечения гигиены. Рабочая поверхность может быть практически плоской, или может быть слегка выпуклой для обеспечения свободного качения головки аппликатора при нанесении лекарственного препарата, и предпочтительнее выполнять внешний периметр закругленным для обеспечения приятных ощущений на коже во время нанесения.

Так как пораженная псориазом кожа часто воспалена и болезненна, рабочая поверхность аппликатора может быть выполнена из металла. Таким образом, головка аппликатора может обеспечить эффект охлаждения кожи в ходе нанесения лекарственного средства. Рабочая поверхность аппликатора может быть выполнена из металла, например, алюминия, нержавеющей стали, серебра или т.п., или сплава или из других материалов, таких как природные или синтетические полимерные материалы, в том числе из полимерного материала с металлическим покрытием или содержащего в составе соединения металлов. В этой связи соединения серебра могут быть особенно эффективными ввиду присущих им антимикробных и лечебных свойств. Другими материалами, которые можно использовать для рабочей поверхности аппликатора, являются стекло, натуральные и синтетические волокна, кремний, силикон, углерод и керамика.

Для повышения удобства нанесения лекарственного средства при помощи аппликатора изобретения и/или облегчения пользователю нанесения лекарственного средства на труднодоступные участки тела предпочтительнее выполнить рабочую поверхность аппликатора наклонной относительно продольной оси аппликатора.

Предпочтительнее, чтобы диаметр головки аппликатора увеличивался в направлении рабочей поверхности аппликатора, например, таким образом, чтобы рабочая поверхность имела диаметр больше, чем диаметр головки аппликатора в области канала картриджа. За счет этого создается выступ за рабочей поверхностью для защиты пальцев пользователя от лекарственного средства на рабочей поверхности и от лекарственного средства, нанесенного на кожу, при использовании аппликатора. Выступ также помогает обеспечить необходимую степень давления от кончиков пальцев при массажировании кожи рабочей поверхностью.

Во избежание загрязнения рабочей поверхности, когда аппликатор не используется, следует предусмотреть для нее крышку. Таким образом, аппликатор по изобретению может дополнительно иметь съемную крышку для установки на рабочую поверхность и удержания на головке аппликатора. Съемная крышка может удерживаться на головке аппликатора за счет фрикционной посадки или может содержать устройства, имеющие форму, соответствующую форме устройства на головке аппликатора для обеспечения

положительного зацепления, например, внутренний выступ вокруг обода крышки для зацепления с внешним пазом вокруг головки аппликатора или ее части. Съемная крышка может быть гибкой или упругой, чтобы изгибаться или растягиваться во время надевания на головку аппликатора.

5 У крышки может быть предусмотрен язычок, упрощающий процесс ее надевания и снятия. Например, путем нажатия на язычок можно направить выступ или ребро на внутренней стороне крышки, обычно отходящий от язычка, в паз или углубление на головке аппликатора, а при надавливании в направлении вверх помогает высвободить выступ или ребро из углубления.

10 Аппликатор может поставляться с головкой в комбинации с крышкой, а также дополнительно содержать предохранительную мембрану из фольги, устанавливаемую на герметично закрываемое отверстие на рабочей поверхности и прикрепляемую к внутренней поверхности крышки, при этом при снятии крышки в первый раз фольга снимается отверстия, подготавливая его к использованию.

15 Предпочтительнее, чтобы герметично закрываемое отверстие на рабочей поверхности герметично закрывалось при помощи клапана, например, одностороннего клапана, чтобы не допускать попадания лекарственного средства обратно в аппликатор при надавливании рабочей поверхностью на кожу во время нанесения. Клапан также служит для предотвращения попадания других потенциальных загрязняющих веществ в
20 устройство через отверстие. Часто лекарственное средство наносится после ванны или душа, так что использование клапана не допустит просачивания воды через отверстие, если аппликатор случайно уронят.

Клапан для герметичного закрывания отверстия на рабочей поверхности может быть встроен в саму рабочую поверхность, например, во время или после ее
25 изготовления, или в головку аппликатора, но без встраивания в рабочую поверхность. В другом варианте клапан может быть выполнен как единый блок с картриджем для использования в аппликаторе. В последнем случае, когда картридж подсоединен к головке аппликатора через канал картриджа, клапан на картридже может быть поднят вверх в отверстие для создания герметизирующего уплотнения с ним. Таким образом,
30 клапан может также иметь двойное назначение для обеспечения герметизирующего уплотнения картриджа.

Отверстие может герметично закрываться эластомерным клапаном, например, клапаном, изготовленным из резины или синтетического эластомера, например, щелевой клапан или клапан «утиный нос». Такие эластомерные клапаны позволяют дозировать
35 лекарственное средство контролируемым образом и открываются для выпуска лекарственного средства при надавливании на лекарственное средство, но закрываются при прекращении надавливания, а именно, когда прекращается движение приводного механизма. Эластомерный клапан можно легко встроить в рабочую поверхность аппликатора, например, путем формования на головке аппликатора с помощью
40 двухступенчатого процесса формования. Такой процесс позволяет создать бесшовное, легко очищаемое соединение между рабочей поверхностью аппликатора и клапаном.

Отверстие в рабочей поверхности аппликатора может альтернативно быть герметично закрыто с помощью игольчатого клапана или конусного/тарельчатого клапана. Такие клапаны позволяют максимизировать размер выпускного отверстия, через которое
45 выводится мазь, фактически, выпускное отверстие имеет одинаковый размер с самим отверстием.

В одном варианте рабочая поверхность аппликатора может перемещаться из первого исходного положения, в котором игольчатое и т.п. уплотнение герметично закрывает

отверстие на рабочей поверхности, во второе дозирующее положение, в котором рабочая поверхность поднимается над штоком таким образом, что отверстие открывается, и через него подается лекарственное средство. Предпочтительнее, чтобы рабочую поверхность можно было перемещать из первого положения во второе
5 положение под давлением лекарственного средства, за счет воздействия на регулирующую ручку. Такой вариант предпочтительнее с точки зрения возможности более быстрой подачи лекарственного средства и с точки зрения минимизации или существенного исключения какого-либо внутреннего противодействия. Таким образом, по существу исключается какая-либо возможность утечки мази из отверстия после того,
10 как была подана доза препарата. Кроме того, так как рабочая поверхность возвышается над штоком и т.д., сама поверхность по-прежнему безопасна и удобна для применения на коже пользователя. При таком варианте после подачи дозы лекарственного средства на рабочую поверхность, рабочая поверхность возвращается в свое первое положение, при этом отверстие герметично закрыто штоком и т.п., вследствие силы, действующей
15 на поверхность от кожи пользователя во время наружного нанесения лекарственного средства.

Движение рабочей поверхности относительно штока или аналогичного уплотнения может быть осуществлено несколькими способами. Например, рабочая поверхность может перемещаться на головке аппликатора между первым и вторым положениями,
20 или головка аппликатора может перемещаться между первым и вторым положениями.

Если в картридже предусмотрен шток или аналогичный элемент на дозирующем конце, головка аппликатора может быть снабжена перемещающимся блоком, причем при активации приводного механизма головка перемещается из первого исходного положения во второе верхнее положение. Таким образом, когда картридж установлен
25 в канале картриджа, шток на картридже закрывает отверстие, когда головка аппликатора находится в своем первом положении, а для открывания отверстия головка аппликатора будет приподнята над штоком при повороте регулирующей ручки и надавливании на лекарственное средство в картридже.

Следует понимать, что в таком варианте канал картриджа также может подниматься
30 вместе с головкой аппликатора, при этом канал картриджа выполнен таким образом, чтобы удерживать картридж независимо от положения головки аппликатора. Например, головка аппликатора может иметь механизм зацепления для фиксации на корпусе картриджа, в этом случае механизм допускает ограниченное перемещение головки аппликатора от корпуса. Таким образом, головка аппликатора может подниматься на
35 расстояние, необходимое для открывания отверстия, без отсоединения от корпуса картриджа. Иначе говоря, головка аппликатора «плавает» относительно корпуса.

В другом варианте игольчатый клапан может быть установлен на головке аппликатора рядом с каналом картриджа, но отдельно от рабочей поверхности, и рабочая поверхность снабжена подвижным блоком, который может перемещаться из
40 первого исходного положения, в котором шток герметично закрывает отверстие на рабочей поверхности, во второе верхнее положение над штоком. В этом варианте, когда картридж установлен в канале картриджа и регулирующую ручку поворачивают, лекарственное средство под давлением в картридже оказывает воздействие на рабочую поверхность, вследствие чего рабочая поверхность поднимается выше штока и, таким
45 образом, открывается отверстие для дозировки лекарственного средства. В этом варианте картридж может оставаться неподвижным в канале картриджа после установки в него, а рабочая поверхность действует как плавающая панель на головке аппликатора.

В предпочтительном варианте осуществления клапан представляет собой игольчатый

клапан, который может втягиваться относительно рабочей поверхности. Таким образом, в первом верхнем положении шток герметично закрывает отверстие в рабочей поверхности, а во втором втянутом положении отверстие открыто для выпуска лекарственного средства при вращении регулирующей ручки. Отверстие может быть
 5 снабжено упругим вкладышем, который установлен заподлицо с рабочей поверхностью, для обеспечения герметизации вокруг штока и закрывания отверстия, когда шток находится в поднятом положении. Таким образом, вкладыш прижат к штоку благодаря своей упругости, что обеспечивает эффективное уплотнение для предотвращения попадания грязи и т.д.

10 Для перемещения игольчатого клапана из верхнего в нижнее положение и обратно предпочтительнее, чтобы аппликатор дополнительно включал в себя элемент подъема клапана, который в игольчатом клапане выполняет открывание или закрывание отверстия. Предпочтительнее, чтобы элемент подъема клапана был расположен между каналом картриджа и игольчатым клапаном, при этом элемент подъема, канал и клапан
 15 выровнены в осевом направлении друг с другом и с отверстием на рабочей поверхности. Игольчатый клапан может быть снабжен выступом, который выдается в канал картриджа и предназначен для прокалывания хрупкого уплотнения на картридже при установке, например, выступ может заканчиваться острым кончиком, например, шипом, или иметь зазубренный край и т.п.

20 Предпочтительнее, чтобы аппликатор дополнительно имел переключающее устройство для переключения клапана из открытого в закрытое положение и обратно. Например, в аппликаторе, снабженном игольчатым клапаном и элементом подъема клапана, переключающее устройство может представлять собой внешний ползунок, который можно перемещать кончиком пальца, и который имеет рычаг или аналогичное
 25 устройство, вставленные в удлиненный паз на аппликаторе для перемещения элемента подъема клапана внутри головки аппликатора. Элемент подъема клапана поднимает клапан относительно отверстия при перемещении ползунка в одном направлении или опускает клапан при перемещении в противоположном направлении.

Предпочтительнее выполнять ползунок удлиненным, чтобы он закрывал удлиненный
 30 паз независимо от того, находится ли он в положении «клапан открыт» или «клапан закрыт». Кроме того, ползунок может включать в себя направленный наружу выступ, расположенный на его наружной поверхности, который пользователь использует для перемещения ползунка клапана между открытым и закрытым положением клапана.

Предпочтительнее, чтобы удлиненный паз проходил в основном перпендикулярно
 35 продольной оси аппликатора; в этом случае ползунок и, следовательно, элемент подъема клапана могут поворачиваться относительно аппликатора. Элемент подъема клапана поднимает клапан, тем самым выполняется герметичное закрывание отверстия, когда рычаг ползунка перемещают по пазу в первое положение, и опускает клапан, тем самым открывая отверстие, когда рычаг ползунка перемещают во втором, противоположном
 40 направлении. Элемент подъема клапана может, например, иметь поверхность с наклоном вверх, на которой удерживается клапан, - вращение элемента подъема в одном направлении приводит к тому, что клапан поднимается по наклонной поверхности, а вращение в противоположном направлении приводит к тому, что клапан опускается по наклонной поверхности. Предпочтительнее, чтобы клапан был полностью открыт,
 45 когда ползунок сдвинут в первое крайнее положение по отношению к пазу, и полностью закрыт, когда ползунок находится в противоположном крайнем положении.

При использовании ползунок перемещается таким образом, что клапан открывает отверстие предпочтительно непосредственно перед поворотом регулирующей ручки

для подачи дозы лекарственного средства, и возвращается обратно так, чтобы клапан закрывал отверстие сразу после подачи лекарственного средства на рабочую поверхность, но до нанесения лекарственного средства на кожу. Таким образом, в значительной степени предотвращается попадание посторонних веществ и отмеренного лекарственного средства в отверстие во время нанесения лекарственного средства, тем самым обеспечивается отсутствие каких-либо загрязнений в следующей дозе, поданной из аппликатора.

Желательно предусмотреть в аппликаторе устройства индикации для информирования пользователя относительно того, находится ли аппликатор, в частности ползунок, в положении «клапан открыт» или «клапан закрыт». Такое устройство индикации может быть выровнено с выступом на ползунке, когда ползунок находится в положениях «клапан открыт» и «клапан закрыт».

Канал картриджа предпочтительно имеет открытую трубчатую часть, проходящую от задней стороны рабочей поверхности, и в которую можно вставить дозировочный конец картриджа с лекарственным средством. Наиболее предпочтительно, когда канал картриджа служит для выравнивания выпускного отверстия картриджа на дозировочном конце с отверстием на рабочей поверхности, и, если установлен игольчатый клапан или аналогичное устройство, канал картриджа может также служить в качестве седла клапана, предпочтительнее с элементом подъема клапана между ними. Трубчатая часть канала картриджа может заканчиваться в направленном внутрь фланце для взаимодействия с устройством на дозировочном конце картриджа или около него, чтобы не допускать слишком глубокой установки картриджа в аппликатор. Например, дозировочный конец картриджа может иметь горлышко с участком с внешней резьбой, примыкающим к корпусу картриджа, для закрепления крышки картриджа с резьбой. Крышка служит для герметичного закрывания картриджа до момента, когда он будет вставлен в аппликатор. Таким образом, направленный внутрь фланец канала картриджа может опираться на (передний) конец резьбовой части горлышка картриджа, когда картридж вставлен на необходимую глубину, и предотвращать углубление дальше этого положения.

Головка аппликатора может иметь внутренние плечики с наклоном вверх (т.е. направленные в сторону рабочей поверхности), на которые при вставлении до упора может опираться картридж, имеющий около дозировочного конца направленные вниз ответные плечики. Наклонные плечики могут располагаться и расширяться от основания трубчатой части канала картриджа. Такие наклонные плечики также могут помогать установлению картриджа в нужное положение.

При установке до упора выпускное отверстие на дозировочном конце картриджа желательно выровнять с отверстием на рабочей поверхности. При необходимости, в головке аппликатора может быть выполнен канал, например, отверстие, трубка или аналогичный элемент, от канала картриджа до отверстия в рабочей поверхности таким образом, чтобы обеспечить непрерывный путь для протекания лекарственного средства от выпускного отверстия в дозировочном конце картриджа до отверстия. Однако в предпочтительном варианте выпускное отверстие картриджа находится за пределами канала картриджа, когда картридж полностью вставлен, заканчиваясь около клапана, который герметично закрывает или открывает отверстие на рабочей поверхности.

Предпочтительно, чтобы аппликатор дополнительно имел стопорный механизм для прикрепления картриджа к каналу картриджа в полностью вставленном положении. Наиболее удобно устанавливать стопорный механизм картриджа в канале картриджа или рядом с ним, например, с помощью внутренней винтовой резьбы на канале

картриджа, например, на вышеупомянутой трубчатой части, взаимодействующей с внешней резьбой на картридже.

Более предпочтительно, когда стопорный механизм картриджа имеет пару противоположно направленных L-образных пазов для установки в них противоположно

направленных зубцов на картридже, в форме байонетного соединения. Предпочтительнее, чтобы пазы были выполнены на канале картриджа. Таким образом, картридж устанавливают, первоначально вдавливая его в канал картриджа и поворачивая до тех пор, пока выступы не попадут в пазы, затем картридж снова поворачивают (вращают), например, на четверть оборота (90°) для закрепления

картриджа на месте. Аппликатор может дополнительно иметь корпус, или тело аппликатора для установки картриджа, и который проходит от головки аппликатора и окружает картридж или его значительную часть, когда картридж находится в полностью вставленном положении. В одном примере головка аппликатора и корпус снабжены соответствующими друг другу по форме приспособлениями, такими как внешняя резьба на головке аппликатора и внутренняя резьба в верхнем, открытом конце корпуса или наоборот. В другом примере головка аппликатора и корпус снабжены соответствующими друг другу по форме байонетными приспособлениями, например, противоположно направленными L-образными пазами на головке аппликатора, обычно на трубчатой части, и

соответствующими им штырьками на корпусе. В еще одном варианте головка аппликатора и корпус могут просто «защелкиваться», когда на головке аппликатора или корпусе устанавливается вдавливающийся выступ, например, кнопка, при этом на другом компоненте выполняется отверстие, в которое выступ/кнопка входят при установке. Для отсоединения головки аппликатора от

корпуса достаточно нажать на выступ/кнопку. В еще одном предпочтительном варианте корпус аппликатора отходит от головки аппликатора, с которой он составляет единое целое. Например, головка и корпус могут быть отлиты в одной форме. Хотя рабочая поверхность также может быть объединена с головкой аппликатора, предпочтительнее отливать ее отдельно, а затем заготовку приваривать или иным образом присоединять к головке аппликатора.

Разумеется, желательно, чтобы дозатор аппликатора был простым в обращении. Это особенно важно для пациентов, страдающих псориатическим артритом, который обычно поражает суставы пальцев, вследствие чего пациенту трудно использовать устройства, снабженные неудобными элементами управления, которыми сложно пользоваться. Таким образом, задание дозы лекарственного средства простым поворотом регулирующей ручки на аппликаторе обеспечивает легкий способ подачи лекарственного средства. Предпочтительнее, чтобы регулирующая ручка имела текстурированную или специально обработанную внешнюю поверхность для обеспечения нескользящего захвата для пользователя. Например, регулирующая ручка

может иметь несколько выступающих элементов для обеспечения захвата рукой, предпочтительнее, чтобы один из них было увеличенным, чтобы пользователь мог осуществлять один полный поворот регулирующей ручки. Регулирующая ручка может быть установлена на самом картридже, на противоположном дозировочному конце, или, в случае, когда в аппликаторе установлен корпус для картриджа, на конце корпуса, примыкающем к противоположному дозировочному концу картриджа, в этом случае она фактически выполняет функцию защитной крышки на картридже или корпусе.

Более предпочтительно, чтобы аппликатор имел корпус и регулирующий блок,

состоящий из регулирующей ручки и корпуса селектора, в котором регулирующая ручка может свободно вращаться. Для установки и замены картриджа предпочтительно выполнить разъемное соединение корпуса селектора с корпусом аппликатора, например, путем резьбового соединения, байонетного соединения или при помощи иных известных

5 способов сцепления.

Предпочтительнее, чтобы корпус аппликатора имел такую длину, при которой, когда картридж вставлен полностью, противоположный дозирующему конец картриджа выступает за конец корпуса аппликатора, чтобы пользователь по-прежнему мог использовать ручку на картридже во время установки и при последующем

10 извлечении картриджа, например, когда лекарственное средство закончится и необходимо будет произвести замену. Кроме того, на выступающей части картриджа может быть нанесена информация, например, наименование лекарственного средства, производителя, концентрация и срок годности и т.п. Таким образом, пользователь может точно знать, что содержится в картридже, без отсоединения картриджа от канала

15 картриджа.

Блок селектора и корпус аппликатора могут содержать дополняющие друг друга индикаторы, такие, как стрелка на корпусе селектора и символы «разъединен» и «соединен» на корпусе аппликатора, которыми руководствуется пользователь при установке блока селектора в корпус аппликатора. Таким образом, в случае

20 использования байонетного соединения, когда блок селектора установлен в корпусе аппликатора, например, после вставки картриджа, стрелку на корпусе селектора сначала выравнивают с символом «разъединен», а корпус селектора вдвигают в корпус аппликатора и затем поворачивают, например, на четверть оборота, для закрепления соединенных между собой корпусов. В соединенном положении стрелка на корпусе

25 селектора будет находиться напротив символа «соединен» на корпусе аппликатора.

Поршень и приводной элемент, на котором работает приводной механизм аппликатора, могут быть установлены на картридже, корпусе для него, или регулирующей ручке, например, в составе блока селектора, содержащего ручку. Соответственно, приводной элемент, обычно приводной стержень с резьбой, может

30 быть встроен или прикреплен к регулирующей ручке так, чтобы приводной элемент поворачивался вместе с ручкой. Такой вариант подходит, например, для использования с картриджем, в котором нет внутреннего приводного элемента, например, с картриджем в форме гибкого пакета, как будет более подробно описано ниже.

Альтернативный вариант, например, для использования с картриджем типа гибкий пакет, из которого лекарственное средство выводится при помощи внешнего поршня, может включать в себя трубку с резьбой, которая отходит от регулирующей ручки и может вращаться с ней. В ходе работы поршень проходит через трубку с

35 резьбой и действует как уплотнение для корпуса аппликатора или корпуса пакета и направляется по трубке с резьбой к головке аппликатора при вращении регулирующей ручки, вследствие чего происходит сжатие лекарственного средства в пакете, из которого лекарственное средство выдавливается через отверстие в головке аппликатора.

40

В предпочтительном варианте, однако, на картридже предусмотрены как приводной элемент в виде приводного стержня с резьбой, так и поршень, причем один конец приводного стержня выступает из-за поршня, установленного в картридже, и

45 регулирующая ручка воздействует на выступающий конец для вращения приводного стержня и продвижения поршня в картридже. В таком варианте предпочтительно, чтобы регулирующая ручка была выполнена таким образом, чтобы захватывать выступающий конец приводного стержня, или наоборот, таким образом, чтобы

вращение регулирующей ручки вызывало вращение приводного стержня.

Желательно, чтобы приводной стержень был соединен с регулирующей ручкой, например, после установки картриджа в канал картриджа аппликатора, без приведения в действие приводного механизма. Соответственно, предпочтительно обеспечить взаимодействие регулирующей ручки и приводного стержня с самого начала посредством линейного соединения. Например, регулирующая ручка может содержать вал или шпиндель для вставки в соответствующее отверстие на конце приводного стержня, когда шпиндель и отверстие расположены на одной оси. В ином случае регулирующая ручка может быть снабжена отверстием для установки конца приводного стержня, выровненного по оси. Предпочтительнее выполнить соединительный шпиндель или стержень и отверстие с соответствующими друг другу по форме профилями, таким образом, чтобы после линейной вставки одного в другой ручка и приводной стержень вращались вместе при повороте ручки. Для таких соответствующих друг другу по форме профилей может быть достаточна просто фрикционная посадка, но более предпочтительно делать их с некруглыми поперечными сечениями, например многоугольными, обычно квадратными или шестиугольными и т.д., или с перекрывающимися радиальными выступами, или же конец приводного стержня может иметь несколько пазов для зацепления с продольными пазами в отверстии ручки.

Предпочтительно, чтобы регулирующая ручка представляла собой практически полый элемент, имеющий внешнее регулирующее кольцо и внутреннее отверстие в виде полого шпинделя для установки конца приводного элемента. Наиболее предпочтительно выполнить в отверстии ручки продольные пазы для зацепления с многопазовым концом приводного стержня.

Для предотвращения случайного выдавливания лекарственного средства из аппликатора, например, при отсутствии переключателя клапана, может быть предусмотрен механизм отключения регулирующей ручки, который удерживает ручку в нерабочем исходном положении и возвращает ее в исходное положение после подачи дозы лекарственного средства. Такой механизм может, например, представлять собой упругий элемент для перевода ручки в нерабочее исходное положение. Таким образом, для активации ручки пользователь должен преодолеть упругое усилие для перемещения ее во второе, рабочее положение. После подачи лекарственного средства пользователь отпускает ручку, после чего под воздействием упругой силы она возвращается в нерабочее исходное положение.

Механизм отключения может содержать пружину или иной упругий элемент, направляющий ручку в исходное положение, в котором не допускается ее поворот, например, за счет дополнительных сцепляющихся или замыкающихся элементов на внутренней стенке ручки и наружной стенке картриджа или корпуса. Такой механизм блокировки поворота можно отключить путем перемещения ручки в направлении, противоположном силе пружины или упругого элемента, после чего пользователь может «отмерить» дозу лекарственного средства путем вращения ручки. После поворота или частичного поворота ручки пользователь может отпустить ручку, после чего она возвращается в заблокированное положение под воздействием пружины или упругого элемента. Таким образом, для освобождения механизма блокировки вращения и для поворота ручки может потребоваться движение «потянуть и повернуть» или «надавить и повернуть».

Альтернативно, в механизме отключения может быть необходимо отсоединить приводной элемент от ручки. Когда приводной элемент и регулирующая ручка отсоединены друг от друга, ручка может свободно вращаться, то есть свободно

поворачиваться, но не сможет приводить в действие приводной элемент. Например, когда в приводном элементе установлен стержень с резьбой, находящийся в лекарственном средстве внутри картриджа, регулирующая ручка может быть переведена из первого исходного положения, в котором она не соединена с приводным стержнем, во второе рабочее положение, в котором она соединена с приводным стержнем. Таким образом, для использования аппликатора ручку необходимо сначала вдавить для соединения с приводным стержнем, а затем повернуть или переместить по шкале для продвижения поршня. Хотя для отмеривания лекарственного средства необходимо положительное действие, действие «надавить, соединить и повернуть» легко выполняется, не создавая неудобств для пользователя.

Для предотвращения нежелательного поворачивания приводного элемента с резьбой в обратном направлении приводной элемент и картридж могут быть снабжены соответствующими друг другу по форме образованиями, которые взаимодействуют друг с другом, когда регулирующая ручка находится в соединенном положении, для предотвращения обратного вращения приводного элемента относительно картриджа. Фактически, приводной элемент может быть заблокирован в осевом направлении относительно поршня. Например, приводной элемент может иметь нижнюю часть, снабженную несколькими ребрами, проходящими в радиальном направлении наружу от него, а стенка картриджа может иметь несколько соответствующих им по форме ребер, проходящих в радиальном направлении внутрь от него. При этом под действием регулирующей ручки ребра нижней части приводного элемента растягиваются наружу таким образом, чтобы они перекрывались с внутренними ребрами на стенке картриджа после сцепления ручки с приводным элементом.

В таком варианте нижняя часть приводного элемента может содержать хомут, на котором выполнены радиальные ребра. Хомут может расширяться наружу под давлением от регулирующей ручки, когда она соединена с приводным элементом. Например, хомут может быть выполнен из упругого материала, который может расширяться наружу под давлением регулирующей ручки, или хомут может быть снабжен одним или несколькими продольными пазами, обеспечивающими расширение хомута. Ручка может иметь внутреннее кольцо, центрированное с наружной стенкой ручки, но расположенное на некотором расстоянии от нее, для обеспечения расширения хомута приводного элемента, когда регулирующая ручка соединена с приводным элементом. Предпочтительно, чтобы кольцо имело коническую наружную боковую стенку от ее передней кромки для облегчения введения кольца в хомут нижней части приводного элемента и постепенного расширения хомута, когда конус продвигается дальше в хомут. Следует понимать, что при дальнейшем введении конического участка боковой стенки в хомут, ребра хомута входят между ребрами на внутренней стенке картриджа. Таким образом, в основном не допускается обратное вращение приводного элемента относительно картриджа.

Следует понимать, что, когда приводной стержень отсоединен, как описано выше, сам приводной стержень свободно «плавает» внутри картриджа. Помимо предотвращения случайного выдавливания мази из картриджа, это также обеспечивает возможность сжатия и расширения мази в картридже из-за изменения температуры окружающей среды. При использовании аппликатора в окружающей среде с повышенной температурой исключается или, по крайней мере, существенно снижается риск утечки расширившейся мази через отверстие или через поршень или уплотнение поршня.

Также рассматриваются иные варианты, обеспечивающее предотвращение утечки

лекарственного средства из-за теплового расширения или удержания утечки лекарственного средства. Например, когда аппликатор снабжен крышкой, крышка может быть выполнена таким образом, чтобы между рабочей поверхностью и нижней стороной крышки оставалось пространство, по крайней мере, в области, примыкающей к отверстию, в которое лекарственное средство может вытекать при расширении. В таком варианте пользователь аппликатора просто вытирает дочища рабочую поверхность, чтобы удалить любые утечки вещества, до задания дозы лекарственного средства.

Еще один вариант заключается в создании выпускного прохода в канале картриджа рядом с дозировочным концом картриджа, через который лекарство может просачиваться в случае расширения во время хранения. Такой выпускной проход позволит собирать утечки лекарственного средства в головке аппликатора, например, в ее расширительной камере, тем самым пользователь будет избавлен от необходимости очищать рабочую поверхность от утечек лекарственного средства перед использованием, как это необходимо в варианте выше. Время от времени головку аппликатора можно промывать для удаления любых утечек лекарственного средства изнутри.

Еще одним решением для преодоления последствий теплового расширения является создание расширительной камеры в поршне, например, плунжера. Расширительная камера имеет канал для жидкости, проходящий от нее внутрь картриджа и обеспечивающий возможность расширения лекарственного средства в расширительную камеру. Предпочтительно, чтобы объем расширительной камеры был равен максимальному объему расширения лекарственного средства, чтобы даже когда картридж полон, оставалось место для расширившегося лекарственного средства. В таком варианте относительно небольшой объем лекарственного средства может оставаться в картридже, «захваченный» в расширительной камере, когда кажется, что лекарственное средство полностью израсходовано. Количество лекарственного средства, которое может оставаться в камере, обычно не превышает приблизительно 1 г в картридже объемом 50 г, что является относительно небольшим количеством.

Особенно предпочтительное решение для учета теплового расширения может быть связано с поворотом назад регулирующей ручки. Таким образом, предпочтительно выполнять регулирующую ручку приводного механизма таким образом, чтобы она поворачивалась вокруг продольной оси аппликатора в направлении вперед для продвижения поршня относительно приводного элемента при дозировке лекарственного средства, и в противоположном направлении для продвижения приводного элемента относительно поршня. Для такого механизма поворота в обратном направлении необходимо, чтобы у приводного элемента было свободное пространство для перемещения, по крайней мере, на небольшое расстояние вперед и назад вдоль его продольной оси.

Таким образом, предпочтительно, чтобы приводной элемент и регулирующая ручка не были встроенными компонентами, вместо этого лучше, если приводной элемент и ручка будут соединены таким образом, чтобы обеспечить возвратно-поступательное движение приводного элемента при обратном вращении ручки.

Когда в аппликаторе установлен картридж с приводным стержнем, то предпочтительно, чтобы регулирующая ручка постоянно была соединена с концевой частью приводного стержня. Таким образом, пользователь может быть уверен, что ручка всегда будет воздействовать на приводной стержень и в случае для установки дозировки отмеренного лекарственного средства, и в случае поворота в обратном направлении для хранения, в зависимости от необходимой операции. Соответственно,

когда в регулирующей ручке выполнено отверстие, шпиндель или аналогичный элемент, они имеют длину, достаточную для того, чтобы удерживать в них конец приводного стержня независимо от того, находится ли приводной стержень в положении дозирования или произведено вращение в обратном направлении.

5 Как можно понять, когда регулирующую ручку поворачивают в противоположном, или обратном, направлении, приводной элемент движется вперед (т.е. движется в направлении дозировки), а поршень остается неподвижным, таким образом, за поршнем создается объем для расширения. Иначе говоря, поршень и приводной элемент могут под давлением расширения лекарственного средства отодвигаться назад вместе по мере увеличения расстояния. Таким образом, можно конструктивно реагировать на
10 тепловое расширение лекарственного средства в картридже.

Следует иметь в виду, что даже когда аппликатор снабжен клапаном и переключателем клапана для закрывания отверстия на рабочей поверхности, по-прежнему могут возникнуть некоторые утечки лекарственного средства при повышении
15 давления внутри аппликатора из-за теплового расширения. Поэтому во избежание таких утечек рекомендуется всегда после использования поворачивать регулирующую ручку обратно.

Если регулирующая ручка была повернута в обратном направлении, пользователь должен повернуть ее вперед, чтобы перевести в исходное положение, прежде чем можно
20 будет отмерить следующую дозу лекарственного средства. Таким образом, ручку необходимо повернуть вперед на столько же, на сколько она была повернута назад. Для простоты и обеспечения достаточного объема для расширения при допустимых отклонениях температуры предпочтительнее поворачивать ручку в обратном направлении на один оборот. Для обеспечения пространства для расширения при
25 изменении температуры в лекарственном средстве на приблизительно 15°C, как правило, достаточно одного оборота назад. После такого оборота назад пользователю необходимо повернуть ручку вперед на один оборот перед следующим использованием аппликатора.

Когда приводной стержень не закреплен неподвижно по отношению к регулирующей
30 ручке, например, для обеспечения поворачивания в обратном направлении, как описано выше, для того, чтобы ручка могла двигать поршень вперед для подачи лекарственного средства, желательно ограничить перемещение приводного стержня в обратном продольном направлении (т.е. движение, противоположное направлению подачи препарата). Таким образом, предпочтительно, чтобы аппликатор содержал
35 ограничитель для ограничения степени продольного перемещения приводного стержня в обратном направлении. Например, ограничитель может содержать направленную вверх упорную поверхность, например, выступ, предпочтительнее фланец, окружающий отверстие в регулирующей ручке и примыкающий к выступу, и такая упорная поверхность также может быть выполнена в виде фланца, установленного на приводном
40 стержне за поршнем и на некотором расстоянии от конца стержня. Таким образом, при вращении регулирующей ручки вперед, например, во время заправки аппликатора после установки картриджа или после поворота в обратном направлении, приводной стержень может двигаться вниз в обратном направлении только до положения, в котором фланец приводного стержня или иной выступ упирается в упорную поверхность
45 вокруг отверстия регулирующей ручки. Когда линейное перемещение приводного стержня заблокировано, при дальнейшем вращении приводного стержня вперед с помощью регулирующей ручки плунжер выдвигается и происходит подача лекарственного средства. При последующем поворачивании ручки в обратном

направлении приводной стержень поднимается вверх, так что фланец на приводном стержне отходит от упорной поверхности.

В предпочтительном варианте упорная поверхность для приводного стержня расположена на корпусе селектора регулирующего блока, например, на верхнем конце
 5 трубчатой части корпуса селектора, который по существу окружает полый шпindel регулирующей ручки.

Предпочтительно, чтобы пользователь мог определить, готов ли или нет аппликатор для подачи препарата или ли он находится в режиме хранения, то есть когда регулирующая ручка была повернута в обратном направлении. Соответственно,
 10 предпочтительно дополнительно снабдить аппликатор механизмом индикации состояния поворачивания в обратном направлении для указания, находится ли аппликатор в режиме подачи препарата или режиме хранения.

Удобнее, чтобы механизм индикации поворота в обратном направлении мог срабатывать от приводного элемента. При этом первое состояние хранения
 15 отображается, когда приводной элемент перемещается вперед поворачиванием регулирующей ручки в обратном направлении, а второе состояние подачи препарата отображается, когда приводной элемент двигается в обратном направлении поворачиванием регулирующей ручки вперед таким образом, чтобы выполнялась заправка аппликатора, и аппликатор был готов к использованию. Предпочтительно,
 20 чтобы на аппликаторе было отображено состояние хранения, когда приводной элемент был повернут на 360° и более назад от его положения для заправки препарата.

Предпочтительно, чтобы механизм индикации был расположен внутри регулирующего блока, более предпочтительно, в регулирующей ручке. Соответственно, состояние аппликатора можно удобно отображать на торцевой поверхности ручки.
 25 Например, механизм индикации может содержать индикаторный элемент, который прижат к торцевой поверхности регулирующей ручки приводным элементом, когда аппликатор заправлен препаратом и готов к использованию (то есть в результате поворачивания регулирующей ручки вперед), и приподнимается над торцевой поверхностью, когда аппликатор находится в режиме хранения (то есть в результате
 30 выдвижения приводного элемента поворачиванием регулирующей ручки в обратном направлении на 360°).

Торцевая поверхность регулирующей ручки может быть по крайней мере частично полупрозрачной или прозрачной, таким образом, чтобы пользователь мог видеть, когда индикаторный элемент касается торцевой поверхности, что означает, что
 35 аппликатор заправлен препаратом. Торцевая поверхность может иметь защитную крышку, например, прозрачную защитную крышку, которая выполнена полупрозрачной, например, с помощью печати на оборотной стороне или матирования.

Когда индикаторный элемент не касается торцевой поверхности регулирующей ручки, то предпочтительно, чтобы на торцевой поверхности использовалась контрастная
 40 индикация состояния в соответствии с данными индикаторного элемента, тем самым информируя пользователя о том, что аппликатор находится в состоянии хранения (осуществлен поворот в обратном направлении).

Предпочтительно предусмотреть для торцевой поверхности регулирующей ручки защитный колпачок, снабженный прозрачным центральным линзовым кольцом на
 45 внутренней поверхности, при этом его линзовое кольцо отражает цвет поверхности вблизи линзового кольца на внешней поверхности торцевой поверхности. Предпочтительнее, чтобы защитный колпачок был полупрозрачным, за исключением прозрачного центрального линзового кольца. Если выбраны различные цвета для

индикаторного элемента и части регулирующей ручки, расположенных вокруг защитного колпачка, линзовое кольцо сможет отражать различные цвета на внешней поверхности защитного колпачка в зависимости от положения индикаторного элемента.

В особенно предпочтительном варианте регулирующая ручка имеет внешнее регулирующее кольцо, внутренний шпиндель с каналом для установки конца приводного элемента и защитный колпачок, на внутренней поверхности которого установлено прозрачное линзовое кольцо, центр которого совпадает с центром отверстия. При этом защитный колпачок по существу полупрозрачен, кроме области линзового кольца. В механизме индикации поворота в обратном направлении, предусмотренном в регулирующей ручке, использован индикаторный элемент с удлинённым участком, входящим в отверстие, с которым может соприкасаться конец приводного элемента, непосредственно или через индикаторный штырек или аналогичную деталь, которая установлена в удлинённой части. Ручка также имеет кольцевую часть, центр которой совпадает с центром линзового кольца, а диаметр превышает диаметр такого линзового кольца. Ручка или, по крайней мере, ее часть, примыкающая к защитному колпачку, окрашена в первый цвет, а индикаторный элемент или, по крайней мере, его часть, например, кольцевая часть, окрашен во второй, отличный от первого цвет. Таким образом, когда индикаторный элемент или его кольцевая часть прижаты к торцевой поверхности посредством приводного элемента, воздействующего на удлинённую часть, линзовое кольцо отражает цвета индикатора на внешней поверхности защитного колпачка, а когда индикаторный элемент поднят поворачиванием регулирующей ручки в обратном направлении, линзовое кольцо отражает цвет ручки рядом с защитным колпачком на внешнюю торцевую поверхность.

Предпочтительно, чтобы индикаторный элемент или, по крайней мере, его кольцевая часть были зелеными, а регулирующая ручка рядом с защитным колпачком была красной. Таким образом, на внешней поверхности защитного колпачка отражается зеленое кольцо, когда аппликатор заправлен препаратом и готов к использованию, а когда аппликатор находится в режиме хранения после поворачивания регулирующей ручки в обратном направлении, на внешней поверхности отражается красное кольцо.

Конечно, следует понимать, что у некоторых людей могут возникнуть трудности с различением зеленого и красного цветов, так что можно использовать иные цветовые схемы. Например, индикаторное кольцо может включать в себя зубчатые вырезы, печатные блоки или аналогичные компоненты, так что на внешней поверхности защитного колпачка отражается кольцо с рисунком. Таким образом, человек, который может страдать дальтонизмом, сможет по отраженному кольцу определить состояние: в заполненном препаратом состоянии отражается кольцо с рисунком, в состоянии хранения - кольцо без рисунка.

Чтобы поднять индикаторный элемент при поворачивании приводного элемента в обратном направлении, предпочтительно дополнительно включить в механизм индикации пружину индикатора между индикаторным элементом и торцевой поверхностью регулирующей ручки. При этом, когда ручку поворачивают вперед, приводной элемент прижимает индикаторный элемент к торцевой поверхности, а когда ручку поворачивают в обратном направлении, пружина отводит индикаторный элемент от торцевой поверхности. Предпочтительно, чтобы пружина была сжата между индикаторным элементом и торцевой поверхностью, когда аппликатор заправлен препаратом за счет вращения ручки вперед. Таким образом, когда приводной элемент перемещается вперед после поворачивания в обратном направлении, пружина поднимает индикаторный элемент вверх, отдаляя его от торцевой поверхности.

Аппликатор может содержать устройство индикации для информирования пользователя после подачи дозы препарата, такое устройство индикации может включать в себя механизм для подачи звуковых сигналов пользователю, например, механизм, воспроизводящий щелчки. Например, внутренняя стенка регулирующей ручки и наружная стенка картриджа могут быть снабжены соответствующими друг другу по форме деталями, которые подают звуковые сигналы, например, слышимый щелчок или несколько щелчков, при каждом полном обороте или части оборота регулирующей ручки.

Более предпочтительно, чтобы механизм, воспроизводящий щелчки, был установлен на блоке селектора, как описано выше. Например, корпус селектора может быть соединен с корпусом аппликатора, а регулирующая ручка может свободно вращаться на корпусе селектора и иметь один или несколько рычажков для воспроизведения щелчков. При этом на корпусе селектора могут быть установлены один или несколько штырьков для щелчков, при этом рычажок (рычажки) ударяется о штырьки при вращении ручки, за счет чего раздается слышимый щелчок. Предпочтительно, чтобы на ручке были установлены два рычажка, а на корпусе селектора - четыре расположенных на равном расстоянии штырька, так чтобы рычажок ударялся о штырек через каждые 45° поворота ручки в любом направлении. Следует понимать, что за один щелчок подается заданное количество, например 0,1 г, лекарственного средства.

В другом варианте звуковая индикация может подаваться с помощью трещоточного механизма. Альтернативно или в дополнение к данному варианту, в регулирующей ручке может быть предусмотрен визуальный индикатор, например, на внешней боковой стенке, который совмещается с визуальным индикатором на картридже. Индикаторы совмещаются в начале вращения ручки, а во время вращения совмещение нарушается, и индикаторы снова совмещаются после полного оборота ручки. Картридж также может включать в себя дополнительные индикаторы или индикаторы «частичного поворота», например, на положении «четверть», «половина» и «три четверти» позиций от основного индикатора, так что пользователь может определить, когда была подана часть дозы «полного оборота».

Может быть полезным, чтобы аппликатор также включал в себя индикатор заполнения для информирования пользователя о том, сколько лекарственного средства осталось в картридже или было использовано из картриджа.

Индикатор заполнения может содержать счетный механизм, предпочтительно связанный с регулирующей ручкой, за счет чего при каждом обороте ручки показатель счетного механизма увеличивается на единицу. Счетный механизм может содержать пошаговую шкалу, которую может видеть пользователь, и на которой указывается количество доз или объем поданного или оставшегося лекарственного средства или показана общая информация об использовании, в частности, указание о том, что лекарственное средство в картридже скоро закончится.

В одном из вариантов счетный механизм включает в себя вращающийся диск, который виден через отверстие в основании ручки, и на котором расположен круглый дисплей с указанием либо использованных или оставшихся доз, либо использованного или оставшегося количества.

В другом варианте счетный механизм может содержать зубчатый механизм, который переводит вращение ручки в прерывистое вращательное движение, например, механизма волнового редуктора или мальтийского механизма. Последний механизм, наиболее предпочтительно в виде двойного мальтийского креста, является предпочтительным. В двойном мальтийском механизме один оборот регулирующей ручки приводит к

перемещению ведомого колеса на один шаг. Таким образом, можно отслеживать маркер на ведомом колесе по шкале счетчика отпуска доз на наружной стенке картриджа и его корпусе рядом с ручкой.

Так как часто нежелательно отпускать лекарственное средство в объеме, превышающем заданное количество в день, например, пациент должен использовать не более примерно 15 г мази для лечения псориаза каждый день, предпочтительно устанавливать сбрасываемый счетный механизм. Таким образом, каждый день пользователь может повторно установить показатель в счетном механизме на нуль до подачи первой дозы мази. Разумеется, при переустановке показаний счетного механизма у пользователя, возможно, не будет информации о том, сколько мази было использовано всего или сколько мази осталось.

Соответственно, вместо соединения индикатора заполнения с регулирующей ручкой, дополнительно к этому, можно соединить индикатор с поршнем, в результате чего можно определять или наблюдать положение поршня. Следует понимать, что поршень перемещает картридж или корпус вдоль приводного элемента для подачи лекарственного средства. Таким образом, в своей простейшей форме регулирующая ручка может быть снабжена отверстием на торцевой поверхности, через которое пользователь может увидеть положение поршня.

Можно использовать иные способы отслеживания продвижения поршня для определения уровня заполнения картриджа. Например, поршень может быть снабжен лезвием, которое скребет по внутренней стенке картриджа при подъеме поршня. Наиболее удобно, когда такое лезвие может располагаться поперечно задней кромке поршня.

Чтобы пользователь мог видеть уровень засечек, сделанных лезвием, желательно, чтобы картридж быть изготовлен из прозрачного, полупрозрачного или просвечивающего материала. Для обеспечения высокой видимости индикатора внутренняя стенка картриджа, по крайней мере рядом с элементом лезвия, может быть покрыта материалом, который соскабливается или отслаивается под воздействием лезвия. В случае, когда картридж находится внутри корпуса, корпус может содержать удлиненное окно или отверстие, через которое пользователь может просматривать продвижение засечек по мере того, как поршень и лезвие перемещаются по картриджу. На картридже и/или корпусе рядом с лезвием также может быть предусмотрена градуированная шкала, таким образом, пользователь может определять объем использованного или оставшегося лекарственного средства.

Еще одним способом отслеживания продвижения поршня является использование ленты, у которой передний конец прикреплен к поршню, предпочтительно к заднему концу поршня, и расположен вокруг основания картриджа напротив его внешней стенки, а второй конец которой свободен. До подачи мази лента будет проходить из-за поршня практически по всей длине внешней стенки картриджа. По мере расходования лекарственного средства поршень продвигает картридж и вытягивает ленту из-за него. Таким образом, второй конец ленты будет постепенно вытягиваться по внешней стенке, за счет чего будет показано, какое количество объема картриджа было израсходовано. Лента может висеть свободно вдоль внешней стенки картриджа в удлиненной оболочке, предпочтительно прозрачной. Если при использовании картридж находится внутри корпуса, предпочтительно, чтобы в корпусе было выполнено удлиненное окно, через которое можно увидеть ленту.

Несмотря на то, что в общем случае предпочтительно многократное использование аппликатора, а именно, многократное использование со сменными картриджами, также

предполагается, что аппликатор может представлять собой предварительно заполненное одноразовое устройство. В этом случае головка аппликатора, приводной механизм и картридж являются одноразовыми, например выполненными в виде единого блока, и подлежат утилизации после того, как мазь будет полностью израсходована или будет
5 завершен курс лечения. В таком одноразовом аппликаторе предпочтительно, чтобы картридж был предварительно собран с головкой аппликатора, наиболее предпочтительно с внешним корпусом, для защиты картриджа от случайного «сжатия» или иных деформаций и недопущения случайного выдавливания мази.

Как для одноразовой, так и для многоразовой модели аппликатора, предпочтительно,
10 чтобы головка аппликатора была встроена в корпус аппликатора, обычно изготовленный из пластмассы, и в этом случае в корпусе выполняется отверстие на стороне, противоположной той стороне, где расположена головка аппликатора, и через данное отверстие можно вставить картридж. После установки картриджа открытый
15 конец корпуса можно закрыть регулирующей ручкой, предпочтительно составляющей часть блока селектора, который соединяется с корпусом аппликатора, и которая прикрепляется к приводному элементу в основании картриджа. Головка аппликатора для использования поставляется обычно со съемной крышкой, как описано выше.

В случае одноразовой модели аппликатор можно легко поддерживать в гигиеническом состоянии в течение всего срока службы, так как минимален риск какого-
20 либо микробного загрязнения, особенно в области герметично закрываемого отверстия.

Аппликатор по изобретению может также иметь головку аппликатора многократного использования, в этом случае можно вынуть один картридж из канала картриджа и установить второй или последующий картридж. Когда в головке аппликатора
использована, например, металлическая рабочая поверхность, возможность его
25 повторного использования имеет смысл с экономической и с экологической точки зрения.

Желательно, чтобы многоразовая головка аппликатора могла быть вымыта и/или очищена при помощи антибактериальных или антимикробных средств. Несмотря на то, что в общем случае головка аппликатора имеет легко очищаемую поверхность,
30 пользователи аппликатора, возможно, захотят периодически проводить более тщательное очищение головки.

Когда в аппликаторе предусмотрен корпус для размещения картриджа, предпочтительно, чтобы он также был многоразового использования вместе с многоразовой головкой. Таким образом, пользователь может иметь один или несколько
35 комплектов головок аппликатора и корпусов для использования со сменными картриджами, например, картриджами разных объемов. В связи с этим регулирующая ручка аппликатора может быть соединена или подключена к корпусу и составлять с ним единое целое, например, за счет соединения с корпусом селектора в составе блока селектора, который, в свою очередь, может быть соединен с корпусом аппликатора
40 (корпус селектора и корпус аппликатора вместе образуют корпус картриджа). В свою очередь, предпочтительно выполнять корпус таким образом, чтобы его также можно было мыть и/или очищать при помощи антибактериальных или антимикробных средств. Ручка также может быть съемной для осуществления очистки.

Следует понимать, что настоящее изобретение предлагает не только конструкцию
45 аппликатора, описанную выше для использования с картриджем, содержащим лекарственное средство, но и такого аппликатора, в котором установлен картридж с лекарственным средством. Кроме того, изобретение дополнительно относится к картриджу с лекарственным средством для использования с аппликатором.

Таким образом, в другом аспекте настоящее изобретение также относится к картриджу для использования с аппликатором, как описано выше. Предпочтительно, чтобы в качестве картриджа использовался предварительно наполненный картридж, предварительно заполненный лекарственным средством, в частности, помимо прочего, лекарственным средством для лечения псориаза.

Как описано выше, картридж может включать в себя гибкий пакет, например, из фольги, в котором предусмотрен один дозирочный конец, выполненный с возможностью подсоединения к каналу картриджа аппликатора лекарственного средства, и второй конец, причем пакет сжимается под давлением поршня на второй конец, за счет чего лекарственное средство, которым заполнен картридж, выводится через дозирочный конец. На дозирочном конце гибкого пакета может быть предусмотрен по существу жесткий защитный колпачок, предпочтительно с внешней резьбой, байонетным креплением или т.п., который подсоединяется к головке аппликатора через канал картриджа. Защитный колпачок может быть герметично закрыт с помощью закрывающего элемента, например, фольги, который может быть удален перед подсоединением пакета к головке аппликатора или проколот каналом картриджа при подсоединении. Гибкий пакет может иметь в основном трубчатую форму, предпочтительно для установки внутри трубчатого корпуса, при этом он может подсоединяться к головке аппликатора, или внутри корпуса аппликатора, объединенного с головкой аппликатора.

В ином случае, в гибком пакете может быть выполнено удлиненное отверстие, отходящее от отверстия во втором конце, для размещения приводного элемента, например, приводного стержня с резьбой. Отверстие заканчивается около дозирочного конца, но на некотором расстоянии от него, для создания непрерывного пути для направления лекарственного средства в дозирочный конец и подачи из устройства по мере того, как пакет сжимается под давлением поршня на второй конец при продвижении поршня вдоль стержня.

Более предпочтительно, когда картридж содержит удлиненный контейнер, например, трубку, заполненную лекарственным средством. При этом в контейнере имеется первый дозирочный конец для подключения к каналу картриджа аппликатора с лекарственным средством в соответствии с первым аспектом изобретения, и второй конец. Приводной стержень расположен в продольном направлении внутри контейнера, а поршень, установленный на приводном стержне и в плотном контакте с внутренней стенкой контейнера, продвигается вдоль контейнера для подачи лекарственного средства из дозирочного конца при поворачивании приводного стержня вперед при помощи регулирующей ручки аппликатора. В этом случае приводной стержень имеет концевую часть, выступающую за пределы поршня, и конструктивно соединенную с регулирующей ручкой аппликатора. При этом приводной стержень прикреплен таким образом, что может поворачиваться относительно регулирующей ручки таким образом, что приводной стержень поворачивается с ручкой и может перемещаться в осевом направлении относительно вала ручки, обеспечивая поднятие или опускание приводного стержня относительно ручки при заправке препаратом и обратном поворачивании.

Предпочтительно, чтобы выступающий конец приводного стержня картриджа был выполнен таким образом, чтобы его можно было вставлять в отверстие регулирующей ручки. Кроме того, выступающий конец в идеале имеет профиль, соответствующий профилю отверстия, например, в форме многоугольного поперечного сечения или радиальных выступов. Наиболее предпочтительно, чтобы на концевой части приводного стержня были выполнены пазы для соединения с продольными пазами в отверстии

регулирующей ручки. Концевая часть может быть встроена в приводной стержень или может подсоединяться к нему.

Предпочтительнее, чтобы приводной стержень имел резьбу практически по всей его длине, за исключением участка выступающего конца. Более предпочтительно, чтобы
5 приводной стержень был снабжен боковым выступом, например, фланцем, для упора в упорную поверхность на аппликаторе, например, он может быть выполнен на регулирующей ручке или корпусе селектора в блоке селектора. Таким образом ограничивается линейное перемещение приводного стержня в направлении от дозирующего конца и обеспечивается подъем поршня на приводном стержне во время
10 вращения регулирующей ручки вперед для подачи лекарственного средства. В идеале, боковой выступ выполняется на приводном стержне между участком с резьбой и выступающим концом.

Предпочтительно, чтобы картридж поставлялся для использования с фланцем, который соприкасается с задней поверхностью поршня, чем обеспечивается эффективная
15 герметизация в течение срока службы на конце картриджа, противоположном дозирующему. После установки картриджа в аппликатор и вращения регулирующей ручки для заправки аппликатора препаратом, фланец, разумеется, отдалится от поршня, так как приводной стержень будет отведен.

Предпочтительно, чтобы трубка картриджа заканчивалась на его втором конце
20 направленным наружу опорным фланцем, который служит основанием и обеспечивает удержание картриджа в вертикальном положении, например, при хранении.

Предпочтительно, чтобы стенка трубки картриджа была достаточно длинной, чтобы в ней мог поместиться выступающий конец приводного стержня для защиты
выступающего конца от возможного повреждения до установки картриджа в
25 аппликатор. Иначе говоря, второй конец картриджа в основном полый.

Предпочтительно, чтобы стенка трубки картриджа выходила за окончание
выступающего конца на расстояние, достаточное для обеспечения возможности движения приводного стержня в результате теплового расширения лекарственного
средства в картридже при хранении, то есть до установки картриджа в аппликатор.

Тепловое расширение лекарственного средства может создавать сложности даже
30 после установки картриджа в аппликатор. Для исключения возможности утечки из картриджа из-за теплового расширения, картридж может быть выполнен таким образом, чтобы могло происходить возвратно-поступательное движение приводного стержня с его перемещением в картридже при поворачивании регулирующей ручки в обратном
35 направлении, когда поршень остается неподвижным. Соответственно, предпочтительно выбирать длину приводного элемента таким образом, чтобы приводной элемент проходил практически по всей длине картриджа, что обеспечивает подачу практически всего объема лекарственного средства, и в то же время обеспечивается возможность возвратно-поступательного движения при поворачивании регулирующей ручки
40 аппликатора в обратном направлении, по крайней мере, на один оборот.

В особенно предпочтительном варианте выступающий концевой участок приводного стержня выполнен таким образом, чтобы он мог воздействовать на механизм индикации обратного поворачивания в аппликаторе. В частности, концевая часть приводного стержня может воздействовать на индикаторный элемент механизма. Например, когда
45 приводной стержень выдвигается вперед, например, когда аппликатор заправлен препаратом для использования или подает дозу лекарственного средства, концевая часть воздействует на индикаторный элемент посредством прижатия элемента к торцевой поверхности регулирующей ручки аппликатора. При отведении приводного стержня

назад или поворачивании в обратном направлении концевая часть обеспечивает поднятие индикаторного элемента над торцевой поверхностью.

Концевая часть приводного стержня может иметь практически плоскую торцевую поверхность для воздействия на удлиненную часть индикаторного элемента. В ином случае торцевая поверхность концевой части может быть вогнутой или выпуклой для взаимодействия с торцевой поверхностью индикаторного элемента, имеющей соответствующую комплементарную форму.

В поршне, размещенном внутри картриджа предпочтительно использовать упругий материал для обеспечения герметичности вокруг приводного стержня с резьбой и создания уплотняющего усилия на внутренние стенки трубки. Размеры и упругость поршня могут быть выбраны таким образом, чтобы сила трения, оказываемая поршнем на стенки трубки, превосходила силу трения между резьбой поршня и приводного стержня так, чтобы при вращении приводного стержня поршень не вращался относительно стенок, а вместо этого перемещался по резьбе приводного стержня.

Предпочтительно, чтобы передняя поверхность поршня имела наклонные плечики, соответствующие наклонным плечикам на дозировочном конце картриджа. Наличие таких соответствующих по форме профиля плечиков гарантирует, что поршень может вытеснить все лекарственное средство из трубки и тем самым избежать потерь. Это также означает, что использованные картриджи можно безопасно утилизировать как бытовые отходы, а не как медицинские отходы.

Поршень может содержать монолитную подложку из упругого материала, но предпочтительнее использовать гайку ведущего привода, при этом прокладка привода упирается в гайку привода, обеспечивая герметизацию вокруг резьбы приводного стержня за крепежной гайкой, а упругая заглушка окружает крепежную гайку, создавая уплотняющее усилие на внутренних стенках трубки.

Прокладка привода обеспечивает защиту от потери лекарственного средства через резьбу приводного стержня и помогает обеспечить чистоту картриджа, особенно там, где приводной стержень выступает за поршень по мере подачи лекарственного средства.

Предпочтительно, чтобы на внешней периферии поршня или его заглушки была предусмотрена одна или несколько прокладок, например, манжетные уплотнения или уплотнительные кольца, для обеспечения герметизации относительно внутренней стенки трубы картриджа. Установка таких прокладок обеспечивает гладкое продвижение поршня вверх по трубке картриджа. Предпочтительно, чтобы прокладки были высокоэластичными и, возможно, изготавливались вместе с поршнем, например, с помощью двухстадийного процесса формования. Такой процесс может включать в себя первый этап формования с использованием относительно жесткого материала, после которого выполняют второй этап формования с использованием эластомерного материала для создания прокладок. Сердечник поршня или заглушка могут также иметь прокладку для герметизации относительно приводного элемента.

Хотя приводной стержень предпочтительно проходит по центру вдоль трубки картриджа так, чтобы стержень, поршень и трубка имели один и тот же центр, в другом варианте приводной стержень может быть смещен по отношению трубки и поршня таким образом, чтобы образовать механизм эксцентрикового привода. В последнем случае асимметричные силы между поршнем и стенкой трубки обеспечивают передвижение поршня вдоль трубки.

На приводном стержне с резьбой шаг резьбы приводного стержня в картридже предпочтительно выбирают таким образом, что один полный оборот стержня (при, например, одном обороте регулирующей ручки) перемещал поршень вдоль стержня

на расстояние, необходимое для выдавливания объема лекарственного средства, эквивалентного «одной» дозе. Под «одной» дозой понимается стандартная доза, например 1,0 г, и в этом случае при половине оборота регулирующей ручки будет выдан объем 0,5 г.

5 Как правило, трубку картридж заполняют лекарственным средством со второго конца, и приводной стержень и поршень вводят в трубку после заполнения, надежно герметично закупорив второй конец. Воздух, попавший в картридж при герметизации второго конца поршнем, может привести к просачиванию лекарственного средства
10 отсутствия воздуха в картридже при установке поршня. С этой целью в трубке картриджа около его второго конца может быть сделано расширенное отверстие или раззенкованное отверстие для обеспечения удаления воздуха при установке поршня и/или вытекания избыточного объема лекарственного средства в случае переполнения.

Более предпочтительно, когда на стенке трубки на втором конце выполнен по
15 меньшей мере один, предпочтительно, несколько продольно расположенных внутренних каналов. Канал или каналы служат вентиляционными каналами для выхода воздуха вокруг прокладки (прокладок) поршня в процессе сборки. Чтобы не нарушать целостность картриджа, стенка трубки может иметь внешние выступы, соответствующие внутренним каналам, для обеспечения практически постоянной толщины стенок вокруг
20 устройств для отвода воздуха. Каналы могут быть выполнены в виде ряда пазов.

В альтернативном варианте или дополнительно, приводной стержень может быть снабжен удлиненным пазом, ведущим к концу, расположенному вблизи поршня, образуя обводной канал для воздуха.

Предпочтительно, чтобы на дозировочном конце картриджа, выполненного в виде
25 пакета или жесткой трубки, был предусмотрен выступающий участок, более предпочтительно наклонные плечики, имеющие один или несколько соединяющих устройств для закрепления картриджа на канале картриджа аппликатора, когда картридж введен» полностью. Наиболее предпочтительно предусмотреть соединяющие или обеспечивающие сцепление устройства, встроенные в трубку картриджа, для
30 закрепления картриджа в аппликаторе, например, посредством формования.

Предпочтительно, чтобы механизм сцепления был выполнен в виде байонетного крепления, например, состоящего из пары штыревых соединителей с направленными наружу профилями, противоположными по форме, например, пары зубцов, на картридже для установки в соответствующие пазы головки аппликатора, обычно рядом с каналом
35 картриджа. Штыревые соединители могут быть выполнены на направленном вверх кольце, которое расположено на выступе картриджа и центр которого совпадает с центром стенки трубки и сопла картриджа. После установки зубцов в пазы на аппликаторе картридж можно повернуть так, чтобы зубцы попали в соответствующие им пазы на головке аппликатора.

40 Предпочтительно, чтобы картридж также имел шейку, проходящую от выступа и заканчивающуюся в выпускном отверстии картриджа для подачи лекарственного средства. Предпочтительно, чтобы шейка имела такую длину, чтобы, когда картридж установлен на аппликаторе, выпускное отверстие находилось практически рядом с выпускным клапаном на головке аппликатора. Шейка может иметь внешнюю резьбу
45 для соединения с уплотнительным колпачком, который удаляется из картриджа перед установкой.

Передняя кромка шейки может быть снабжена торцевым уплотнением для герметизации с направленным внутрь фланцем на канале картриджа, когда картридж

навинчивают на головку аппликатора. Торцевое уплотнение эффективно предотвращает попадание лекарственного средства между картриджем и каналом картриджа во время подачи лекарственного средства; это помогает обеспечить направление всего объема лекарственного средства, выдавленного из картриджа, в отверстие, и не допустить его «потерь» внутри. Таким образом, наличие торцевого уплотнения помогает осуществлять точное дозирование, а также помогает не допускать загрязнения внутренних поверхностей аппликатора избыточным лекарственным средством.

Шейка картриджа может подразумевать фрикционную посадку с соответствующей ей по форме горловиной канала картриджа. В этом варианте горловина картриджа может быть снабжена уплотнительным кольцом или аналогичным эластомерным уплотнением по внешнему периметру для герметизации шейки с соответствующим по форме профилем в канале картриджа. Уплотнительное кольцо или аналогичное эластомерное уплотнение аналогичным образом не допускает попадание лекарственного средства между картриджем и каналом картриджа во время подачи препарата. В ином случае уплотнительное кольцо или аналогичное приспособление может быть установлено на канале картриджа.

Согласно дополнительному аспекту настоящего изобретения, могут быть предусмотрены картриджи с разным объемом и размером, например, на 30 г, 60 г или 120 г или даже на больший объем лекарственного средства, но также рассматривается возможность поставки компактных картриджей с объемом 5 г, 1 г и 15 г. Как правило, объем выбирают таким образом, чтобы в картридже содержалось достаточное количество доз для использования пользователем в течение одной недели или больше.

В некоторых случаях картриджи могут иметь одну и ту же длину, но различные диаметры, так что, например, картридж на 30 г может иметь такую же длину, как картридж на 60 г, но меньший диаметр. Следует понимать, что при такой конструкции объем лекарственного средства, отпускаемого за оборот, будет отличаться, исходя из того, что шаг резьбы на стержне остается постоянным. По этой причине желательно, чтобы можно было обнулять показания на любом счетном механизме, установленном на аппликаторе, для каждого нового картриджа.

Обычно для обеспечения максимального удобства для пользователя для картриджа или корпуса картриджа (если используется корпус) используют диаметр от приблизительно 10 мм до 40 мм, более предпочтительно от приблизительно 15 мм до 35 мм, в частности, приблизительно 30 мм. Например, картридж на 30 г или 60 г может иметь диаметр приблизительно 30 мм, при этом картридж 120 г может иметь диаметр приблизительно 35 мм.

В некоторых случаях картриджи могут иметь одинаковые размеры, но быть заправлены различными объемами. Например, картридж на 30 г может иметь размеры, как у картриджа на 60 г, но быть заполнен только на половину его объема.

Независимо от объема, предпочтительно, чтобы картриджи имели одинаковое строение дозирующего конца так, чтобы их можно было использовать взаимозаменяемо с одной головкой аппликатора. Когда на картридже не предусмотрена регулирующая ручка, также предпочтительно, чтобы картриджи имели одинаковое строение противоположного приводного конца, чтобы они все могли работать от регулирующей ручки аппликатора или блоком селектора для подачи лекарственного средства.

Для обеспечения простоты хранения аппликатора, когда он не используется, предпочтительно снабжать аппликатор подставкой с полой выемкой, которая имеет размеры, соответствующие размерам головки аппликатора, и в которую можно

укладывать головку аппликатора. Поэтому аппликатор хранят, уложив рабочей поверхностью вниз на подставке, и, таким образом, он не подвергается воздействию грязи, пыли и других возможных загрязнений. Более предпочтительно, чтобы в случае, когда рабочая поверхность наклонена относительно продольной оси аппликатора, углубление в подставке также имело наклон таким образом, чтобы корпус аппликатора или картридж находились практически вертикально, когда аппликатор расположен на подставке.

Кроме того, изобретение относится к набору, содержащему описанный выше аппликатор, один или несколько картриджей к нему, а также буклет с информацией для пациентов, в котором приведены указания для пользователя по установке картриджа в аппликатор и по использованию аппликатора для подачи нужной дозировки лекарственного средства. Кроме того, в буклете указана информация о замене картриджей.

Хотя картриджи для использования с головкой аппликатора могут быть снабжены универсальными соединительными элементами таким образом, чтобы на одну и ту же головку аппликатора можно было устанавливать картриджи с различным объемом, комплект, тем не менее, может содержать несколько головок аппликатора, например, с различным диаметром, для использования в зависимости от обрабатываемого участка кожи.

В другом аспекте изобретение относится к способу нанесения дозы полутвердого лекарственного средства на кожу пользователя, причем указанный способ включает следующие этапы:

(i) установку описанного выше картриджа с лекарственным средством в описанный канал картриджа в аппликаторе, и подсоединение приводного стержня картриджа к ручке,

(ii) поворот регулирующей ручки в направлении вперед для заполнения аппликатора препаратом,

(iii) последующий поворота регулирующей ручки в направлении вперед на полный оборот, несколько оборотов или часть оборота для подачи дозы лекарственного средства через отверстие на рабочей поверхности, и

(iv) нанесение поданного на рабочую поверхность лекарственного средства на кожу и размазывание лекарственного средства по обрабатываемому участку кожи с помощью рабочей поверхности.

Предпочтительно, чтобы способ дополнительно включал этап (v) поворота регулирующей ручки в обратном направлении для поднятия приводного стержня и установки аппликатора в режим хранения.

Если аппликатор по изобретению имеет описанный выше переключатель клапана, предпочтительно, чтобы способ включал в себя перед этапом (iii) перемещение переключателя клапана для открывания отверстия на рабочей поверхности, и перед этапом (iv) перемещение переключателя клапана для закрывания отверстия. Краткое описание чертежей

Далее изобретение будет описано на примере со ссылками на сопроводительные чертежи, которые иллюстрируют описанные выше аспекты изобретения:

На Фиг.1a показан общий вид аппликатора, оснащенного регулирующей ручкой, в нерабочем положении;

На Фиг.1b показан общий вид аппликатора Фиг.1a с регулирующей ручкой в подключенном положении;

На Фиг.1c показан сменный картридж для использования с аппликатором Фиг.1a и

1b;

На Фиг.2a показано поперечное сечение аппликатора с байонетным соединением, корпусом и сменным картриджем;

На Фиг.2b показано поперечное сечение аппликатора с винтовым соединением, корпусом и сменным картриджем;

На Фиг.2c показано поперечное сечение аппликатора с винтовым соединением и привинчивающимся сменным картриджем;

На Фиг.2d показано поперечное сечение аппликатора со сменным проталкиваемым картриджем;

На Фиг.3a показано поперечное сечение аппликатора со сменным картриджем первого размера и картриджа;

На Фиг.3b показано поперечное сечение аппликатора Фиг.3a со сменным картриджем второго размера и картриджа;

На Фиг.4 показан ряд головок аппликатора многоразового использования и ряд одноразовых картриджей с различными объемами;

На Фиг.5a показан аппликатор со счетным механизмом и звуковой сигнализацией;

На Фиг.5b показан аппликатор с датчиком полного/пустого состояния;

На Фиг.5c показан аппликатор со счетчиком использованных доз;

На Фиг.5d показан аппликатор со счетчиком оставшихся доз;

На Фиг.5e показан аппликатор с автоматически переустанавливаемым счетчиком доз;

На Фиг.5f показан аппликатор с цифровым счетчиком доз;

На Фиг.5g показан аппликатор с индикатором полного/пустого состояния;

На Фиг.6a показан аппликатор с базовым индикатором заполнения;

На Фиг.6b показан аппликатор со счетным механизмом кольцевого привода;

На Фиг.6c показан аппликатор с индикатором счетчика;

На Фиг.6d показан аппликатор с ленточным индикатором заполнения;

На Фиг.6e показан аппликатор с индикатором механизма мальтийский крест;

На Фиг.6f показан аппликатор с индикатором волнового редуктора;

На Фиг.7a показан аппликатор с индикатором заполнения по засечкам;

На Фиг.7b показано поперечное сечение аппликатора с Фиг.7a;

На Фиг.7c показано поперечное сечение механизма нанесения засечек Фиг.7b;

На Фиг.8 показано поперечное сечение аппликатора с усовершенствованной конструкцией поршня;

На Фиг.9a показан вид сбоку заполненного гибкого картриджа;

На Фиг.9b показано поперечное сечение гибкого картриджа с Фиг.9a;

На Фиг.9c показан вид сбоку аппликатора для размещения картриджа Фиг.9a;

На Фиг.9d показано поперечное сечение аппликатора с Фиг.9c, содержащего заполненный гибкий картридж Фиг.9a;

На Фиг.9e показано поперечное сечение аппликатора с Фиг.9c, содержащего частично израсходованный гибкий картридж с Фиг.9a;

На Фиг.9f показано поперечное сечение аппликатора с Фиг.9c, содержащего полностью израсходованный гибкий картридж с Фиг.9a;

На Фиг.10a показан вид сбоку другого варианта заполненного гибкого картриджа;

На Фиг.10b показано горизонтальное поперечное сечение гибкого картриджа с Фиг.10a;

На Фиг.10c показано вертикальное поперечное сечение гибкого картриджа с Фиг.10a;

На Фиг.10d показан вид сбоку аппликатора для размещения картриджа с Фиг.10a;

На Фиг.10e показано поперечное сечение аппликатора с Фиг.10d, содержащего заполненный гибкий картридж с Фиг.10a;

На Фиг.10f показано поперечное сечение аппликатора с Фиг.10d, содержащего частично израсходованный гибкий картридж с Фиг.10a;

5 На Фиг.10g показано поперечное сечение аппликатора с Фиг.10d, содержащего полностью израсходованный гибкий картридж с Фиг.10a;

На Фиг.11a показано поперечное сечение запечатанного предварительно заполненного картриджа при температуре окружающей среды (25°C);

10 На Фиг.11b показано поперечное сечение картриджа с Фиг.11a, вставленного в аппликатор при повышенной температуре (40°C) с отсоединенной регулирующей ручкой;

На Фиг.11c показано поперечное сечение картриджа и аппликатора в Фиг.11b при повышенной температуре (40°) с подсоединенной регулирующей ручкой;

15 На Фиг.11d показано поперечное сечение картриджа и аппликатора в Фиг.11b при пониженной температуре (0°) с отсоединенной регулирующей ручкой;

На Фиг.11e показано поперечное сечение картриджа и аппликатора с Фиг.11b при пониженной температуре (0°) с подсоединенной регулирующей ручкой;

На Фиг.12a показано поперечное сечение головки аппликатора с установленным картриджем с игольчатым клапаном с запечатанным отверстием;

20 На Фиг.12b показано поперечное сечение головки аппликатора и картриджа с Фиг.12a с открытым отверстием;

На Фиг.13a показано поперечное сечение головки аппликатора с игольчатым клапаном и картриджем с запечатанным отверстием;

25 На Фиг.13b показано поперечное сечение головки аппликатора и картриджа Фиг.13a с открытым отверстием;

На Фиг.14a показано поперечное сечение аппликатора со съемной крышкой;

На Фиг.14b показано поперечное сечение аппликатора, адаптированного к тепловому расширению;

30 На Фиг.14c показано поперечное сечение альтернативного аппликатора, адаптированного к тепловому расширению;

На Фиг.15a показано парциальное поперечное сечение аппликатора с ручкой в отключенном положении;

На Фиг.15b показано парциальное поперечное сечение аппликатора с Фиг.15a с регулирующей ручкой во включенном положении;

35 На Фиг.15c показано увеличенное поперечное сечение, показывающее подсоединенные регулирующую ручку и приводной элемент с Фиг.15b;

На Фиг.16a показан общий вид сбоку аппликатора с переключателем клапана;

На Фиг.16b показано поперечное сечение аппликатора Фиг.16a, заправленного препаратом и готового к использованию;

40 На Фиг.16c показано поперечное сечение аппликатора с Фиг.16a в режиме хранения;

На Фиг.17a-17d показаны частичные поперечные сечения аппликатора с Фиг.16a при установке картриджа для заправки препаратом и поворачивании в обратном направлении;

45 На Фиг.18a показан вид снизу аппликатора, заправленного препаратом и готового к использованию, показанного на Фиг.17b и 17c;

На Фиг.18b показан вид снизу аппликатора в режиме хранения, показанного на Фиг.17d;

На Фиг.19a показан вид сверху части блока селектора аппликатора с Фиг.16a,

показывающий механизм воспроизводства щелчков;

На Фиг.19b показан общий вид сверху части блока селектора и механизма воспроизводства щелчков с Фиг.19а; и

На Фиг.20 показан общий вид картриджа для использования в аппликаторе по изобретению.

Осуществление изобретения

Рассмотрим Фиг.1а, на которой показан аппликатор 1 с головкой 5 аппликатора с гладкой выпуклой металлической рабочей поверхностью 51 с центральным отверстием 153. Отверстие 153 закрыто эластомерным щелевым клапаном 71 на картридже (не показан). Рабочая поверхность 51 увеличена по сравнению с диаметром головки 5 аппликатора в месте, где установлен картридж. Выступающий участок 55 (плечо) за рабочей поверхностью 51 создает упорную поверхность, на которую пользователь надавливает пальцем при использовании аппликатора, и которая защищает пальцы пользователя от соприкосновения с лекарственным средством в сменном картридже, когда оно поступает через щелевой клапан 71 на рабочей поверхности 51.

Картридж установлен в корпусе 40, который подсоединен к головке 5 аппликатора. Регулирующая ручка 30 прикреплена к корпусу 40 и может перемещаться из отсоединенного положения, показанного на Фиг.1а, в котором она может свободно вращаться без приведения в действие приводного элемента (не показан) внутри картриджа.

На Фиг.1b показан аппликатор Фиг.1а с подсоединенной регулирующей ручкой 30.

Вращение ручки 30 приводит в действие приводной элемент с резьбой (не показан) внутри картриджа для продвижения поршня (не показан) и подачи лекарственного средства через клапан 71 на рабочую поверхность 51, с которой его можно намазывать на кожу пользователя, в зависимости от потребности. При одном повороте ручки 30 подается заданная доза лекарственного средства, обычно 0,5 г или 1,0 г, в зависимости от шага резьбы приводного элемента.

На Фиг.1с показан сменный картридж 60 для использования с аппликатором 1 с Фиг.1а и 1b. Картридж 60 имеет встроенный клапан 71, который закрывает отверстие 153 на рабочей поверхности 51, когда картридж 60 вставлен в головку 5 аппликатора через канал картриджа (не показан). Когда лекарственное средство в картридже 60 полностью израсходовано, картридж 60 утилизируют и устанавливают новый, укомплектованный новым клапаном 71, в головку 5 аппликатора.

На Фиг.2а показано поперечное сечение аппликатора 1, который включает в себя корпус 40, который может вместе головкой 5 аппликатора удерживать картридж 60, когда он полностью вставлен. Головка 5 аппликатора и корпус 40 снабжены соответствующими друг другу по форме байонетными креплениями в виде противоположно направленных L-образных пазов на трубчатой части головки 5 аппликатора и соответствующих штырей на корпусе 40. Когда картридж 60 вставлен, корпус 40 надвигают на головку 5 аппликатора, а затем поворачивают для соединения головки 5 и корпуса 40.

В головке 5 аппликатора выполнен канал 53 картриджа, имеющий трубчатую часть, проходящую от задней стороны рабочей поверхности 51, с размерами, позволяющими разместить шейку 62 картриджа 60. Канал 53 картриджа имеет наклонные плечики 59, с которыми стыкуется соответствующая часть плечиков 69 на дозировочном конце картриджа 60, когда картридж полностью вставлен. Шейка 62 картриджа 60 имеет внешнюю резьбу, которая навинчивается на соответствующую внутреннюю резьбу трубчатой части.

На верхней поверхности шейки 62, которая является передней кромкой картриджа 60, находится торцевое уплотнение 68, которое герметично закрывает направленный внутрь фланец 61 на канале 53 картриджа, когда картридж 60 привинчен к головке 5 аппликатора.

5 Внутри картриджа 60 находится приводной стержень 80 с резьбой, который заканчивается на нижней части 81 с многоугольным отверстием 82. Вокруг приводного стержня 80 расположен поршень 90, имеющий внутреннее резьбовое отверстие 91, которое сцепляется с приводным резьбовым стержнем 80 и обеспечивает герметизацию с ним. Уплотнительные кольца 82 установлены вокруг внешней окружности поршня
10 90 для герметизации с внутренними стенками картриджа.

Корпус 40 имеет вращающуюся регулирующую ручку 30 на конце, в которую установлен многоугольный шпindel 31, выступающий внутрь корпуса 40, который взаимодействует с многоугольным отверстием 82 в основании приводного стержня 80, когда картридж 60 вставлен и корпус 40 прикреплен на головке 5 аппликатора.
15 Сбрасываемый счетный механизм встроен в корпус 40. Аппликатор с Фиг.2b аналогичен аппликатору с Фиг.2a, но вместо установки картриджа 60 в головку 5 аппликатора путем ввинчивания, картридж 60 просто вдвигают в канал 53 картриджа и он упруго соединяется с ним. Шейка картриджа 60 имеет уплотнительное кольцо, которое герметично закрывает трубчатую часть канала 53 картриджа. Вместо байонетного
20 соединения корпус 40 навинчивают на головку 5 аппликатора, так как резьба на одной детали соответствует резьбе на другой детали.

На Фиг.2c отсутствует отдельный корпус как таковой. Вместо этого картридж 60 навинчивают непосредственно на головку 5 аппликатора таким же образом, как это показано на Фиг.2a. Регулирующая ручка 30 выполнена на картридже 60.

25 Аппликатор с Фиг.2d имеет цельный корпус 400, который отходит от головки 5 аппликатора и вмещает в себя картридж 60, который устанавливают посредством вжатия в трубчатую часть канала 53 картриджа аналогично варианту на Фиг.2b. Регулирующая ручка 30 снабжена кнопками отсоединения, которые втянуты в стенки корпуса, когда картридж 60 полностью вставлен, для удержания картриджа 60 в
30 положении у головки 5 аппликатора. После того, как картридж 60 израсходован, давление на кнопки отсоединения прекратится, вследствие чего можно будет вынуть картридж 60 для его утилизации, а аппликатор можно будет использовать повторно.

На Фиг.3a и 3b показано, как в одном и том же аппликаторе можно устанавливать сменные картриджи 60a, 60b различных размеров. Картриджи 60a, 60b имеют
35 одинаковую длину, но разные диаметры, следовательно, содержат различные объемы лекарственного средства, когда они заполнены. Дозировочный конец картриджами 60a, 60b снабжен универсальным соединительным элементом 64 для соединения с той же самой головкой 5 аппликатора. Кроме того, нижняя часть 81 приводного стержня 80 в каждом картридже 60a, 60b снабжена отверстием 82 такого же размера, так что та
40 же самая регулирующая ручка 30 на корпусе 40 аппликатора может поворачивать приводной резьбовой стержень 80 в обоих картриджах 60a, 60b.

Шаг резьбы идентичен в обоих картриджах 60a, 60b, таким образом, один поворот регулирующей ручки 30 приведет к подаче различных доз лекарственного средства. Таким образом, для картриджей на 30 г и 60 г одинаковой длины, из картриджа 60b на
45 60 г при одном обороте отмеряется в два раза больше лекарственного средства, чем из картриджа 60a на 30 г. Это важно, когда пациенту необходима, например, доза только 0,5 г, а не 1,0 г. Очевидно, если выполнить на приводных стержнях 80 резьбу с различными шагами, возможно будет отмерять одинаковую дозу.

На Фиг.4 показан набор головок 5a, 5b аппликатора многоразового использования и набор одноразовых картриджей 60a, 60b, 60 c, 60d с различными объемами. Если площадь обрабатываемого участка кожи относительно мала, следует использовать головку 5b аппликатора с относительно небольшой рабочей поверхностью, и
 5 устанавливать картридж 60d с меньшим объемом. С другой стороны, головка 5a аппликатора с увеличенным диаметром рабочей поверхности подходит для использования с рядом картриджей 60a, 60b, 60c с большим объемом, каждый из которых снабжен универсальным соединительным элементом 64 на шейке. Каждый из картриджей 60a, 60b, 60c, 60e с большим объемом содержит встроенный счетный механизм 110 или
 10 прозрачное окно 120, через которое можно следить за уровнем лекарственного средства, оставшегося в картридже. Окно 120 снабжено защитой от ультрафиолета для предотвращения разложения лекарственного средства в картридже 60e.

На Фиг.5a-5g схематически показаны различные варианты счетчика для индикации количества лекарственного средства, израсходованного из аппликатора или оставшегося
 15 в нем. На Фиг.5a показан простой механизм, который издает слышимый щелчок или несколько щелчков при выполнении каждого оборота или части оборота шкалы, но не показан сам счетный механизм. Звуковые механизмы известны и легко понятны специалисту в данной области техники.

На Фиг.5b показан аппликатор с окном 130, через которое видна плоская радиальная
 20 шкала 132. При отпуске каждой дозы лекарственного средства уменьшающаяся шкала 132 постепенно перемещается вперед, отображая переход от полного состояния к пустому.

На Фиг.5c аппликатор снабжен окном 130, через которое видна дозировочная шкала 134. В частности, шкала 134 указывает общий объем израсходованного лекарственного
 25 средства. Такой счетный механизм позволяет пользователю контролировать конкретную дозу, если, например, для подачи необходимой дозы нужно несколько поворотов регулирующей ручки или только часть одного поворота.

Механизм на Фиг.5d отличается от счетного механизма, показанного на Фиг.5c, тем, что на шкале 136 показан общий объем лекарственного средства, оставшегося в
 30 картридже. Это поможет пользователю определить количество доз, оставшихся до момента, когда картридж будет израсходован. На Фиг.5e показан аппликатор с автоматически переустанавливаемым счетчиком 138 доз. Для подачи лекарственного средства регулирующую ручку 30 на аппликаторе необходимо потянуть на себя и повернуть, что предотвращает случайное срабатывание. Показания счетчика доз
 35 повторно устанавливаются на ноль после каждого срабатывания.

На Фиг.5f показан аппликатор с цифровым индикатором 139 доз в окне 130 на корпусе. Цифровой индикатор 139 показывает дополнительно информацию о дате и дозе, израсходованной в этот день; индикатор 139 можно переключить в дополнительные
 40 режимы, так что пользователь может увидеть историю отпуска доз и/или израсходованный и оставшийся объем лекарственного средства.

Индикатор 140 счетчика на аппликаторе с Фиг.5g расположен на основании регулирующей ручки 30 и показывает уровень заполнения картриджа. При хранении аппликатора его следует уложить в подставку таким образом, чтобы головка
 45 аппликатора находилась внизу. Таким образом, пользователь может легко увидеть индикатор 140, когда аппликатор установлен и первоначально взят с подставки.

Аппликаторы, показанные на Фиг.6a-6f в поперечном сечении и в видах снизу, соответственно, снабжены различными отличающимися индикаторами заполнения. На Фиг.6a индикатор заполнения просто содержит несколько отверстий 145 в основании

регулирующей ручки 30, через которые пользователь может видеть продвижение поршня 90 вверх по картриджу 60 по мере расходования лекарственного средства.

Индикатор заполнения Фиг.6b включает в себя внутреннюю трубку 150 внутри корпуса для картриджа 60, вокруг которой перемещается внешнее кольцо 152 при поворачивании регулирующей ручки 30. Удлиненное окно в стенке корпуса позволяет пользователю наблюдать за положением кольца 152, которое перемещается при расходе лекарственного средства в картридже 60.

На Фиг.6c в основании ручки 30 имеется отверстие 170, и в полый ручке находится счетный механизм, включающий в себя приводное колесо 160 и диск 162, на котором расположено устройство индикации дозирования, которое перемещается приводным колесом 160 при повороте ручки 30. Пользователь может просматривать объем израсходованного лекарственного средства на специальном устройстве индикации, которое можно видеть через окно 170.

Механизм заполнения Фиг.6d снабжен лентой 180, у которой первый конец прикреплен к задней поверхности поршня 90, при этом лента 180 проходит вокруг основания картриджа 60 и по внешней стенке картриджа. Второй конец ленты не закреплен. По мере расходования лекарственного средства и продвижения поршнем 90 картриджа 60, поршень 90 вытягивает ленту из-за него. Окно 182 в корпусе 40 позволяет пользователю видеть ленту 180, так, что когда второй конец ленты опускается по внешней стенке картриджа по мере расходования лекарственного средства, пользователь может по положению второго конца увидеть, насколько картридж 60 израсходован.

На Фиг.6e показан аппликатор с индикатором 190 механизма «мальтийский крест» на регулирующей ручке 30. Ручка 30 действует в качестве приводного колеса и снабжена штырем, который входит в паз ведомого колеса и продвигает его на один шаг при каждом повороте ручки 30. На ведомом колесе установлено устройство индикации дозирования на боковой стенке по окружности, видимое через отверстие в стенке корпуса.

На Фиг.6f индикатором заполнения является механизм 195 волнового редуктора, в котором регулирующая ручка 30 снабжена эллиптическим диском, прикрепленным внутри к основанию внутри ручки, действующим как генератор волн. При поворачивании ручки 30 эллиптический диск сгибает шпонку, на которой по внешней окружности выполнены зубцы, которые зацепляются с зубцами на внутренней окружности колеса счетчика. При каждом полном повороте эллиптического диска (равноценном одному повороту регулирующей ручки) гибкая шпонка поворачивается в противоположном направлении, но только на шаг прироста, и внешнее кольцо продвигается аналогичным образом. Устройство индикации дозирования, показываемое по окружности внешнего колеса, можно увидеть через отверстие в стенке корпуса.

На Фиг.7a-7c показана другая форма индикатора заполнения в виде индикатора по засечкам. В этом варианте на поршне 90 установлено лезвие 200, проходящее в боковом направлении от задней кромки поршня 90 и скребущее по внутренней стенке картриджа 60 при подъеме поршня 90. Внутренняя стенка картриджа 60 покрыта материалом, который соскабливается под действием лезвия 200. На картридже 60 сделана градуированная шкала рядом с лезвием, таким образом, пользователь может определять объем использованного или оставшегося лекарственного средства, наблюдая за продвижением засечки 202 на стенке картриджа.

На Фиг.8 показана усовершенствованная конструкция поршня, в которой передняя поверхность поршня 90 наклонена в соответствии с наклоном выступа на дозировочном конце картриджа, так что поршень 90 может перемещаться к картриджу 60 и подавать

все лекарственное средство без потерь.

Поршень 90 содержит ведущую гайку 901, которая сцепляется с возможностью вращения с приводным резьбовым стержнем 80, при этом прокладка 903 привода упирается в прокладку ведущей гайки 901 вокруг резьбы приводного стержня 80 за гайкой 901, а упругая заглушка 905 вокруг ведущей гайки 901 создает уплотняющее усилие на внутренние стенки картриджа. Два уплотнительных кольца 82 вокруг внешней окружности поршня 90 обеспечивают герметизацию по отношению к внутренним стенкам картриджа 60.

В трубке картриджа вблизи второго конца выполнено раззенкованное отверстие 907 для обеспечения удаления воздуха при установке поршня 90 и вытекания избыточного объема лекарственного средства в случае переполнения.

На Фиг.9a-9f показан гибкий картридж 600 и аппликатор для него. Гибкий трубчатый пакет 601 из фольги присоединен к по существу жесткому колпачку 603 на дозировочном конце. На защитном колпачке 603 выполнена внешняя резьба 605 для навинчивания на внутреннюю резьбу в канале картриджа на головке аппликатора.

В аппликаторе предусмотрена пластина 290 с двумя шпильками 291a, 291b, расходящимися в обе стороны. Шпильки 291a, 291b пластины 290 проходят через вертикальные прорезы в первой внутренней втулке 293, в которой находится картридж 600, и входят в спиральные пазы на второй, наружной втулке 295. Внешняя втулка 295 прикреплена к регулирующей ручке 30 и, таким образом, вращается вместе с ручкой 30 для перемещения пластины 290 в продольном направлении в аппликаторе, сдавливая пакет 601 для выдачи лекарственного средства через клапан 71 на рабочую поверхность 51. На Фиг.9d показано начальное положение пластины 290, когда пакет 601 заполнен, на Фиг.9e - положение после расходования части лекарственного средства, на Фиг.9f - положение, когда лекарственное средство полностью израсходовано.

На Фиг.10a-10g показана другая форма гибкого картриджа 660 в форме пакета и аппликатор для него. В этом варианте, как видно на Фиг.10a-10c, гибкий пакет 661 имеет тот же самый по существу жесткий колпачок 603 на дозировочном конце, но здесь предусмотрен удлиненный полый канал 665, отходящий от второго конца, для установки приводного стержня 80 с резьбой, используемого в аппликаторе.

Когда пакет 661 вставлен в аппликатор, приводной стержень 80 проходит вдоль канала 665. При использовании диск 670 вокруг приводного стержня 80 с резьбой перемещается к дозировочному концу при поворачивании регулирующей ручки 30 и сжимает пакет 661, за счет чего осуществляется подача лекарственного средства. На Фиг.10e показано начальное положение диска 670, когда пакет заполнен, на Фиг.10f - положение после расходования части лекарственного средства, на Фиг.10g - положение, когда лекарственное средство полностью израсходовано.

На Фиг.11a-11e показан аппликатор, имеющий механизм отключения регулирующей ручки, при котором для подачи лекарственного средства необходимо «нажать, зацепить и повернуть». Механизм обеспечивает возможность увеличения или уменьшения объема лекарственного средства в картридже 60 при воздействии различных температур окружающей среды.

На Фиг.11a показан заполненный картридж 60 при стандартной температуре 25°C. Положение поршня 90 внутри картриджа 60 можно наблюдать на «уровне 0», соответствующем положению уплотнительного кольца 82 поршня. Стенка картриджа выходит за нижнюю поверхность основания 81 приводного стержня, обеспечивая возможность теплового расширения лекарственного средства, которое происходит либо при хранении картриджа 60, либо после установки в аппликатор.

На Фиг.11b показан картридж 60, вставленный в аппликатор, находящийся в деактивированном состоянии, при этом шпindel 31 на регулирующей ручке 30 отсоединен или отцеплен от отверстия 82 в основании 81 приводного стержня. В связи с тем, что ручка 30 отсоединена, за счет чего она может свободно вращаться, не приводя в движение поршень 90, обеспечена возможность теплового расширения лекарственного средства. При температуре окружающей среды 40°C уплотнительное кольцо 82 поршня опускается на «уровень 1» (ниже «уровня 0»).

Как показано на Фиг.11c, регулирующую ручку 30 можно ввести в зацепление с основанием 81 приводного стержня, надавив на нее, а затем активизировав посредством вращения (поворота) для осуществления подачи лекарственного средства. После подачи препарата ручку 30 вытягивают для возврата в деактивированное состояние.

Точно так же, если температура окружающей среды опускается до 0°C, лекарственное средство в картридже 60 может сжиматься до «уровня 2» (выше «уровня 0») на Фиг.11d и 11e, где показаны соответственно отсоединенное и подсоединенное состояния аппликатора.

На Фиг.12a и 12b показан вариант, при котором головка 5 аппликатора может перемещаться на корпусе 40 для подачи лекарственного средства на рабочую поверхность 51. Головка 5 аппликатора является подвижным узлом, так что при активации приводного механизма (не показан) головка 5 перемещается из первого исходного положения, в котором штырь 171 на картридже 60 герметично закрывает отверстие 153 на рабочей поверхности 51 (Фиг.12a), во второе положение над штырем 171 (Фиг.12b). Перемещение из первой во второе положение происходит под давлением лекарственного средства на заднюю поверхность рабочей поверхности 51, когда поршень воздействует на картридж.

В этом варианте картридж 60 плотно посажен на трубчатую часть канала 53 картриджа для обеспечения относительного перемещения между каналом 53 на головке 5 аппликатора и картриджем 60. Трубчатая часть канала 53 картриджа имеет длину, достаточную для размещения и удерживания утонченной части 62 картриджа при нахождении головки 5 как в исходном, так и поднятом положении.

Головка 5 аппликатора на корпусе 40 фактически является плавающей головкой, и механизм сцепления посредством соответствующих по форме деталей между головкой 5 и корпусом 40 обеспечивает возможность ограниченного движения головки 5 аппликатора от корпуса 40.

На Фиг.13a и 13b показан альтернативный вариант, в котором штырь 271, который герметично закрывает отверстие 153 на рабочей поверхности 51, смонтирован на головке 5 аппликатора рядом с каналом 53 картриджа, но независимо от рабочей поверхности 51. Рабочая поверхность 51 может перемещаться на головке аппликатора 5 из первого исходного положения, в котором штырь 271 герметично закрывает отверстие 153 в рабочей поверхности 51 (Фиг.13a), во второе положение над штырем 271 (Фиг.13b). В этом варианте вместо всей головки 5 аппликатора, поднимающейся под давлением лекарственного средства при вращении регулирующей ручки (не показана), сила, воздействующая на рабочую поверхность 51, поднимает только самую рабочую поверхность 51. В поднятом положении канал для жидкости открывается вокруг и над штырем 271, за счет чего происходит подача лекарственного средства на рабочую поверхность 51.

В этом варианте картридж 60 остается неподвижным в канале картриджа 53 после установки в него, а рабочая поверхность 51 действует как плавающая полоса на головке 5 аппликатора.

Штырь 271 на головке 5 аппликатора заканчивается острым концом 273 для прокола хрупкого уплотнения (не показано) на картридже 60, когда запечатанный картридж устанавливают в аппликатор.

На Фиг.14а-14с показана альтернативная конструкция для обеспечения пространства для теплового расширения лекарственного средства, которая может быть предусмотрена вместо решения, предполагающего отсоединение, показанного на Фиг.11а-11е, или дополнительно к нему.

В частности, на Фиг.14а показан аппликатор со съемной крышкой 300, которая, будучи установлена на головке 5 аппликатора, обеспечивает пространство 305 между нижней стороной крышки 300 и рабочей поверхностью 51 в области отверстия 153. В случае теплового расширения лекарственного средства в картридже 60 лекарственное средство может просачиваться через клапан 71 и находиться в этом пространстве. Затем пользователь просто вытирает начисто рабочую поверхность 51 перед подачей дозы лекарственного средства.

Аппликатор на Фиг.14b снабжен выпускным каналом 310 в стенке канала 53 картриджа, через который лекарственное средство может просачиваться в случае теплового расширения.

Аппликатор на Фиг.14 с имеет расширительную камеру 320 в поршне 90, и данная камера находится в гидравлическом сообщении с лекарственным средством в картридже. Расширительная камера 320 имеет достаточный объем для обеспечения максимально возможного расширения лекарственного средства при полностью заполненном картридже.

На Фиг.15а-15с показан механизм для предотвращения обратного вращения приводного стержня 80 в аппликаторе, который включает в себя механизм отсоединения. На Фиг.15а ручка свободно вращается, так как ее шпindel 31 не соединен с отверстием 82 в основании 81 приводного стержня 80. В этом положении эффективно предотвращается случайное поступление наружу лекарственного средства в аппликаторе.

Нижняя часть 81 приводного элемента содержит хомут 880, на котором расположены радиальные ребра. Хомут 880 снабжен одним или несколькими продольными щелями для обеспечения расширения под воздействием на хомут 880 силы изнутри.

Регулирующая ручка 30 имеет внутреннее кольцо 380, концентрическое с наружной стенкой регулирующей ручки, но расположенное на некотором расстоянии от нее, для обеспечения расширения хомута 880 приводного элемента 80, когда ручка 30 соединена с приводным стержнем 80, как показано на Фиг.15b. Внешняя боковая стенка внутреннего кольца 380 имеет коническую форму для облегчения введения кольца 380 в хомут 880 и постепенного расширения хомута 880 по мере продвижения конуса внутрь.

Как будет лучше видно на Фиг.15с, на внутренней стенке картриджа также предусмотрены ребра, в результате чего по мере продвижения конической части боковой стенки регулирующей ручки в хомут, ребра на хомуте выгибаются наружу и оказываются между ребрами на внутренней стенке картриджа. Такое перекрытие ребер обеспечивает возможность вращения приводного стержня под воздействием регулирующей ручки и перемещения поршня вперед, таким образом, не допускается «перемотка» вдоль приводного стержня.

На Фиг.16а-16с показан аппликатор 401, имеющий как переключатель 450 клапана, так и механизм индикации обратного вращения.

Как видно на Фиг.16а, в аппликаторе 401 имеется головка 405, единая с корпусом 400 и блоком селектора 440 в виде регулирующей ручки 430, вращающейся на корпусе

432 селектора. Ручка 430 отделена от приподнятых образований 431 вокруг наружной поверхности, что обеспечивает удобный захват. Головка 405 аппликатора имеет выемки 452 для прикрепления выступа на язычке 502 крышки 500 головки, используемой при хранения устройства, как показано на Фиг.16с. Рабочая поверхность 451 содержит

5 упругий вкладыш 456 с отверстием 471, закрытым игольчатым клапаном 472. Аппликатор 401 снабжен ползунковым переключателем 510 для управления клапаном 472, служащим для открывания и закрывания отверстия 471. Ползунковый переключатель 510 имеет выступ 511 для облегчения использования при помощи кончиков пальцев.

10 На Фиг.16b показано поперечное сечение аппликатора с Фиг.16а с установленным картриджем 460, заправленного препаратом и готового к использованию. Картридж имеет шейку 462, которая проходит через канал 453 картриджа таким образом, что открытый дозирующий конец совмещен с отверстием под штырем игольчатого клапана 472. Картридж 460, более ясно показанный на Фиг.20, имеет противоположно

15 направленные ушки 461, выступающие вбок от приподнятого кольца 463 на выступе картриджа, которые входят в пазы в головке 405 аппликатора рядом с каналом 453 картриджа, когда картридж вставляют и поворачивают по типу байонетного соединения. Картридж 460 устанавливают путем введения его в открытый конец корпуса 400 аппликатора и нажатия на него таким образом, чтобы плечики картриджа уперлись в

20 соответствующую поверхность в канале 453 картриджа, после чего картридж поворачивают (вращают) относительно корпуса аппликатора таким образом, чтобы ушки 461 попали в пазы, и картридж не мог выпасть из канала картриджа. Чтобы вынуть картридж, например, когда он израсходован, и необходимо его заменить на новый, данные действия выполняют в обратном порядке.

25 Картридж 460 снабжен приводным резьбовым стержнем 480 и поршнем 490, герметично установленным на приводном стержне и герметично соединенным со стенкой картриджа. Приводной стержень 480 заканчивается концевой частью 481, которая выступает за поршень 490 и установлена в полой шпindle 431 ручки 430 блока 440 селектора. Ручка 430 вращается на корпусе 432 селектора, который соединен

30 с возможностью разборки с корпусом 400 аппликатора, что позволяет выполнять установку и извлечение картриджа 460. Концевая часть 481 приводного стержня 480 имеет многопазную форму и закреплена с возможностью вращения в шпindle 431, который имеет соответствующие по форме выступающие элементы, которые сцепляются с многопазовой частью. Фланец 482 на приводном стержне 480 между концевой частью

35 481 и резьбовым участком внутри картриджа опирается на упорную поверхность 433 корпуса 432 селектора со шкалой таким образом, что при поворачивании ручки 430 вперед поршень 490 надавливает на картридж для подачи лекарственного средства.

На Фиг.16с регулирующая ручка 430 была повернута в обратном направлении, вследствие чего приводной стержень 480 был поднят в картридже таким образом, что

40 фланец 482 больше не опирается на упорную поверхность 433 корпуса 432 селектора. Это нормальное расположение для хранения аппликатора, в котором обеспечено наличие пространства для теплового расширения лекарственного средства в картридже за счет того, что приводной стержень 480 может опуститься обратно в корпус картриджа.

Ползунковый переключатель 510 снабжен рычагом 512, проходящим через щель в

45 головке 405 аппликатора и взаимодействующим с элементом подъема клапана, на котором расположен игольчатый клапан 472. В положении, показанном на Фиг.16b, игольчатый клапан 472 отведен так, что отверстие 471 на рабочей поверхности 451 открыто для подачи лекарственного средства.

Приводной стержень 480 картриджа 460 отведен вниз так, что фланцевая заглушка 482 упирается в фланцевую заглушку 433 на корпусе 432 селектора вокруг шпинделя 431 регулирующей ручки, поэтому при любом повороте ручки 430 вперед лекарственное средство будет подано из картриджа 460 и через отверстие 471 на рабочую поверхность 451, так как поршень 490 в картридже будет двигаться в направлении выдавливания лекарственного средства.

На Фиг.16с показано, что отверстие 471 закрыто вследствие перемещения ползункового переключателя 510 в обратную сторону так, что игольчатый клапан 472 поднят на элементе подъема клапана. Кроме того, приводной стержень 480 поднят над фланцевой заглушкой 433 корпуса 432 селектора после поворачивания регулирующей ручки 430 в обратном направлении. Таким образом, аппликатор показан в положении хранения. Съемная крышка 500 головки установлена на головке 405 аппликатора, ушки на нижней стороне крышки головки вошли в пазы 452 головки, благодаря чему крышка удерживается на месте.

На противоположном конце аппликатора в корпусе 440 селектора размещен механизм индикации обратного вращения. Механизм включает в себя индикаторный элемент 470 с удлиненным участком 472, входящим в отверстие шпинделя 431 регулирующей ручки, который соприкасается с торцевой поверхностью концевой части 481 приводного стержня 480. Индикатор 470 имеет цветную кольцевую часть 471, центр которой совпадает с центром линзового кольца 512 на внутренней поверхности полупрозрачной торцевой поверхности 510 регулирующей ручки 430. Пружина 414 находится между индикаторным элементом 470 и торцевой поверхностью 510 регулирующей ручки, при этом пружина сжата за счет усилия, оказываемого концевой частью 481 приводного стержня, когда аппликатор заполнен препаратом для использования (как показано на Фиг.16b), вследствие чего индикаторное кольцо находится на торцевой поверхности 510 регулирующей ручки таким образом, что его цвет отражается на внешней поверхности через прозрачное центральное линзовое кольцо 515. В положении обратного вращения на Фиг.16с концевая часть приводного стержня 481 поднята относительно регулирующей ручки 430, и пружина 414 разжимается, поднимая индикаторный элемент 470 и, таким образом, отводя пружину индикатора от внутренней торцевой поверхности 510 ручки 430. Цвет ручки 430, контрастирующий с цветом индикаторного кольца 470, теперь отражается через центральное линзовое кольцо 512 на внешнюю поверхность 510 регулирующей ручки. Пользователь аппликатора, таким образом, может определить, заправлен ли аппликатор препаратом и готов ли к использованию или находится в режиме хранения (после вращения в обратном направлении), по цвету, отражающемуся на внешней поверхности.

На Фиг.17a-17d показана последовательность состояний, иллюстрирующая различные положения приводного стержня 480 и механизма обратного вращения. На Фиг.17a показано положение приводного стержня 480 в картридже 460 после того, как картридж первоначально вставлен в аппликатор. Фланец 482 на приводном стержне 480 опирается на нижнюю сторону поршня 490, создавая эффективное уплотнение с поршнем, помогая тем самым предотвратить контакт лекарственного средства внутри картриджа с воздухом. Выступающий конец 481 приводного стержня, установленный и закрепленный с возможностью вращения относительно шпинделя 431 регулирующей ручки, не соприкасается с индикаторным элементом 470 механизма обратного вращения. Таким образом, индикаторный элемент 470 находится в поднятом положении под воздействием пружины 414 индикатора. Цвет ручки 430 отражается на внешней торцевой поверхности 510 ручки 430, указывая, что аппликатор не находится в режиме дозирования.

После того, как картридж вставлен, регулирующую ручку 430 поворачивают для вытягивания приводного стержня 480 вниз к ручке, и при этом происходит надавливание на штифт 472, отходящий от индикаторного элемента. Кольцо 471 из индикаторного элемента, таким образом, прижато к внутренней торцевой поверхности 510 ручки 430, вследствие чего цвет индикаторного кольца, отличный от цвета регулирующей ручки, отражается на внешней торцевой поверхности, что означает, что аппликатор заполнен препаратом и готов к подаче лекарственного средства, как показано на Фиг.17b.

Когда фланец 482 приводного стержня 480 опирается на упорную поверхность 433 на корпусе 432 селектора, приводной стержень не может опускаться дальше вниз, таким образом, при любом дальнейшем вращении регулирующей ручки поршень 490 будет подниматься, как показано на Фиг.17 с, вследствие чего лекарственное средство будет поступать на рабочую поверхность 451. Во время подачи препарата торцевая поверхность 510 ручки 430 по-прежнему имеет цвет индикаторного кольца 471, отраженный на ней, так как пружина 414 индикатора удерживается в сжатом состоянии.

На Фиг.18а показан вид снизу аппликатора (с колпачком 500), на котором показано кольцо отраженного цвета кольца 471 индикатора на торцевой поверхности 510, как в случае, когда аппликатор заполнен препаратом и используется, как показано на Фиг.17b и 17с.

После того, как была подана доза лекарственного средства, аппликатор можно вернуть в режим хранения путем поворота ручки 430 в обратном направлении. При вращении в обратном направлении приводной стержень 480 поднимается так, что фланец 482 приводного стержня поднимается над упорной поверхностью 433, при этом поршень 490 остается неподвижным, вследствие чего обеспечивается пространство для некоторого теплового расширения лекарственного средства. Как видно на Фиг.17d, индикаторное кольцо 471 поднимается над торцевой поверхностью 510 регулирующей ручки 430 под воздействием пружины 414, таким образом, цвет регулирующей ручки снова отражается на внешней поверхности 510, что означает, что аппликатор возвращен в режим хранения.

На Фиг.18а показан вид снизу аппликатора (с колпачком 500), на котором показано кольцо отраженного цвета ручки 430 на торцевой поверхности 510, как в случае, когда ручка откручена в обратном направлении для хранения.

На Фиг.19а и 19b показаны частичные виды сверху и в перспективе, соответственно, корпуса 440 селектора аппликатора с Фиг.16а-6с, позволяющие более четко показать механизм воспроизведения щелчков, размещенный в регулирующей ручке 430. На ручке 430 установлены два рычажка 520 для щелчков, а на корпусе 432 селектора - четыре расположенных через равные промежутки штырька 525 для щелчков. При повороте регулирующей ручки рычажки 520 для щелчков ударяются о штырьки 525, которые, закрепленные на корпусе 432 селектора, остаются неподвижными. В показанном варианте при каждом полном повороте ручки 430 воспроизводятся восемь щелчков. Таким образом, пользователь сможет определить отмеренную дозу на основании количества щелчков.

На Фиг.20 показан общий вид картриджа 460, аналогичного картриджу, вставленному в аппликатор, как показано на Фиг.16а-16с. Картридж 460 состоит из удлиненной трубки 530 с плечиками 532, на которых напротив друг друга расположена пара ушек 461 для зацепления с соответствующими им по форме пазами на аппликаторе. Сопло 462 картриджа в дозировочном конце имеет резьбу для крепления колпачка картриджа (не показан), который обеспечивает герметичное хранение лекарственного средства внутри картриджа от воздействия атмосферы. Основание картриджа снабжено

направленным наружу опорным фланцем 534 для обеспечения возможности хранить картридж в вертикальном положении. Внутренняя часть конца трубки картриджа, противоположного дозирующему, снабжена вентиляционными отверстиями (не показаны), а на внешней стенке выполнены соответствующие выступы 536 для

5 поддержания практически постоянной толщины стенки вокруг устройств для выпуска воздуха.

Хотя для иллюстрации настоящего изобретения был выбран ряд примеров, для специалистов в данной области техники будет очевидно, что в них без отхода от сущности и объема изобретения могут быть внесены различные изменения и

10 модификации. Например, хотя предпочтительно, чтобы регулирующую ручку можно было поворачивать вручную, следует понимать, что ее можно в ином случае поворачивать с помощью электрического двигателя. Такой электрический двигатель может быть размещен внутри блока селектора. Кроме того, хотя приводным элементом обычно является элемент с резьбой, например, приводной резьбовой стержень,

15 предполагаются и другие формы приводного элемента, в том числе, например, приводной элемент с моментной пружиной. Кроме того, аппликатор может быть использован для нанесения лекарственных средств против любых кожных заболеваний, включая дерматит и экзему, а также псориаз. Комбинации признаков, описанных выше, независимо от того, приведены ли для них примеры, также рассматриваются как

20 подпадающие под объем настоящего изобретения. Таким образом, приведенное выше описание вариантов реализации изобретения представлены только для наглядности, а не для целей ограничения притязаний.

Формула изобретения

25 1. Аппликатор для местного нанесения полутвердого лекарственного средства, который содержит корпус аппликатора, головку аппликатора с рабочей поверхностью для намазывания лекарственного средства на кожу и герметично закрываемое отверстие на рабочей поверхности, а также приводной механизм, снабженный регулирующей

30 ручкой, установленной с возможностью поворота вокруг продольной оси аппликатора для продвижения поршня вдоль приводного элемента к головке аппликатора для подачи лекарственного средства из картриджа, наполненного лекарственным средством, и тем самым подачи заданной дозы лекарственного средства через отверстие на рабочую поверхность, причем в головке аппликатора на задней стороне рабочей поверхности выполнен канал картриджа для установки дозирующего конца картриджа, а корпус

35 аппликатора проходит от головки аппликатора и окружает по крайней мере значительную часть картриджа, а рабочая поверхность наклонена относительно продольной оси аппликатора и диаметр рабочей поверхности больше, чем диаметр головки аппликатора в области канала картриджа, создавая выступ за рабочей поверхностью для защиты пальцев пользователя от лекарственного средства,

40 выведенного на рабочую поверхность, и от лекарственного средства, нанесенного на кожу.

2. Аппликатор по п. 1, который дополнительно содержит блок селектора, включающий в себя указанную регулирующую ручку и корпус селектора, на котором установлена регулирующая ручка с возможностью вращения.

45 3. Аппликатор по п. 2, в котором корпус аппликатора, проходящий от головки аппликатора, образует вместе с корпусом селектора оболочку для картриджа, причем корпус селектора прикреплен к корпусу аппликатора с возможностью разборки для обеспечения установки и извлечения картриджа.

4. Аппликатор по п. 3, в котором корпус аппликатора выполнен с возможностью вмещать часть картриджа таким образом, что противоположный дозирующему конец картриджа выходит за пределы корпуса аппликатора и входит в корпус селектора при установке в канал картриджа.

5 5. Аппликатор по п. 1, в котором регулирующая ручка выполнена с возможностью захвата концевой части приводного элемента для обеспечения возможности его возвратно-поступательного движения и поворота с помощью регулирующей ручки.

6. Аппликатор по п. 1, в котором регулирующая ручка содержит внешнее кольцо и внутренний шпindel для линейного соединения с концевой частью приводного
10 элемента, причем внутренний шпindel имеет профиль, соответствующий по форме профилю приводного элемента, для обеспечения возможности поворота шпинделем приводного элемента при повороте регулирующей ручки.

7. Аппликатор по п. 6, в котором внутренний шпindel имеет отверстие для установки концевой части приводного стержня, выровненного по оси, причем это отверстие имеет
15 некруглое поперечное сечение, например многоугольное или многопазовое поперечное сечение.

8. Аппликатор по п. 1 или п. 2, в котором аппликатор имеет упорную поверхность для ограничения степени продольного перемещения приводного элемента в обратном направлении.

20 9. Аппликатор по п. 8, в котором упорная поверхность представляет собой фланцевую заглушку на корпусе селектора.

10. Аппликатор по п. 1, в котором регулирующая ручка установлена с возможностью поворота вокруг продольной оси аппликатора в направлении вперед, обеспечивая
25 заполнение аппликатора препаратом и переводя аппликатор в режим дозирования, и в обратном направлении для возвращения аппликатора в режим хранения, в котором подача лекарственного средства не производится.

11. Аппликатор по п. 10, в котором регулирующая ручка установлена с возможностью поворота в обратном направлении на один или несколько оборотов для обеспечения
30 пространства для теплового расширения лекарственного средства, которое может произойти во время хранения.

12. Аппликатор по п. 1, который дополнительно содержит механизм индикации состояния обратного поворота, выполненный с возможностью индикации, находится
ли аппликатор в режиме подачи препарата или в режиме хранения.

13. Аппликатор по п. 12, в котором механизм индикации выполнен с возможностью
35 срабатывать под действием приводного элемента таким образом, чтобы показывать первое состояние хранения, когда приводной элемент перемещается вперед при повороте регулирующей ручки в обратном направлении, и показывать второе состояние подачи препарата, когда приводной элемент двигается в обратном направлении при повороте регулирующей ручки вперед.

40 14. Аппликатор по п. 12 или п. 13, в котором механизм индикации размещен в блоке селектора, предпочтительно в регулирующей ручке.

15. Аппликатор по п. 12, в котором механизм индикации содержит индикаторный элемент, прижатый приводным элементом к торцевой поверхности регулирующей
45 ручки, когда аппликатор заполнен препаратом и готов к использованию, и поднят над торцевой поверхностью, например, посредством пружины, когда аппликатор находится в режиме хранения.

16. Аппликатор по п. 15, в котором механизм индикации дополнительно содержит пружину индикатора, расположенную между индикаторным элементом и торцевой

поверхностью регулирующей ручки, при этом индикаторный элемент выполнен с возможностью прижиматься приводным элементом к торцевой поверхности при повороте регулирующей ручки вперед и отходить от торцевой поверхности под действием пружины при повороте ручки в обратном направлении.

5 17. Аппликатор по п. 15 или п. 16, в котором торцевая поверхность регулирующей ручки выполнена полупрозрачной или прозрачной с обеспечением возможности наблюдать положение индикаторного элемента.

18. Аппликатор по п. 17, в котором торцевая поверхность регулирующей ручки содержит защитный колпачок с прозрачным центральным линзовым кольцом на ее
10 внутренней поверхности, которое отражает цвет поверхности, прилегающей к линзовому кольцу, на внешнюю поверхность защитного колпачка, а индикаторный элемент содержит цветное кольцо, концентрическое с линзовым кольцом и прижатое к торцевой поверхности приводным стержнем, когда аппликатор заправлен препаратом, причем цвет индикаторного кольца отражается на внешнюю поверхность защитного колпачка.

15 19. Аппликатор по п. 1, который дополнительно содержит клапан, предпочтительно односторонний клапан, для герметичного закрывания отверстия и переключатель клапана для переключения клапана между открытым и закрытым положениями.

20. Аппликатор по п. 19, в котором клапан представляет собой игольчатый клапан, а аппликатор дополнительно содержит элемент подъема клапана, приводимый в
20 действие переключателем клапана, причем элемент подъема клапана выполнен с возможностью поднимать клапан для закрывания отверстия и опускать клапан для открывания отверстия.

21. Аппликатор по п. 1, который дополнительно содержит индикатор дозировок для указания выдачи дозы.

25 22. Аппликатор по п. 21, в котором индикатор дозировок представляет собой щелчковый механизм, выполненный с возможностью генерации определенного количества слышимых щелчков при полном обороте регулирующей ручки.

23. Аппликатор по п. 1, который дополнительно содержит стопорный механизм для закрепления картриджа на головке аппликатора в полностью вставленном положении,
30 предпочтительно выполненный в виде пары расположенных напротив друг друга пазов, в которые могут быть вставлены ответные байонетные штифты, расположенные на картридже.

24. Аппликатор по п. 1, в котором канал картриджа содержит кодировочное устройство для сцепления с соответствующим кодировочным устройством на картридже
35 таким образом, чтобы в канал картриджа можно было установить только картриджи с соответствующим кодировочным устройством.

25. Аппликатор по п. 1, который дополнительно содержит картридж, заполненный лекарственным средством.

26. Аппликатор по п. 25, в котором картридж содержит удлиненный трубчатый
40 контейнер, имеющий первый дозировочный конец для взаимодействия с каналом картриджа аппликатора и второй конец, а также приводной стержень, проходящий в продольном направлении внутри контейнера, и поршень, установленный на приводном стержне в плотном контакте с внутренней стенкой контейнера с возможностью продвижения вдоль контейнера для подачи лекарственного средства из дозировочного
45 конца при поворачивании приводного стержня вперед с помощью регулирующей ручки аппликатора; причем приводной стержень имеет концевую часть, выступающую за пределы поршня и выполненную с возможностью соединения с регулирующей ручкой аппликатора без возможности поворота относительно регулирующей ручки, но с с

возможностью относительного перемещения в осевом направлении относительно вала регулирующей ручки, при котором приводной стержень может подниматься или опускаться относительно регулирующей ручки при операциях заправки препаратом и обратного поворота.

5 27. Набор аппликатора для применения при лечении патологических состояний кожи, который включает в себя аппликатор по п. 1 и буклет с информацией для пациентов, в котором приведены инструкции по использованию аппликатора.

28. Набор аппликатора по п. 27, который дополнительно содержит подставку с
10 полостью выемкой для установки рабочей головки аппликатора со вставленным картриджем или без него для целей хранения.

29. Набор аппликатора по п. 27 или 28, который дополнительно содержит один или несколько сменных картриджей, заполненных лекарственным средством, для установки на головке аппликатора через канал картриджа.

30. Способ дозирования полутвердого лекарственного средства для нанесения на
15 кожу пользователя, в котором (i) устанавливают содержащий лекарственное средство картридж в канал аппликатора по п. 1 и соединяют приводной стержень картриджа с регулирующей ручкой, (ii) поворачивают регулирующую ручку в направлении вперед для заполнения аппликатора препаратом, (iii) еще поворачивают регулирующую ручку в направлении вперед на полный оборот, несколько оборотов или часть оборота для
20 вывода дозы лекарственного средства через отверстие на рабочей поверхности для размазывания лекарственного средства по обрабатываемому участку кожи с помощью рабочей поверхности и необязательно (iv) вращают регулирующую ручку в обратном направлении для поднятия приводного стержня и установки аппликатора в режим хранения.

25

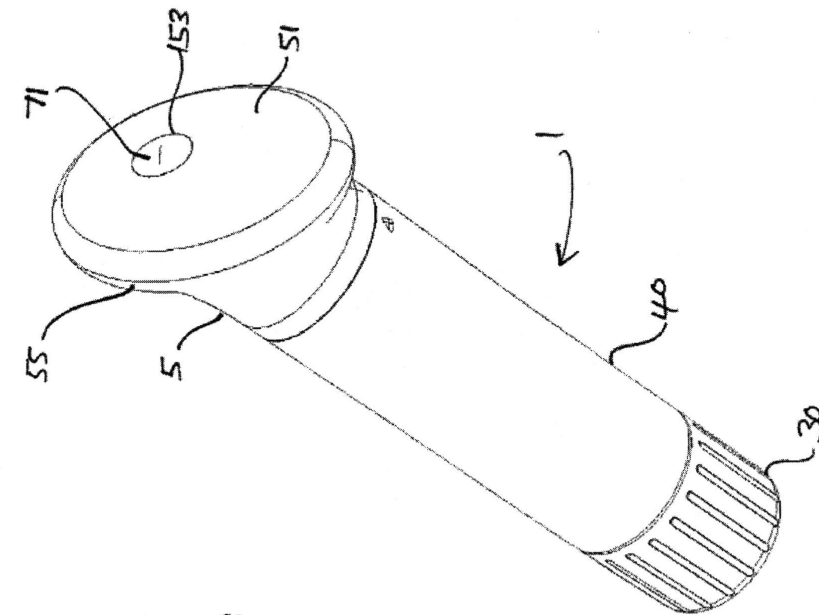
30

35

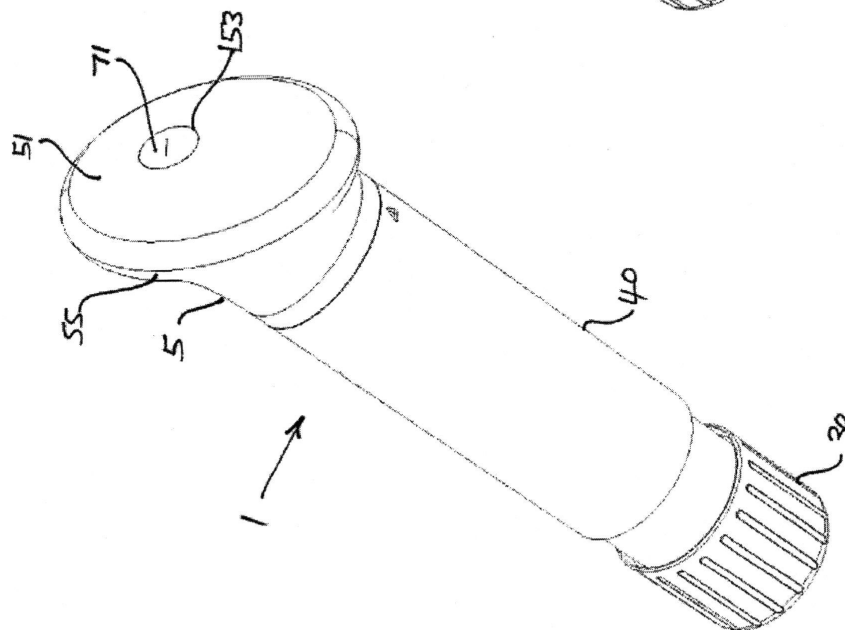
40

45

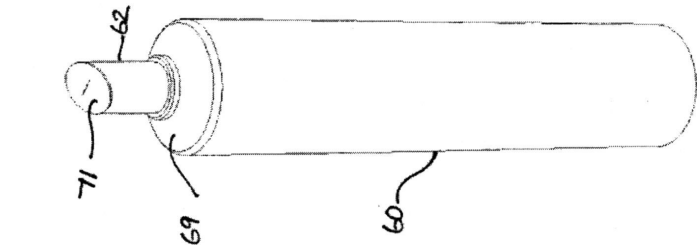
АПЛИКАТОР
Лист 1



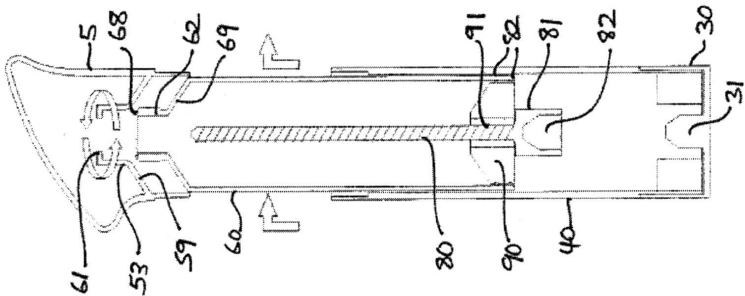
Фиг. 1b



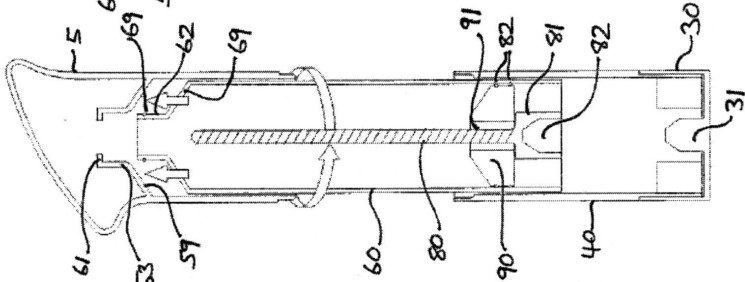
Фиг. 1a



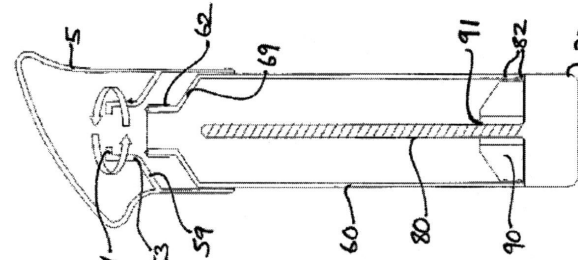
Фиг. 1с



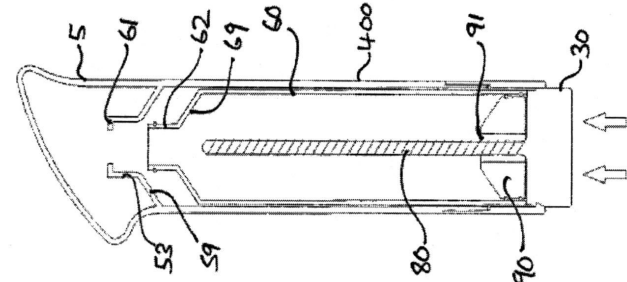
Фиг. 2а



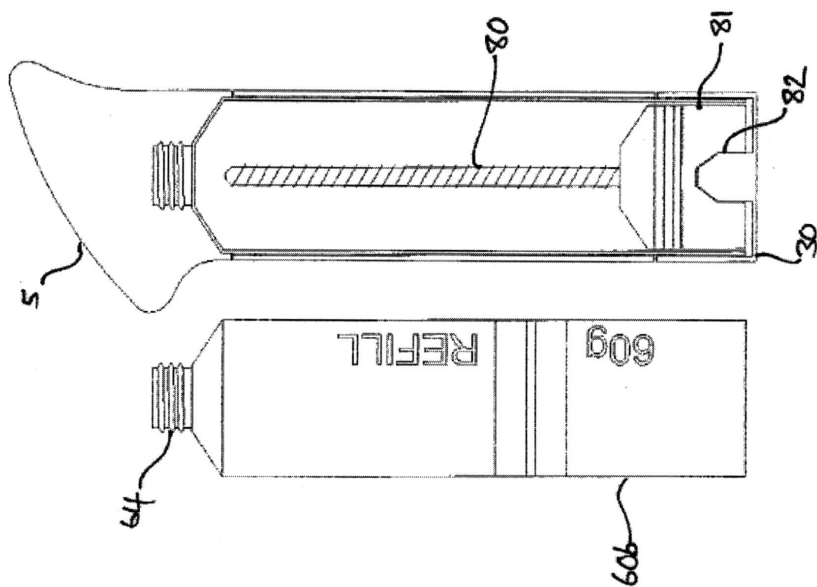
Фиг. 2b



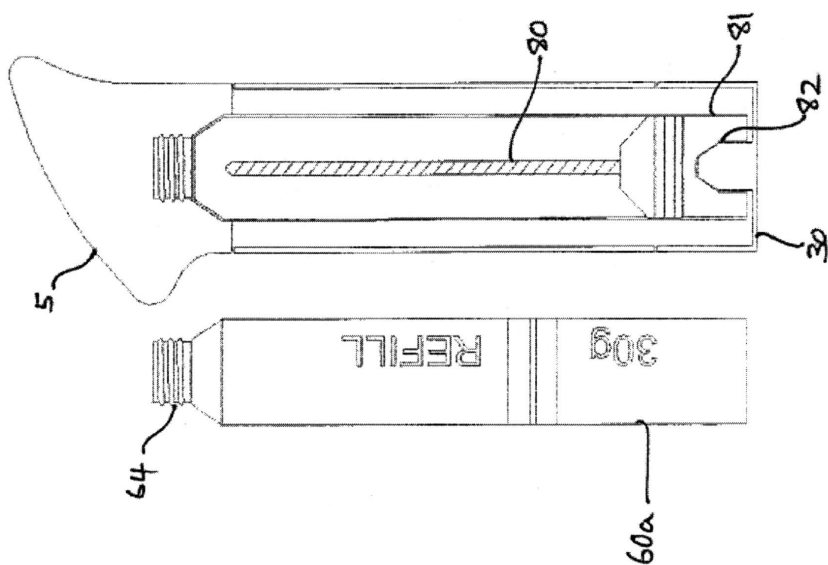
Фиг. 2с



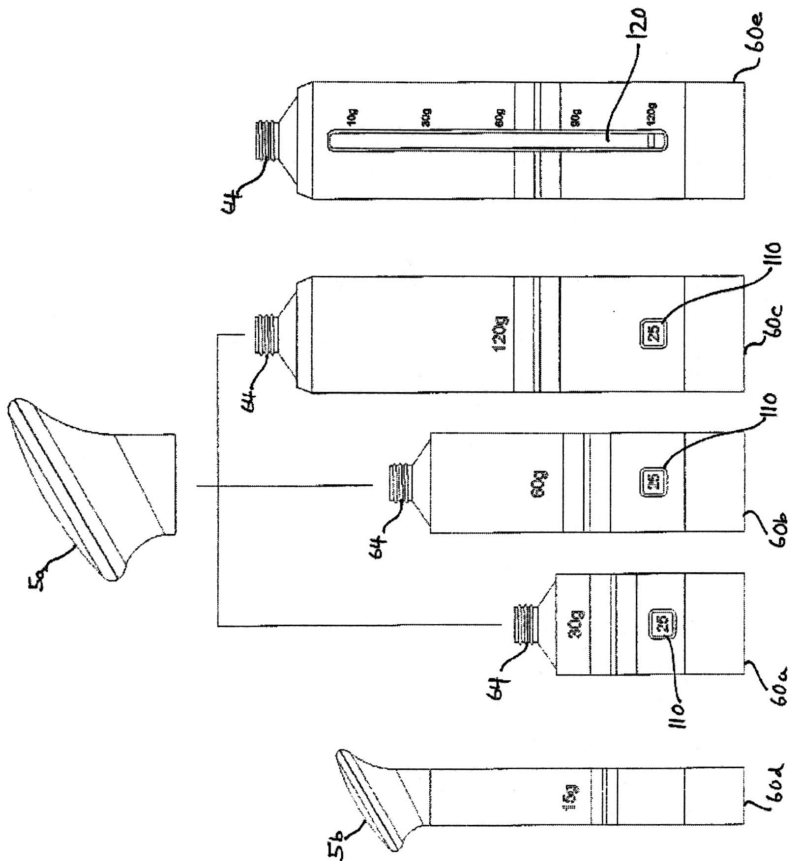
Фиг. 2d



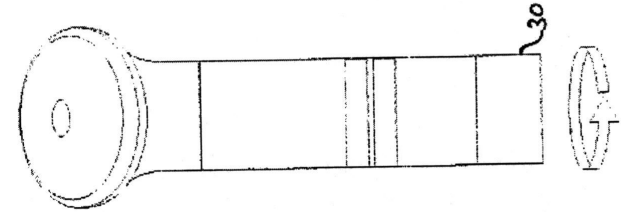
Фиг. 3b



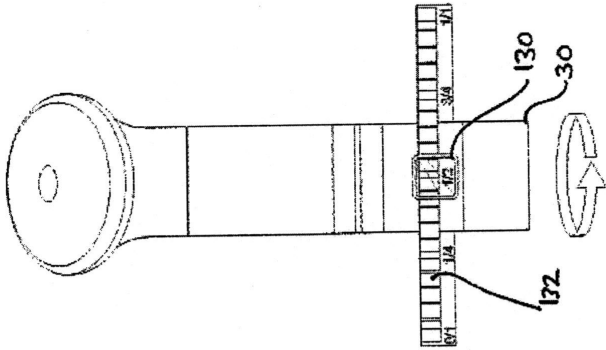
Фиг. 3a



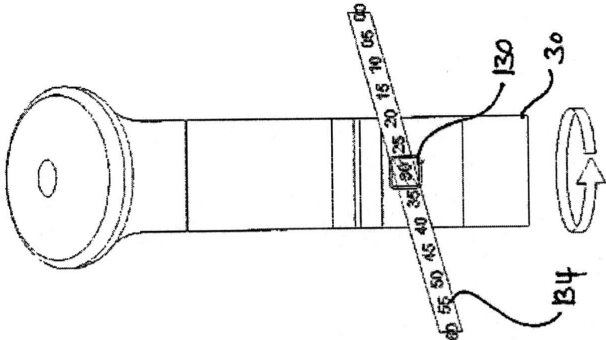
Фиг. 4



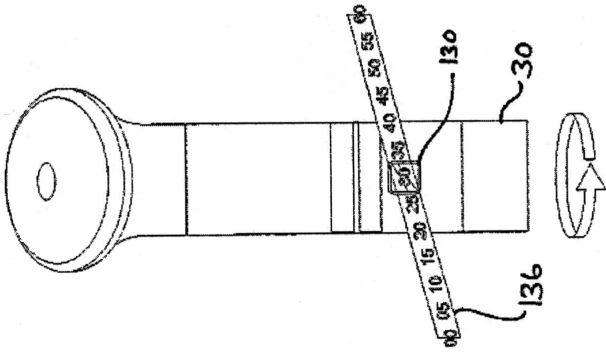
Фиг. 5а



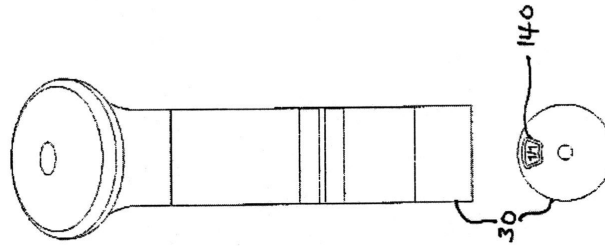
Фиг. 5b



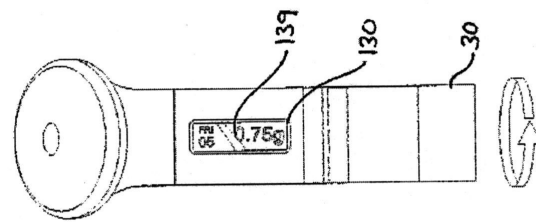
Фиг. 5с



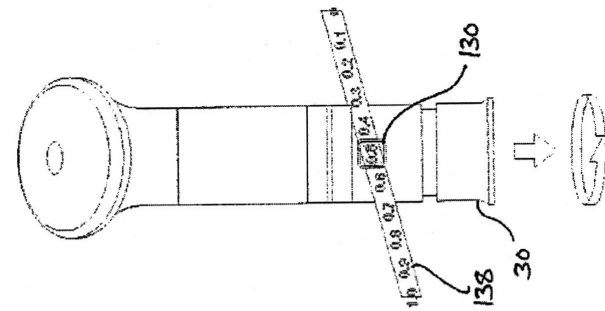
Фиг. 5d



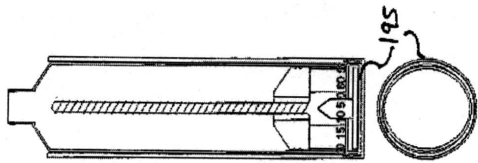
Фиг. 5g



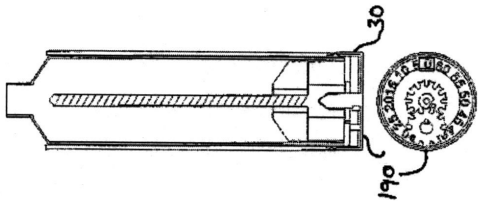
Фиг. 5f



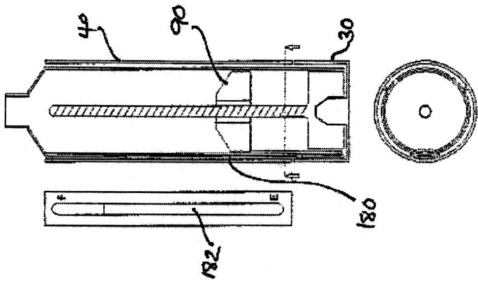
Фиг. 5e



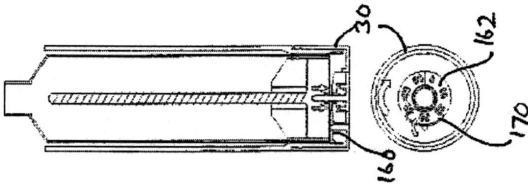
Фиг. 6f



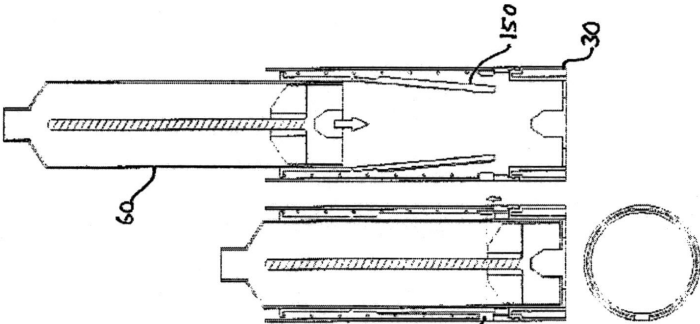
Фиг. 6e



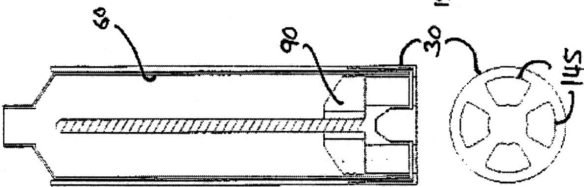
Фиг. 6d



Фиг. 6c

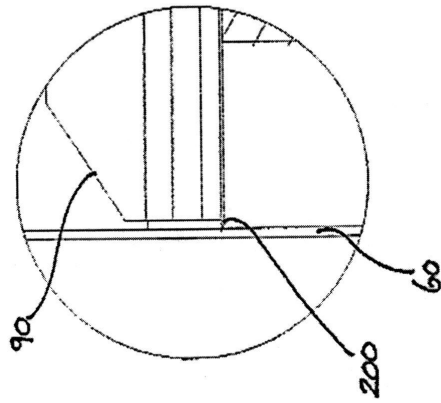


Фиг. 6b

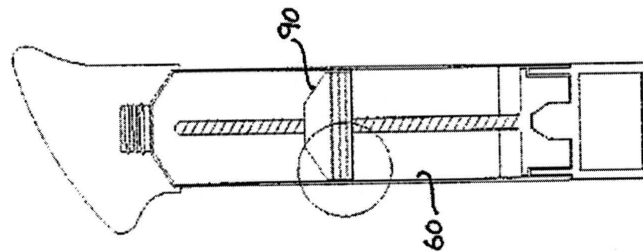


Фиг. 6a

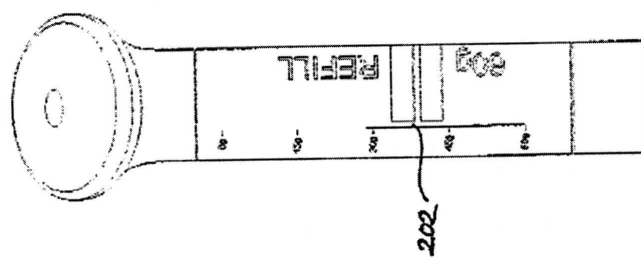
Фиг. 7с

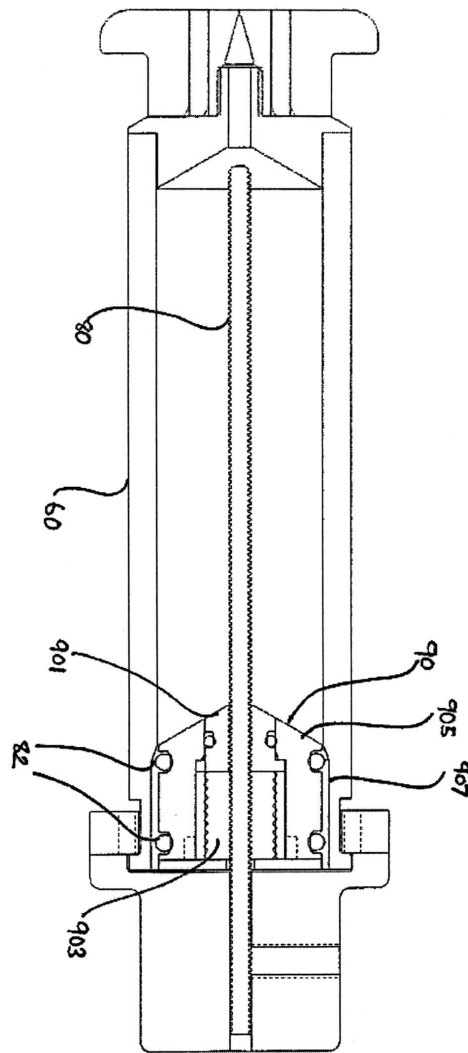


Фиг. 7b



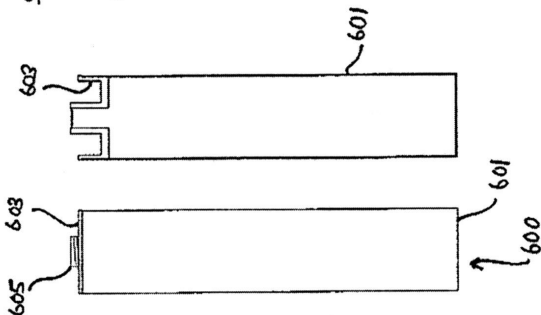
Фиг. 7a



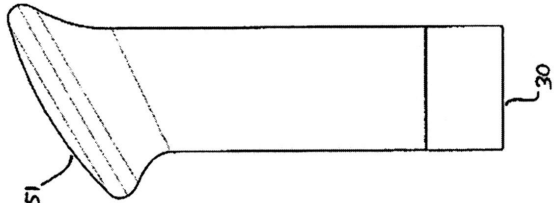


Фиг. 8

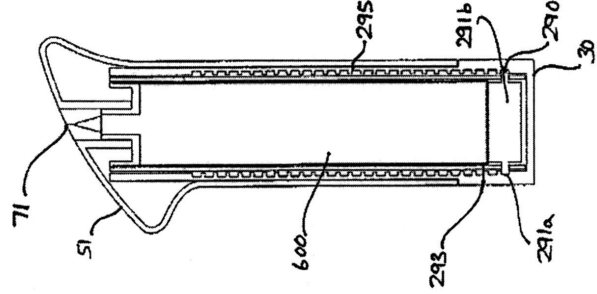
Фиг. 9а



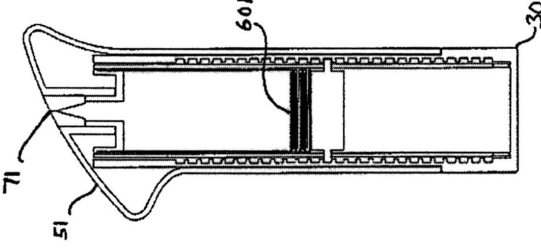
Фиг. 9b



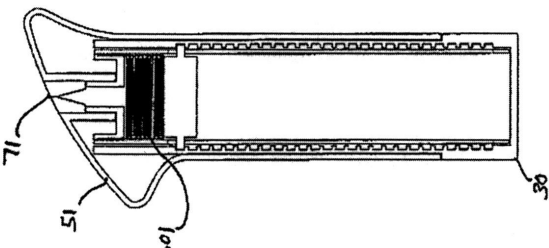
Фиг. 9с



Фиг. 9d

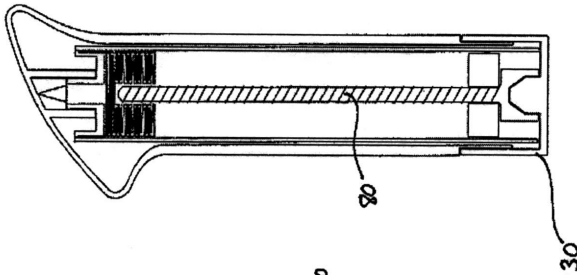


Фиг. 9е

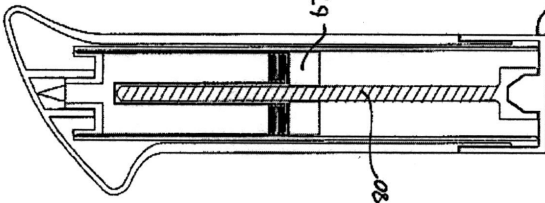


Фиг. 9f

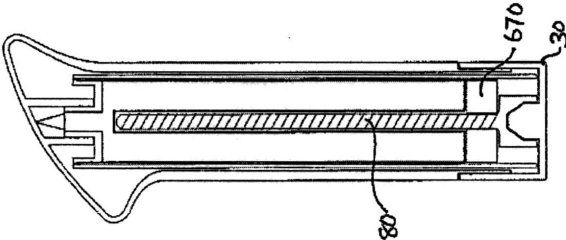
Фиг. 10g



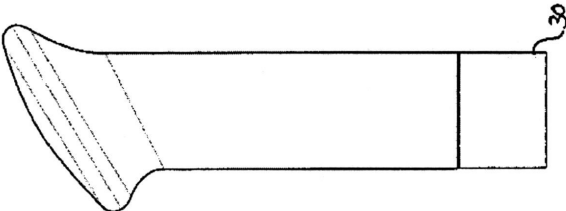
Фиг. 10f



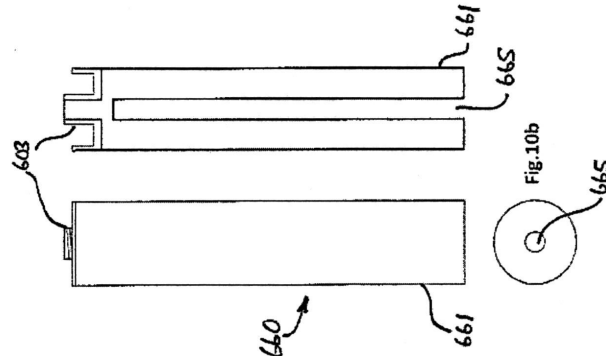
Фиг. 10e



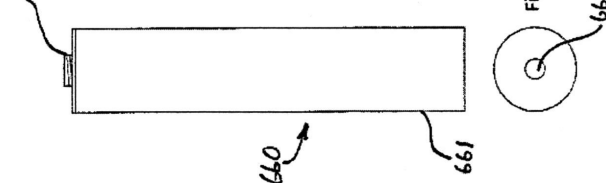
Фиг. 10d



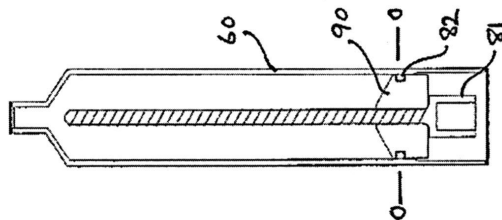
Фиг. 10c



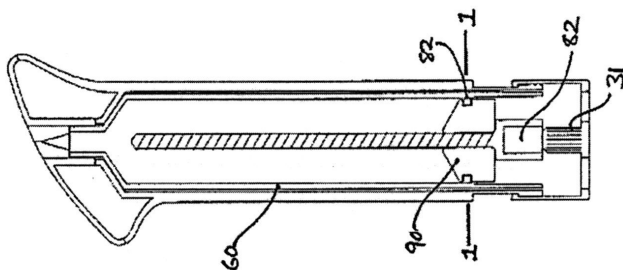
Фиг. 10a



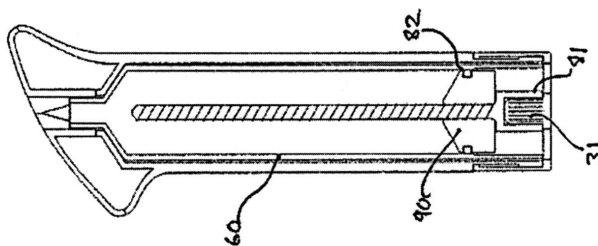
Фиг. 11а



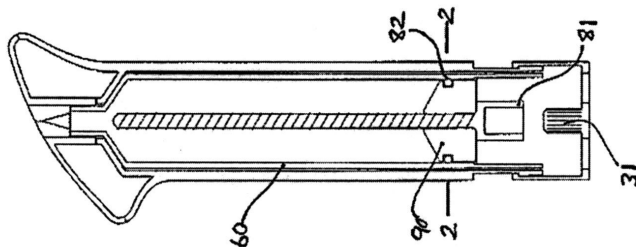
Фиг. 11б



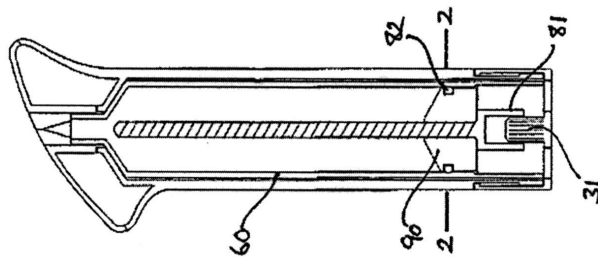
Фиг. 11с



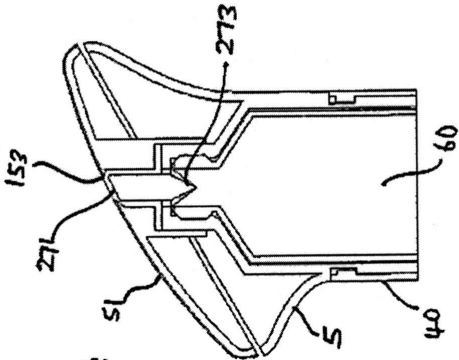
Фиг. 11д



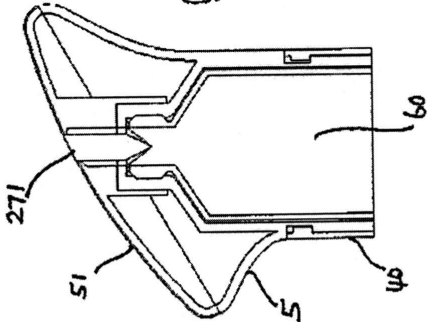
Фиг. 11е



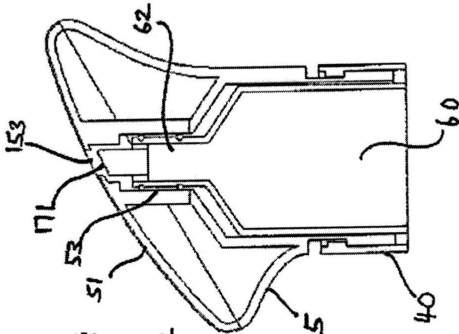
Фиг. 13b



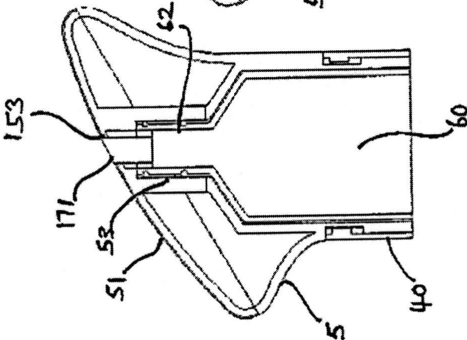
Фиг. 13a

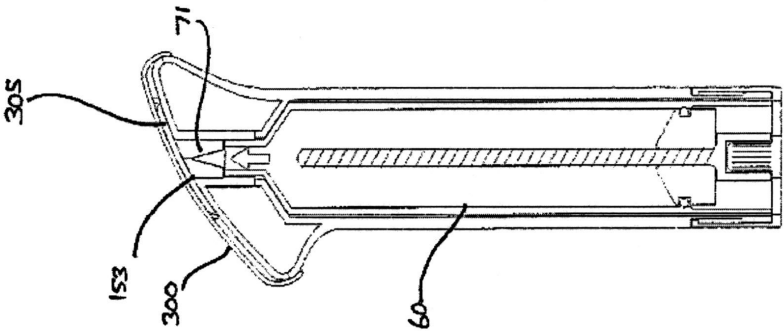


Фиг. 12b

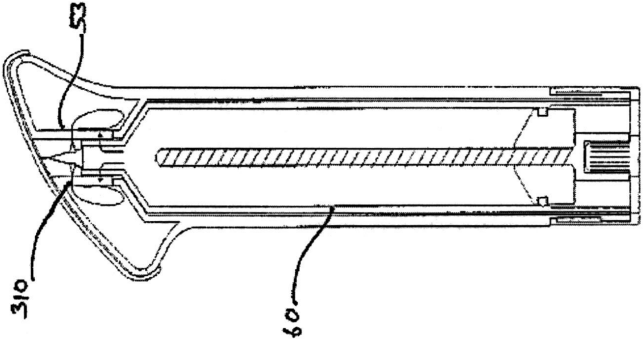


Фиг. 12a

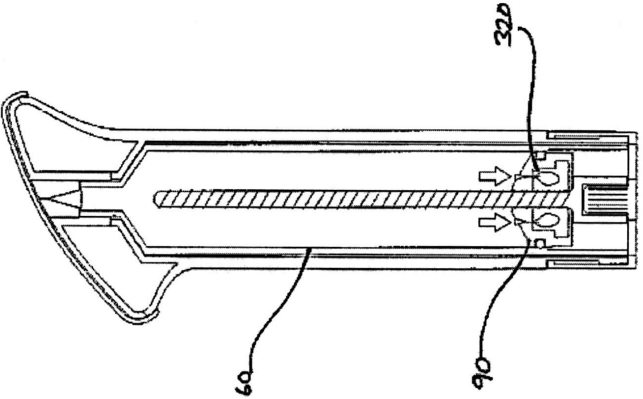




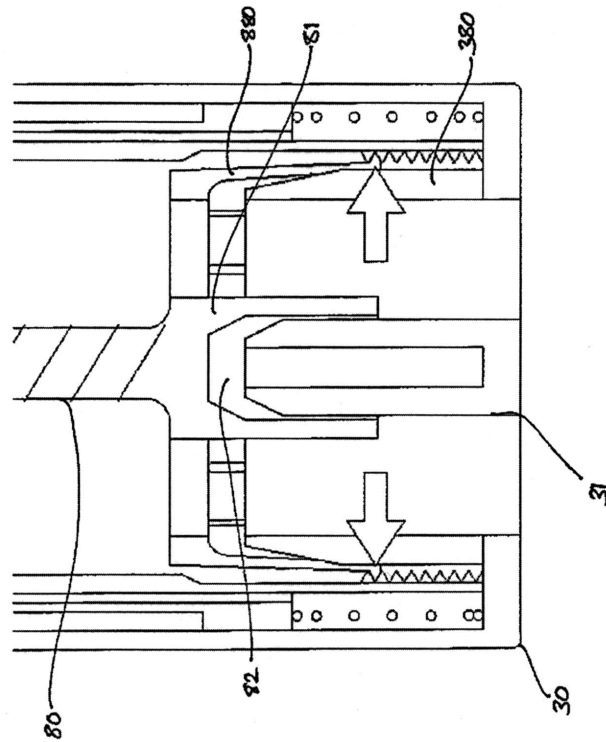
Фиг. 14а



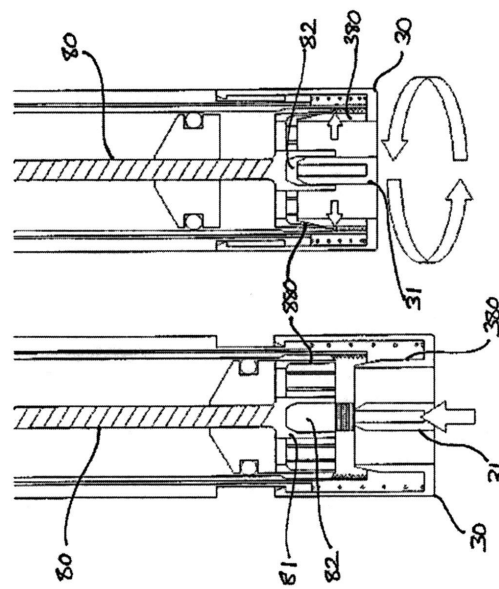
Фиг. 14б



Фиг. 14с

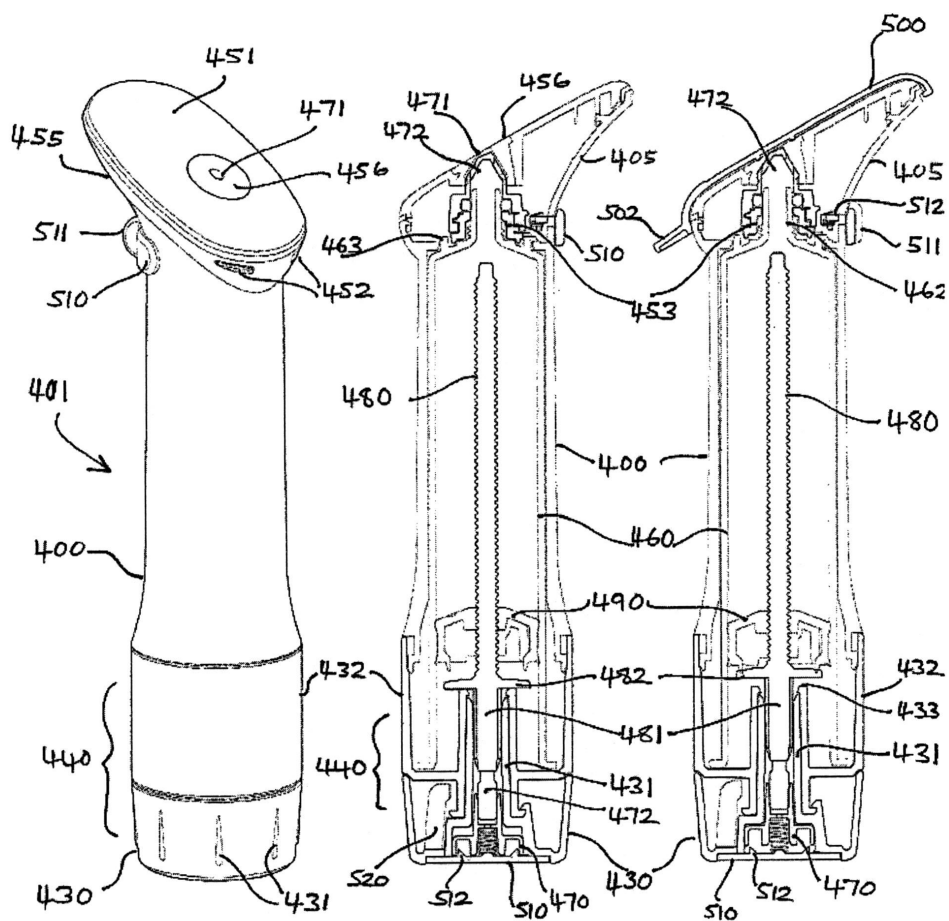


Фиг. 15с



Фиг. 15b

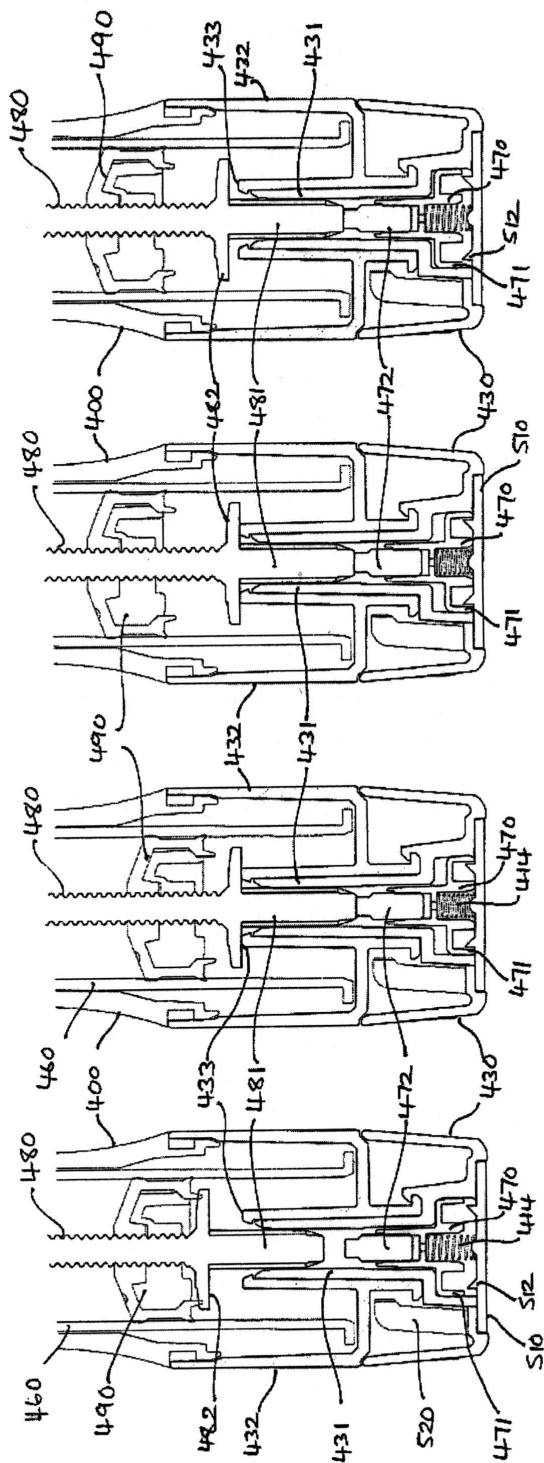
Фиг. 15а



Фиг. 16a

Фиг. 16b

Фиг. 16c

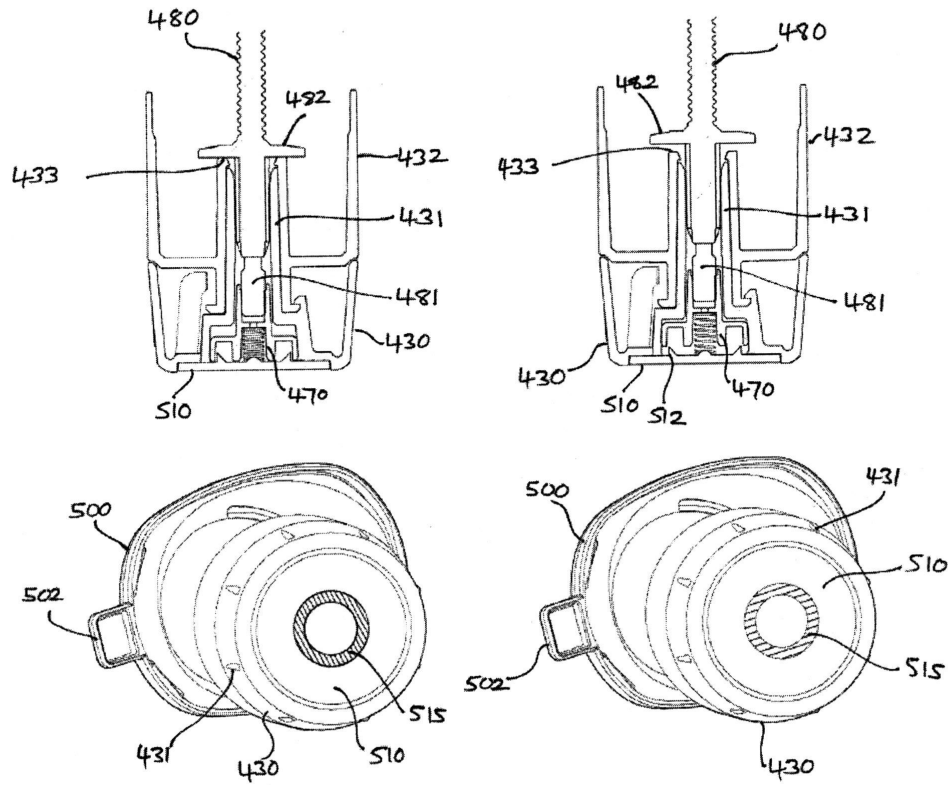


Фиг. 17d

Фиг. 17c

Фиг. 17b

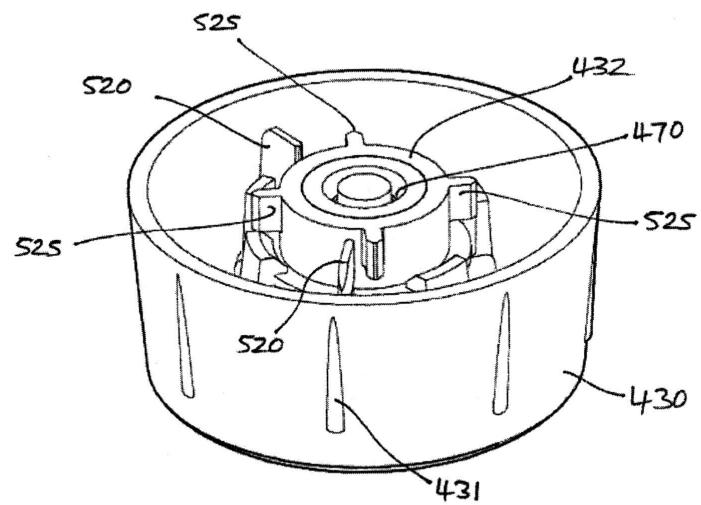
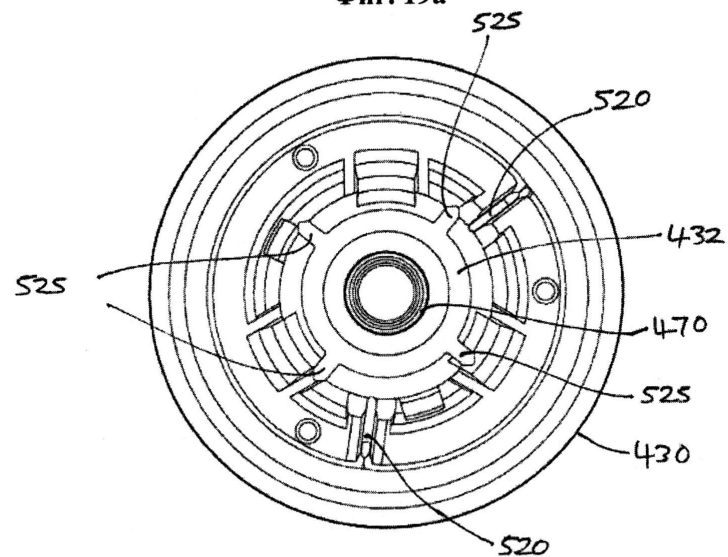
Фиг. 17a



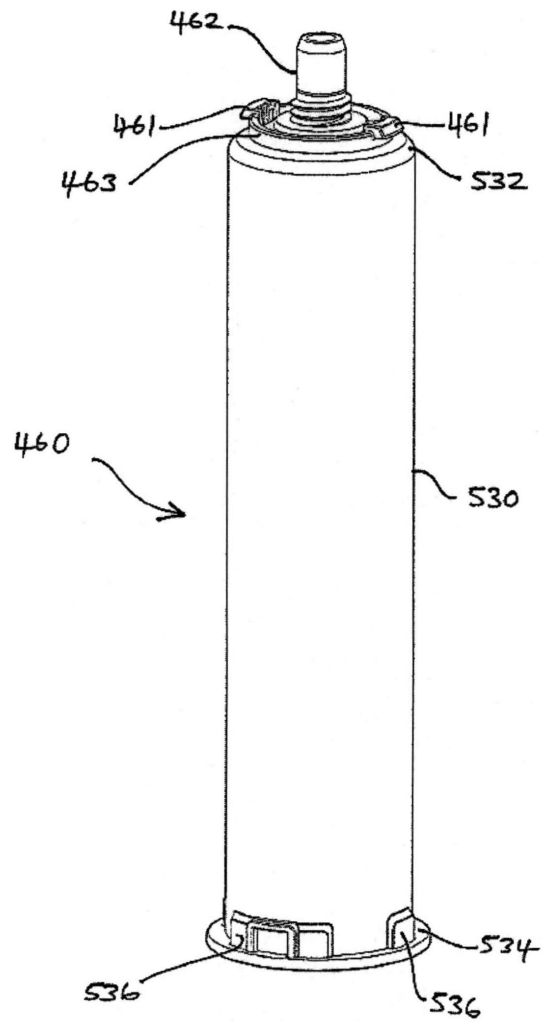
Фиг. 18a

Фиг. 18b

Фиг. 19а



Фиг. 19b



Фиг. 20