



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

197 027

(11)

(B1)

(61)

(23) Výstavní priorita

(22) Přihlášeno 29 03 78

(21) PV 1996-78

/32/ /31/ /33/ právo přednosti od 23 06 77

/WP B 65 D/199 642/

Německá demokratická
republika

(51) Int. Cl.³ B 65 D 83/14

(40) Zveřejněno 31 07 79

(45) Vydáno 01 4 82

(75) BÖHM KONRAD ing., KARL-MARX-STADT
Autor vynálezu MACHOLD BERND dipl. chem.,
FRANKE EGON, RUDOLSTADT
MÜLLER OTFRIED, MITTWEIDA
SCHÖNE JOCHEN dipl. ing., KARL-MARX-STADT a
THIELE MARTIN dipl. chem., RUDOLSTADT

/NDR/

(54) Rozprašovač pro farmaceutické aerosolové výrobky

1

Vynález se týká rozprašovače pro farmaceutické aerosolové výrobky k inhalaci nebo perorálnímu podávání farmaceutických výrobků.

Pro lepší aplikaci se farmaceutické výrobky vyrábějí v mnoha případech ve formě **spraye**. Při tom jsou účinné látky obsaženy v obalu se stlačeným plynem. Aby se účinná látka mohla nanášet na určitá místa těla, jsou zapotřebí obzvláště vytvořené rozprašovače. Inhalační aerosoly se musí nanášet rozprašovačem nad místo a na místo jejich působení, dýchací orgány. Největší podíl inhalačních aerosolů tvoří ty, které slouží k potírání astmatických záchvatů.

Pro rychlé a bezpečné zavádění účinné látky, obsažené v těchto výrobcích, do alveol, je rozhodující konstrukce rozprašovače.

Pro inhalaci farmaceutických aerosolů jsou známy rozprašovače vytvořeny pravoúhlé a trubkové, přičemž jedno rameno úhlu je nasazeno na jádrové trubce ventilu obalu se stlačeným plynem a druhé rameno se při použití přivádí k ústům. Obal se stlačeným plynem se při použití drží ventilem směrem dolů. U jedné formy provedení známého rozprašovače není obal se stlačeným plynem obejmuto ramenem úhlu, které je nasazeno na ventil. Pro ochranu před znečištěním je trubka náústku uzavíratelná čapkou. Tato forma provedení má ten nedostatek, že se při zpřícení rozprašovače během použití může stonek

197 027

ventilu ulomit, přičemž se celý systém stane neupotřebitelným. Tato forma provedení má dále tu nevýhodu, že se při stlačení rozprašovače může uzavřít štěrbinu mezi obalem se stlačeným plynem a rozprašovačem. To vede k zabránění možnosti zdechování a tím k neúplné inhalaci.

Kromě toho se při nošení preparátu s sebou, například v kapse, nezabrání nechtěnému uvedení do činnosti.

U jiné známé formy provedení je jedno z ramen prodlouženo jako vodící objímka a sahá až ke dnu obalu se stlačeným plynem. Tato forma provedení je co se týká materiálu velmi nákladná a vodící objímka musí být z průhledného materiálu, aby bylo možné číst označení balení. Při odchylce průměru obalu se stlačeným plynem nelze zaručit potřebný přívod vzduchu pro inhalaci.

U další známé formy provedení jsou na hlavě rozprašovače uspořádány otvory pro přívod vzduchu. Nedostatkem této formy provedení je, že tyto otvory jsou při nošení rozprašovače s sebou náchylné na znečištění.

U další známé formy provedení se musí po sejmutí víka z trubky náústku vytáhnout další vnitřní trubka, aby se uvolnila aretace ventilu a umožnilo se stlačování rozprašovače.

Tyto třídílné rozprašovače si vyžadují zvýšený výrobní náklad a jsou pro uživatele s ohledem na rychlou přípravu do pohotovostního stavu, která hraje často velkou roli u panických příhod astmatiků, velmi komplikované.

Výše uvedené nedostatky odstraňuje rozprašovač pro farmaceutické aerosolové výrobky, skládající z pravouhlého trubkového aplikátoru a uzavírací bezpečnostní části podle vynálezu, jehož podstata spočívá v tom, že uzavírací a bezpečnostní část je tvořena na jedné straně otevřeným, zkoseným válcem se zářezem a na uzavřené straně vykazuje přečnívající okraj, přičemž na aplikátoru je průřez rozšířen a na něj navazující je uspořádána vodící objímka, která má nejméně tři na obvodu rovnoměrně rozdělené vložky.

Nový a vyšší účinek rozprašovače pro farmaceutické aerosolové výrobky podle vynálezu spočívá v tom, že u tohoto provedení nemůže dojít ke zpříčení rozprašovače a v důsledku toho ke zlomení stonku ventilu. U rozprašovače podle vynálezu je v každé fázi použití zaručen přívod vzduchu a tím pro uživatele možnost vdechování.

Tyto přednosti oproti známým rozprašovačům mají zejména význam proto, že zaručují bezpečnou manipulaci, i v případech často panikařujících uživatelů. Rozprašovač podle vynálezu je první, který splňuje všechny požadavky uživatelů, kromě toho se vyznačuje optimálním použitím materiálu a příhodnou formou pro výrobní technologii.

Rozprašovač podle vynálezu je znázorněn na připojeném výkresu, kde obr. 1 ukazuje obal se stlačeným plynem a rozprašovačem, obr. 2 uzavírací a bezpečnostní část, obr. 3 řez aplikátorem, obr. 4 pohled zepředu na aplikátor a obr. 5 pohled X na aplikátor.

V klidovém stavu je uzavírací a bezpečnostní část 2 v aplikátoru 1, přičemž je

stonek v zářezu 4 a po obou stranách přečnívající plochy uzavírací a bezpečnostní části 2 dosedají na nosiče ventilu, čímž je vyloučeno uvedení ventilu do činnosti.

Uzavírací a bezpečnostní část 2 uzavírá aplikátor 1 a chrání ho před znečištěním. V aplikátoru 1 je uspořádán systém rozprašovače 3, sestávající z trysky a uložení stonku. Rameno aplikátoru 1 vykazuje rozšiřující se průřez 5, na který navazuje vodicí objímka 7. Na vnitřní stěně vodicí objímky 7 jsou uspořádány vložky 6, které zaručují přívod vzduchu při ovládní aplikátoru 1. Pro zajištění funkční schopnosti musí být na obvodu vodicí objímky 7 rovnoměrně rozděleny nejméně tři vložky 6. Tím, že vodicí objímka 7 objímá obal se stlačeným vzduchem, není možné zpříčení a stonek je zajištěn před zlomením.

Rozprašovač je nasazen kolmo na obal se stlačeným vzduchem (plynem). Při zasunutí uzavírací a bezpečnostní části 2 se stonek nachází v zářezu 4. Ovládní v tomto stavu je vyloučeno, neboť plochy uzavírací a bezpečnostní části 2, ležící po obou stranách stonku, dosedají na nosič ventilu.

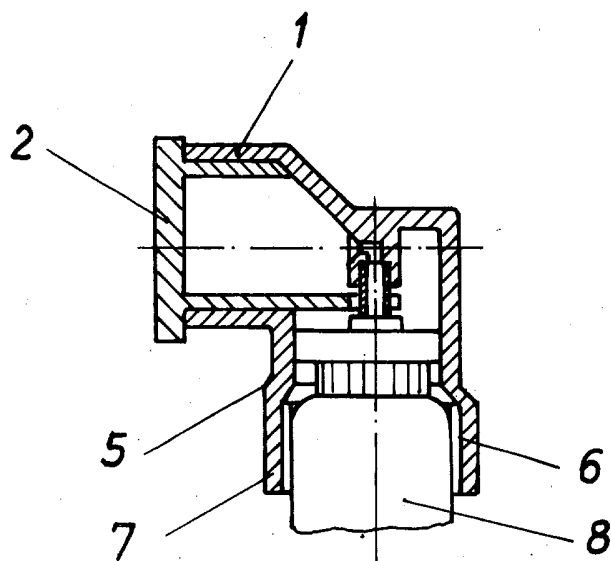
Při vysunutí uzavírací a bezpečnostní části 2 ční stonek do systému rozprašovače 3, při stlačení aplikátoru 1 se ventil obalu se stlačeným plynem uvede do činnosti. Vodicí objímka 7 objímá při tom plášť obalu se stlačeným vzduchem, čímž se zabrání zpříčení. Vložkami 6, uspořádanými na vnitřní straně vodicí objímky 7, se zajistí stálý přívod vzduchu.

Při použití rozprašovače se aplikátor 1 s neuzavřeným ramenem nasadí na obal 8 tlakového plynu nebo vzduchu. Pro inhalaci se uzavírací a bezpečnostní část 2 vytáhne.

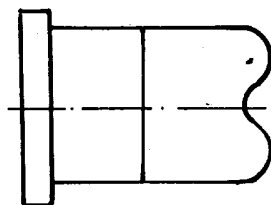
Při inhalaci se volné rameno aplikátoru 1 zavede do úst. Tlakem na plochy aplikátoru 1 ležící nad systémem rozprašovače 3 se uvolní obsah obalu 8 tlakového plynu a ústy dostane do alveol.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

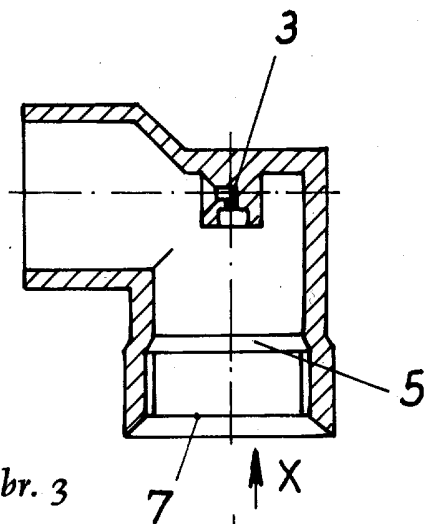
Rozprašovač pro farmaceutické aerosolové výrobky, skládající z pravouhlého, trubkového aplikátoru a z uzavírací a bezpečnostní části, vyznačující se tím, že uzavírací a bezpečnostní část (2) tvoří jednostranně uzavřený, zkosený válec se zářezem (4), který je na uzavřené straně opatřen přečnívajícím okrajem, přičemž na aplikátoru (1) je vytvořeno rozšíření průřezu (5) a vodicí objímka (7) a na vnitřním obvodu vodicí objímky (7) jsou nejméně tři vložky (6), rozdělené rovnoměrně po obvodu.



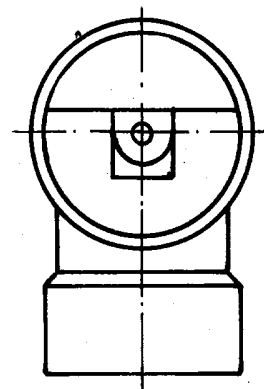
Obr. 1



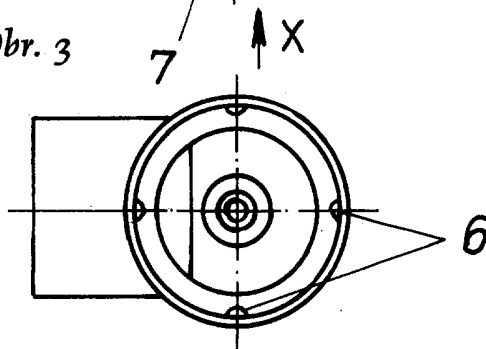
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5