

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **027141**

(13) **B1**

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

**(45)** Дата публикации и выдачи патента  
**2017.06.30**

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

**(21)** Номер заявки  
**201201395**

**(22)** Дата подачи заявки  
**2011.04.13**

---

**(54) КНОПЧНОЕ УСТРОЙСТВО МУНДШТУКА ИНГАЛЯТОРА СУХОГО ПОРОШКА**

---

**(31)** 2010/02877; 2010/03091; 2010/04312

**(56)** US-A1-2009078252

**(32)** 2010.04.13; 2010.04.20; 2010.05.28

US-A1-2005172964

**(33)** TR

US-A1-2006196504

**(43)** 2014.03.31

US-A1-2005005934

**(86)** PCT/TR2011/000095

**(87)** WO 2011/129795 2011.10.20

**(71)(73)** Заявитель и патентовладелец:  
**СИМА ПАТЕНТ ВЕ ЛИСАНСЛАМА  
ХИЗМЕТЛЕРИ ЛТД. СТИ. (TR)**

**(72)** Изобретатель:  
**Билджик Махмут (TR)**

**(74)** Представитель:  
**Пыльнев Ю.А., Белков В.М. (RU)**

---

**(57)** Изобретение относится к ингалятору, пригодному для доставки лекарственного средства в виде сухого порошка, которое используется для лечения респираторных заболеваний, в частности астмы, хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ) и аллергического ринита пероральным путём, и имеющему механизм для предотвращения последствий неумышленного приведения устройства в действие.

---

**027141**

**B1**

**027141**

**B1**

### **Область техники, к которой относится изобретение**

Изобретение относится к ингалятору, пригодному для доставки лекарственного средства в виде сухого порошка, которое используется для лечения респираторных заболеваний, в частности астмы и хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ). Кроме того, настоящее изобретение относится к ингалятору для обеспечения эффективной ингаляции, который содержит блистерную упаковку, в которой содержится сухое порошковое лекарственное средство.

### **Уровень техники**

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

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

В ингаляторе, который работает при помощи зубчатой передачи и содержит расслаиваемую блистерную ленту, один блистерный отсек открывается, сухое порошковое лекарственное средство, содержащееся в этом блистере, становится готовым для ингаляции, что является результатом расслаивания блистерной упаковки, перемещаемой при каждом приведении устройства в действие, механическим компонентом, как правило именуемым носиком, который расположен на корпусе и обладает острым концом.

Тем не менее, одной из наиболее значимых проблем, возникающих в ингаляторах, содержащих расслаиваемую блистерную упаковку, является неудачная доставка требуемого количества действующего вещества пациенту из-за того, что блистерный отсек не полностью открывается при каждом приведении устройства в действие. Тот факт, что крышка блистерной упаковки порвана или оборвана во время её отслаивания от подложки, приводит к сбою в открытии блистерного отсека или в его полном неудачном открытии и приводит к тому, что некоторое количество лекарственного средства в виде сухого порошка остается в блистере. Так как действующие вещества, используемые в ингаляционном лечении, обладают очень сильными эффектами, количество действующего вещества в одной дозе лекарственного средства в виде сухого порошка очень мало. Таким образом, крайне важно доставить необходимое количество действующего вещества в лёгкие пациента. Тот факт, что блистер не может быть полностью открыт и некоторое количество сухого порошкового лекарственного средства остается в блистерном отсеке при каждом приведении устройства в действие, означает неудачное проведение ингаляции необходимого количества действующего вещества. Когда вдыхается меньшее количество лекарственного средства в виде сухого порошка, эффективное лечение не может быть достигнуто.

Тот факт, что крышка блистерной упаковки, продвигаемой при приведении ингалятора в действие, обрывается, ведёт к полной неудаче в ингаляции лекарственного средства в виде сухого порошка и невозможности далее использовать ингалятор. Таким образом, пациент оказывается в трудной ситуации, когда он не может принять лекарственное средство во время криза, и неиспользованные блистерные отсеки в устройстве утрачены.

В дополнение, предотвращение рассыпания лекарственного средства в виде сухого порошка в полностью открытом блистерном отсеке внутри устройства во время вдоха пациента способствует доставке необходимого количества действующего вещества пациенту.

Одним из наиболее известных на рынке является ингалятор, предлагаемый компанией GlaxoSmithKlein под торговым наименованием Diskus®. Это устройство содержит блистерную ленту, которая содержит лекарственное средство в виде сухого порошка, а зубчатая передача устройства работает, поворачивая ползунок вдоль линии. Тем не менее, ингалятор Diskus® может оставаться неспособным к доставке лекарственного средства в виде сухого порошка пациенту.

Автор настоящего изобретения неожиданно обнаружил, что блистерный отсек может быть полностью открыт без разрыва или повреждения, и достаточное количество лекарственного средства в виде сухого порошка можно вдохнуть при каждом приведении устройства в действие в случае, если форма и положение механического компонента, как правило именуемого носиком, и позволяющим расслаивать блистерную упаковку в ингаляторе, содержащем блистерную упаковку, подогнаны друг к другу.

В дополнение автор настоящего изобретения обнаружил, что положение носика, позволяющего расслаивать блистерную упаковку, способствует вдоху достаточного количества сухого порошкового лекарственного средства из открытого блистерного отсека во время ингаляции и предотвращает просыпание лекарственного средства в виде сухого порошка во время ингаляции.

В соответствии с этим настоящее изобретение относится к ингалятору, сконструированному таким

образом, чтобы осуществить ингаляцию достаточного количества действующего вещества, содержащегося в сухом порошковом лекарственном средстве, который содержится в блистере, при каждом приведении в действие ингалятора, содержащего блистерную упаковку.

#### **Краткое изложение сущности изобретения**

В соответствии с настоящим изобретением ингалятор для доставки лекарственного средства в виде сухого порошка содержит

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

поворотную крышку, закрывающую мундштук,

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

корпус, который образован верхним элементом и нижним элементом и в котором помещена зубчатая передача,

носик для расслаивания блистерной упаковки, размещённой в корпусе,

патрубок, соединяющий носик и мундштук, для уноса лекарственного средства в мундштук,

при этом радиус острого края носика, имеющий возможность контактировать с крышкой блистерной упаковки, перемещаемой при приведении устройства в действие, имеет диапазон от 0,05 до 1 мм.

Ингалятор согласно настоящему изобретению также содержит блистерную упаковку, образованную множеством блистерных отсеков, которые расположены на одинаковом расстоянии друг от друга, каждый из которых содержит лекарственное средство в виде сухого порошка, при этом блистерная упаковка размещена в корпусе.

В рамках обеспечения простоты пользования для пациентов ингалятор, относящийся к настоящему изобретению, предпочтительно приводится в действие перемещением поворачиваемой крышки мундштука. Приведение устройства в действие вызывает перемещение блистерной упаковки зубчатой передачей. Блистерная упаковка расслаивается носиком во время того, как перемещается зубчатой передачей. Острый край носика отслаивает крышку от подложки блистерной упаковки и позволяет открыть блистерный отсек при каждом приведении устройства в действие. Радиус острого края носика, который контактирует с крышкой блистерной упаковки, играет значительную роль в открытии блистерного отсека без разрыва или повреждения крышки. Более конкретно, разрыв или повреждение крышки могут быть предотвращены, когда радиус острого края носика находится в диапазоне от 0,05 до 1 мм. В случае, когда радиус носика меньше данной границы, крышка блистерной упаковки может быть порвана или повреждена. Это может привести к полностью неудачному открытию блистерного отсека при приведении устройства в действие или невозможности дальше использовать ингалятор. В случае, когда устройство не может дальше использоваться, неиспользованные блистеры утрачиваются, а пациент остается в трудной ситуации. С другой стороны, когда блистерный отсек не может быть полностью открыт, предполагаемый терапевтический эффект не достигается, так как в блистерном отсеке содержится необходимое количество сухого порошкового лекарственного средства. В случае, когда радиус острого края носика выше значений диапазона от 0,05 до 1 мм, блистерный отсек, который передвигается при приведении устройства в действие, может быть открыт не до конца. Тем не менее, наличие радиуса острого края носика в границах от 0,05 до 1 мм, предпочтительно от 0,05 до 0,4 мм, еще более предпочтительно от 0,05 до 0,3 мм, позволяет безопасно использовать ингалятор, осуществляя полное расслаивание блистера при каждом приведении в действие устройства. Таким образом, пациент может быть уверен, что одна доза сухого порошкового лекарственного средства готова для ингаляции при каждом приведении устройства в действие.

В дополнение к этому можно вдохнуть требуемое количество одной дозы сухого порошкового лекарственного средства в блистерном отсеке, открытым при приведении устройства в действие, в случае, когда расстояние между острым краем носика и острым краем патрубка составляет по крайней мере 0,005 мм, предпочтительно в диапазоне от 0,005 до 0,5 мм, предпочтительно от 0,05 до 0,4 мм. Таким образом будет предоставлен желаемый терапевтический эффект сухого порошкового лекарственного средства.

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

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

является эллиптическим или круглым.

Верхний и нижний элементы корпуса смыкаются друг с другом и образуют корпус, который соединён с зубчатой передачей. Крышка, закрывающая мундштук, поворачивается, когда ее надевают на верхний и нижний элементы корпуса. Насечки на поверхности нижнего и верхнего элементов корпуса обеспечивают приведение в действие путем предотвращения скольжения пальца при повороте крышки мундштука. Верхний и нижний элементы корпуса могут иметь любую приемлемую форму, которая обеспечивает удобство использования. Верхний и нижний элементы корпуса могут иметь любую подходящую форму, которая предоставляет простоту использования.

Крышка мундштука устройства согласно настоящему изобретению, скрывающая мундштук, разработана таким образом, что приводит устройство в действие. Перед каждой ингаляцией предпочтительно вручную поворачивают крышку мундштука по линии, ограниченной выступами на верхнем и нижнем элементах корпуса, в результате чего открывается как мундштук, так и один из блистерных отсеков, и становится доступна для ингаляции одна доза лекарственного средства в виде сухого порошка. Линия поворота крышки ограничена с обоих концов выступами на верхнем и нижнем элементах корпуса. Постоянное расстояние линии поворота, заданное выступами на верхнем и нижнем элементах корпуса, приводит к повороту крышки мундштука под одним и тем же углом при каждом приведении в действие устройства.

Крышка мундштука, которая приводит в действие ингалятор, может находиться в двух положениях. Можно с легкостью передвинуть крышку мундштука из первого положения во второе при помощи обрезанной части на одном конце. Когда крышка мундштука находится в первом положении, она упирается в выступ на одном конце линии поворота. В первом положении мундштук полностью скрыт, и ингалятор находится в режиме ожидания. Когда крышка мундштука находится во втором положении, она упирается в выступ на другом конце линии поворота, и после приведения ингалятора в действие становится доступна для ингаляции одна доза сухого порошкового лекарственного средства.

Крышка мундштука ингалятора соединена с зубчатой передачей посредством точек соединения. Один конец ведущего механизма проходит через центр нижнего элемента корпуса и плотно соединен с крышкой мундштука в одной точке соединения, а другой конец проходит через центр верхнего элемента корпуса и соединен с крышкой мундштука в другой точке соединения. Чтобы каждый конец ведущего механизма обеспечивал прочное соединение между точками соединения крышки мундштука, на каждом конце ведущего механизма предусмотрена одна боковая крышка. Концы ведущего механизма вырезаны так, чтобы концы боковых крышек были соединены с концами ведущего механизма, чтобы они могли плотно смыкаться изнутри с концами боковых крышек. Таким образом, ведущий механизм соединяется с крышкой мундштука с двух концов. Концы ведущего механизма вырезаны так, чтобы они могли плотно входить в зацепление с концами боковых крышек изнутри. Внутренние стороны этих обрезанных частей на каждом конце ведущего механизма имеют форму, совпадающую с формами на концах боковых крышек, в которые они вставляются. Эти крышки, которые вставляются в каждый конец ведущего механизма, проходят через точки соединения и позволяют крышке мундштука синхронизироваться с ведущим механизмом.

В каждой точке соединения крышки мундштука находится стабилизирующая упругая крышка. Удлинитель под стабилизирующими упругими крышками проходят сквозь отверстия в верхней или нижней части корпуса в соответствии с положением точки соединения и обеспечивают стабильность стабилизирующих упругих крышек, с которыми они соединены. Поворот крышки мундштука ограничен с обеих сторон защелкой, которая находится под каждой стабилизирующей упругой крышкой в обеих сторонах устройства и соединена с крышкой мундштука. Перед ингаляцией нажимают на упругие части каждой стабилизирующей упругой крышки, форма которых соответствует форме пальцев, чтобы поднять защелки и высвободить крышку мундштука с целью её перемещения, что приводит ингалятор в действие. Таким образом, крышка мундштука может быть легко повернута, когда упругие части каждой стабилизирующей упругой крышки, соответствующей форме пальцев, нажаты. Когда упругие части стабилизирующих упругих крышек не нажаты, защелки под стабилизирующими упругими крышками не позволяют крышке мундштука двигаться ни при каких обстоятельствах.

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

В соответствии с изобретением каждое зубчатое колесо зубчатой передачи ингалятора находится в непосредственном или опосредованном зацеплении друг с другом. Ведущий механизм, являющийся одним из компонентов зубчатой передачи, позволяет крышке мундштука активировать зубчатую передачу. При каждом приведении в действие устройства, поворотное движение под постоянным углом крышки мундштука передается зубчатому колесу делительного храпового колеса, которое входит в зацепление с делительным колесом через ведущий механизм. Делительное колесо синхронизируется с делительным

храповым колесом, когда крышка мундштука переводится из первого положения во второе положение. Следовательно, с поворотом зубчатого колеса делительного колеса и крышка блистерной упаковки намотывается на крылья барабанного колеса, так как барабанное колесо поворачивается колесом механизма, который входит в зацепление с барабанным колесом, и счётное колесо, которое входит в зацепление с малой шестерней под базовым зубчатым колесом, поворачивается посредством базового зубчатого колеса, которое входит в зацепление с ведущей шестерней.

В соответствии с настоящим изобретением делительное колесо может являться другим компонентом зубчатой передачи и позволяет правильно передвигаться блистерной упаковке, а открытому блистеру точно располагаться. Выемки на делительном колесе совпадают с формой блистерной упаковки, и блистерные отсеки блистерной упаковки попадают в эти выемки во время поворота делительного колеса. На делительном колесе предпочтительно расположено 8 выемок. Углы между выемками равны между собой и составляют  $45^\circ$ . Чтобы открытый блистерный отсек располагался точно, делительное колесо должно поворачиваться на один и тот же угол при каждом приведении устройства в действие. Так как делительное колесо поворачивается на один и тот же угол, блистерная упаковка перемещается на одно и то же расстояние, а открытый блистерный отсек точно располагается.

По крайней мере один компонент стопора должен располагаться в любой удобной части устройства, чтобы блистерная упаковка точно размещалась. Стопор может быть любой, подходящей для этой задачи, формы.

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

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

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

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

Подложка блистерной упаковки, на которой расположены блистерные полости, помещается в изолированном отделении корпуса. С другой стороны, крышка, которая обеспечивает непроницаемость блистерной упаковки, намотана на барабанное колесо, которое является одним из компонентов зубчатой передачи, расположенной на другой стороне корпуса.

Блистерный отсек, вскрытый носиком, находится непосредственно под патрубком. При вдохе пациента воздушный поток, который поступает в устройство по меньшей мере через одно отверстие для впуска воздуха в верхнем элементе корпуса, уносит сухое порошкового лекарственное средство из вскрытого блистерного отсека по патрубку в мундштук и обеспечивает поступление лекарственного средства в организм пациента. Отверстие для впуска воздуха в верхнем элементе корпуса, которое обеспечивает поступление воздуха, может иметь любую приемлемую форму и размер, которые также обеспечивают беспрепятственное поступление наружного воздуха в устройство с необходимой скоростью.

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

Отверстие для впуска воздуха, через которое проходит поток наружного воздуха, расположено на

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

Один конец патрубка сообщается с вскрытым блистером, а другой конец сообщается с отверстием для впуска воздуха. На конце патрубка, сообщаемом с блистером, должно быть расположено не менее двух отверстий с четырьмя меньшими отверстиями. После того как пациент делает вдох, некое количество воздуха, которое попадает через отверстие для впуска воздуха, проходит через одно из этих отверстий, уносит сухое порошковое лекарственное средство через отверстие в патрубок. Между патрубком и крышкой мундштука предпочтительно находится суживающийся канал, соединяющий эти компоненты друг с другом. Сухое порошковое лекарственное средство, которое унесено в патрубок воздушным потоком, доставляется пациенту через мундштук. Мундштук может быть любой приблизительной формы, в то время как его длина предпочтительно не менее 1 мм.

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

В соответствии с настоящим изобретением крышка и подложка, образующие блистерную упаковку, предпочтительно состоят из множества слоев. Каждый из этих слоев предпочтительно выбирают из группы, включающей полимерные слои, состоящие различных полимерных материалов, алюминиевую фольгу и фторполимерную пленку.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Краткое описание чертежей**

На фиг. 1 показан вид в перспективе ингалятора в соответствии с настоящим изобретением;

на фиг. 2 - изображение по частям ингалятора согласно настоящему изобретению;

на фиг. 3 - вид в перспективе блистерной упаковки для применения с ингалятором согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 4а и 4б - виды в перспективе корпуса ингалятора согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 5а и 5б - виды в перспективе верхнего и нижнего элементов корпуса ингалятора согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 6а - вид в перспективе крышки мундштука ингалятора согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 6б - изображение по частям взаимодействия крышки мундштука, ведущего механизма и стабилизирующих упругих крышек в ингаляторе согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 6с - вид в поперечном разрезе взаимодействия крышки мундштука, ведущего механизма и стабилизирующих упругих крышек в ингаляторе согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 6д - вид в поперечном разрезе взаимодействия крышки мундштука, ведущего механизма и стабилизирующих упругих крышек в ингаляторе согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 6е - изображение по частям взаимодействия ведущего механизма и боковых крышек в ингаляторе согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 6ф - вид в поперечном разрезе соединения стабилизирующей упругой крышки с нижним элементом корпуса в ингаляторе согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 7а-7с - виды в поперечном разрезе зацепления друг с другом зубчатых колес, образующих зубчатую передачу в ингаляторе согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 8 - вид в поперечном разрезе блистерной упаковки, расслаиваемой в процессе работы ингалятора согласно настоящему изобретению;  
 на фиг. 9 - вид в перспективе счётного колеса, используемого в ингаляторе согласно настоящему изобретению.

### Подробное описание

Ингалятор 1 согласно настоящему изобретению содержит зубчатую передачу, помещающуюся в корпусе 10 между верхним элементом 4а корпуса и нижним элементом 4б корпуса и обеспечивающую вдыхание сухого порошкового лекарственного средства, находящегося в блистерной упаковке 15, как показано на фиг. 1 и 2. Каждый компонент ингалятора 1 находится в соответствующих точках на корпусе 10, что гарантирует их правильную и точную работу.

Ингалятор 1 согласно настоящему изобретению, показанный на фиг. 1, готов к ингаляции. В этом случае крышка мундштука 2 находится во втором положении, и мундштук 14 полностью открыт. Чтобы крышка 2 мундштука перешла во второе положение из первого положения, в котором мундштук полностью закрыт, необходимо повернуть крышку мундштука 2, удерживая её за вырезанную часть 2а на одном конце. В результате, когда крышка мундштука 2 переходит во второе положение из первого положения и ведущий механизм 12 приводит в действие зубчатую передачу, мундштук 14 полностью открывается. Ведущий механизм 12 точно передаёт движение крышки мундштука 2 делительному храповому колесу 3.

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

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

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

Привод 6 барабанного колеса, который является ещё одним компонентом зубчатой передачи, входит в зацепление с делительным колесом 8, как показано на фиг. 2. Зубчатая передача 5, которая изнутри входит в зацепление с барабанным колесом 13, имеет лопасти 5а, которые входят в зацепление с внутренними зубьями привода 6 барабанного колеса. Когда делительное колесо 8 поворачивает привод барабанного колеса 6 при приведении в действие ингалятора 1, барабанное колесо 13 однонаправленно поворачивается благодаря лопастям 5а колеса механизма, которое входит в зацепление с внутренними зубца-

ми привода барабанного колеса 6 и крышкой 15b, которая отслаивается во время пошагового перемещения блистерной упаковки, плотно наматывается на крылья 13а барабанного колеса. Подложка 15с блистерной упаковки 15, на которой расположены блистерные отсеки, накапливается в изолированном отделении 18а устройства.

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

Корпус 10 и остальные компоненты ингалятора 1 согласно настоящему изобретению прочно удерживаются вместе за счёт соединения друг с другом верхнего элемента 4а корпуса и нижнего элемента 4б корпуса, как показано на фиг. 5а и 5б. Контактные язычки 28 на внутренней поверхности нижнего элемента 4б корпуса входят в контактные выемки 27 на внутренней поверхности верхнего элемента 4а корпуса, за счёт чего верхний и нижний элементы корпуса прочно фиксируются. Таким образом, выступы 23а, 23б на верхнем элементе элемента 4а и выступы 24а, 24б на нижнем элементе 4б корпуса соединены встык по всей длине и образуют ограниченную линию поворотного движения крышки 2 мундштука. Крышка 2 мундштука способна перемещаться из первого положения во второе положение по этой линии. Когда крышка 2 мундштука находится в первом положении, мундштук полностью закрыт, и устройство находится в режиме ожидания, при этом крышка 2 мундштука опирается на первый выступ 23а на верхнем элементе корпуса и первый выступ 24а на нижнем элементе корпуса. С помощью вырезанной части мундштук 2 вручную сдвигают по линии поворота во второе положение. Когда крышка находится в этом положении, мундштук полностью открыт, и для ингаляции доступна одна доза сухого порошкового лекарственного средства, при этом крышка 2 мундштука опирается на второй выступ 23б на верхнем элементе корпуса и на второй выступ 24б на нижнем элементе корпуса.

Как показано на фиг. 5а и 5б, одна половина 25а суживающегося канала, соединяющая патрубок 20, который находится в корпусе 10, с мундштуком 14, помещается в верхнем элементе элемента 4а, а другая его половина 25б помещается в нижнем элементе 4б корпуса. Канал образует одно целое, когда верхний элемент 4а и нижний элемент 4б корпуса соединены друг с другом. После того как пациент делает вдох, воздух, который поступает в устройство через отверстие 22 для впуска воздуха в верхнем элементе 4а корпуса, проходит через отверстие 20а с четырьмя меньшими отверстиями, достигает открытого блистера 15а и уносит сухое порошковое лекарственное средство из него в патрубок 20, проходя через другое отверстие 20б с четырьмя меньшими отверстиями. Насечки 23е, 23ф на верхнем элементе корпуса и насечки 24е, 24ф на нижнем элементе корпуса предотвращают скольжение пальцев при повороте крышки мундштука.

На фиг. 6а показана крышка 2 мундштука ингалятора согласно настоящему изобретению. Вырезанная часть 2а на одном конце устройства позволяет легко перемещать крышку мундштука вручную. Крышка 2 мундштука соединена с зубчатой передачей посредством точек соединения. С точками соединения 29, 30 крышки мундштука посредством боковых крышек 31а, 31с соединен ведущий механизм 12, как ясно видно на фиг. 6б, 6с и 6д, иллюстрирующих взаимодействие крышки 2 мундштука, ведущего механизма 12, боковых крышек 31а, 31с и стабилизирующих упругих крышек 32, 33. Каждая из боковых крышек 31а, 31с проходит через центр 4д верхнего элемента корпуса или центр 4е нижнего элемента корпуса и соединена с концом 12а, 12б ведущего механизма. На фиг. 6д можно ясно увидеть, что оба конца 12а, 12б ведущего механизма вырезаны таким образом, что через них может проходить конец боковой крышки 31б, 31д. Каждый конец боковых крышек 31д, 31б проходит через одну из точек 29, 30 соединения крышки мундштука и входит в выемку на одном конце 12б, 12а ведущего механизма, обеспечивая тем самым прочное и стабильное соединение крышки 2 мундштука с ведущим механизмом 12. Предусмотрено, что крышка 2 мундштука и ведущий механизм 12 синхронизированы, поскольку точки 29, 30 соединения крышки мундштука, форма которых совпадает с формой концов 31д, 31б боковых крышек, которые проходят через нее с обеих сторон устройства, и формой конца 12б, 12д ведущего ме-



ханизма, с которым они взаимодействует, находятся на одном и том же компоненте.

Как показано на фиг. 6а-6е, формы концов 31b, 31d боковых крышек, которые входят в вырезанные части на концах ведущего механизма, и формы точек 29, 30 соединения крышки мундштука являются неодинаковыми, поскольку неодинаковы два конца 12а, 12b ведущего механизма.

Как показано на фиг. 2, 6а-6d и 6f, в каждой точке 29, 30 соединения мундштука и на каждой боковой крышке 31с, 31а находится одна стабилизирующая упругая крышка 33, 32. Когда крышка 2 мундштука находится в первом положении, защелки 32а, 33а под стабилизирующими упругими крышками, которые находятся в точках 29, 30 соединения мундштука, входят в зацепление с крышкой 2 мундштука с обеих сторон, как ясно видно на фиг. 6с и 6d. Защелка 33а под стабилизирующей упругой крышкой, которая находится в первой точке 29 соединения, входит в зацепление с крышкой мундштука с одной стороны (фиг. 6с). Защелка 32а под стабилизирующей упругой крышкой, которая находится во второй точке 30 соединения крышки мундштука, входит в зацепление с крышкой 2 мундштука с другой стороны, как показано на фиг. 6d. Таким образом, эти защелки 32а, 33а, находящиеся под стабилизирующими упругими крышками, предотвращают движение крышки мундштука 2, сцепляясь с ней с обеих сторон, и, следовательно, предотвращают неумышленное приведение зубчатого механизма в действие.

Через отверстия 23 с, 23 d; 24с, 24d в верхнем и нижнем элементах корпуса проходят удлинители 32b, 32с; 33b, 33с, находящиеся под стабилизирующими упругими крышками, показанными на фиг. 5а и 5b, которые обеспечивают устойчивость стабилизирующих упругих крышек. В частности, удлинители 33b, 33с под стабилизирующей упругой крышкой в первой точке 29 соединения крышки мундштука, проходят через отверстия 23с, 23d в верхнем элементе корпуса и обеспечивают устойчивое соединение стабилизирующей упругой крышки 33 с устройством. Удлинители 32b, 32с под стабилизирующей упругой крышкой во второй точке 30 соединения крышки мундштука проходят через отверстия 24с, 24d в нижнем элементе корпуса и обеспечивают устойчивое соединение стабилизирующей упругой крышки 32 с устройством, как ясно показано на фиг. 6f.

Перед ингаляцией нажимают на упругие части 32d, 33d каждой стабилизирующей упругой крышки, показанной на фиг. 6с и 6d, чтобы поднять защелки 32а, 33а и высвободить крышку 2 мундштука с целью приведения в действие зубчатой передачи устройства и подготовки одной дозы сухого порошкового лекарственного средства для ингаляции. Соответственно, при нажатии на упругие части 32d, 33d стабилизирующих упругих крышек и одновременном переходе крышки 2 мундштука из первого положения во второе положение приводится в действие зубчатая передача устройства, открывается один блистерный отсек 15а, и одна доза сухого порошкового лекарственного средства становится доступна для ингаляции. Необходимость нажатия на упругие части 32d, 33d стабилизирующих упругих крышек для приведения в действие зубчатой передачи создана для того чтобы предотвратить последствия, которые могут возникнуть при случайном или неумышленном приведении в действие зубчатой передачи.

Фиг. 7а показывает, что стопор 26 входит в зацепление с зубцом делительного храпового колеса 3 и препятствует его вращению. Поворотное движение крышки мундштука 2 на один и тот же угол при каждом приведении в действие устройства 1 точно передается делительному храповому колесу 3 ведущим механизмом 12, который соединяется с крышкой мундштука 2 не её обоих концах, и ведущее колесо 12 поворачивается на один и тот же угол, каждый раз когда устройство 1 приводится в действие. Компонент стопора 26 на нижнем элементе корпуса 4b предотвращает движение блистерной упаковки 15 в обратную сторону, которая перемещается делительным колесом 8, которое синхронизировано с делительным храповым колесом 3, сохраняя положение делительного храпового колеса 3 стабильным, и позволяет точно располагать блистерную упаковку 15.

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

Как показано на фиг. 8, крышка 15b блистерной упаковки 15, отслаиваемая носиком 16, и подложка 15с помещаются в изолированных отделениях корпуса 10. Крышка 15b, которая обеспечивает непроницаемость, пошагово перемещается над носиком 16 и плотно наматывается на крылья 13а барабанного колеса. Подложка 15с блистерной упаковки 15, на которой расположены блистерные отсеки 15а, в каждом из которых находится одна доза сухого порошкового лекарственного средства, накапливается в изолированном отделении 18а корпуса 10. При каждом приведении устройства 1 в действие вскрывается один блистерный отсек 15а, и для ингаляции становится доступна одна доза сухого порошкового лекарственного средства, при этом воздух, поступающий в устройство через отверстие 22 для впуска воздуха после того, как пациент делает вдох, уносит одну дозу сухого порошкового лекарственного средства из блистерного отсека 15а в мундштук 14 и обеспечивает её поступление в организм пациента.

Поворот делительного колеса 8 передается ведущей шестерней 11 базовому зубчатому колесу 7, входящему в зацепление с ведущей шестерней 11. Малая шестерня, которая находится под базовым зуб-

чатый колесом 7, входит в зацепление со счётным колесом 9 (фиг. 7с). Таким образом, перемещение делительного колеса 8 передается ведущей шестерней 11 и базовым зубчатым колесом счётному колесу 9, показанному на фиг. 9. На счётном колесе 9, показанном на фиг. 9, нанесены числа от 1 до 60. Все углы между этими числами являются одинаковыми и составляют приблизительно  $5^\circ$ . При каждом приведении устройства в действие, счётное колесо поворачивается приблизительно на  $5^\circ$ , и через индикаторное отверстие 4с в нижнем элементе 4b корпуса ясно видно количество неиспользованных блистерных отсеков, остающихся в устройстве.

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

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

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

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

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

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

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

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

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

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

поворотную крышку (2), закрывающую мундштук (14),

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

корпус (10), который образован верхним элементом (4а) и нижним элементом (4б) и в котором помещена зубчатая передача,

носик (16) для расслаивания блистерной упаковки (15), размещённой в корпусе (10),

патрубок (20), соединяющий носик (16) и мундштук (14), для уноса лекарственного средства в мундштук (14),

при этом радиус острого края (16а) носика (16), имеющий возможность контактировать с крышкой (15b) блистерной упаковки (15), перемещаемой при приведении устройства в действие, находится в диапазоне от 0,05 до 1 мм.

2. Ингалятор (1) по п.1, отличающийся тем, что радиус острого края (16а) носика (16), который контактирует с крышкой (15b) блистерной упаковки (15), находится в диапазоне от 0,05 до 0,4 мм.

3. Ингалятор (1) по п.1 или 2, в котором расстояние между острым краем (20с) патрубка (20) и острым краем (16а) носика (16) составляет по крайней мере 0,005 мм.

4. Ингалятор (1) по п.3, в котором расстояние между острым краем (20с) патрубка (20) и острым краем (16а) носика (16) находится в диапазоне от 0,005 до 0,5 мм.

5. Ингалятор (1) по п.1, в котором патрубок (20) размещён в корпусе (10) ингалятора.

6. Ингалятор (1) по п.1, в котором данный ингалятор имеет линию поворота крышки (2), ограниченную выступами (23а, 23b; 24а, 24b) на верхнем и нижнем элементах корпуса (10).

7. Ингалятор (1) по п.1, в котором крышка (2) мундштука (14) имеет возможность поворачиваться при её передвижении вдоль по верхнему (4а) и нижнему (4б) элементам корпуса (10).

8. Ингалятор (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором крышка (2) мундштука (14) может находиться в двух положениях, в которых

мундштук (14) полностью закрыт и устройство (1) находится в режиме ожидания, когда крышка (2) мундштука (14) находится в первом положении,

одна доза лекарственного средства в виде сухого порошка доступна для ингаляции после приведения устройства (1) в действие, когда крышка (2) мундштука (14) находится во втором положении.

9. Ингалятор (1) по п.1, в котором на одном конце крышки (2) мундштука (14) имеется вырезанная часть (2а) для облегчения поворота крышки (2) мундштука (14).

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

11. Ингалятор (1) по п.1 или 10, в котором зубчатая передача состоит из ведущего механизма (12) для приведения в действие устройства (1) путём передачи движения на постоянный угол крышки (2) мундштука (14) делительному храповому колесу (3),

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

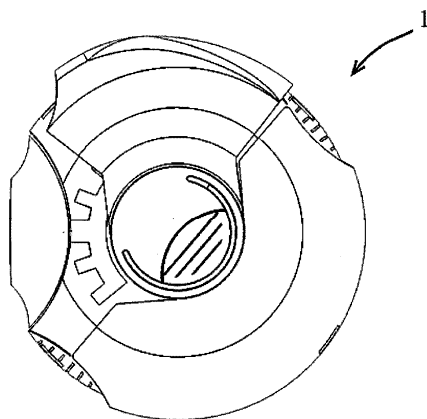
привода (6) барабанного колеса, перемещающего барабанное колесо (13) посредством колеса механизма (5) при повороте делительного колеса (8),

ведущей шестерни (11) и базового зубчатого колеса (7) для передачи движения делительного колеса (8) счётному колесу (9),

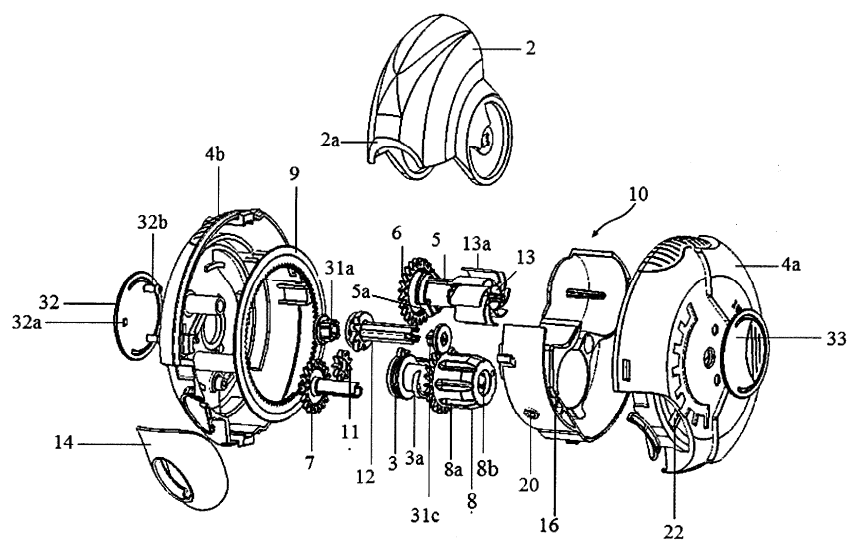
счётного колеса (9), отображающего количество неиспользованных блистерных отсеков (15а), остающихся в ингаляторе (1).

12. Ингалятор по любому из предшествующих пунктов, содержащий блистерную упаковку (15), состоящую из множества блистерных отсеков (15а), в каждом из которых находится лекарственное средство в виде сухого порошка и которые расположены на одинаковом расстоянии друг от друга, при этом блистерная упаковка размещена в корпусе (10).

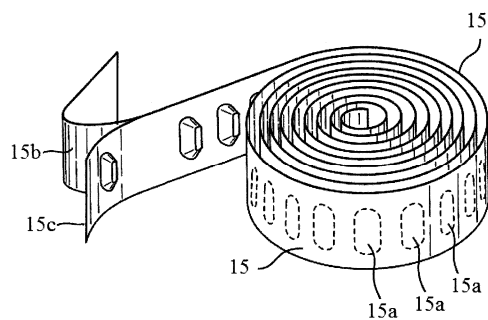
13. Ингалятор (1) для доставки лекарственного средства в виде сухого порошка по любому из предыдущих пунктов, в котором данное лекарственное средство в виде сухого порошка содержит по меньшей мере одно действующее вещество, выбранное из группы, включающей кромолины, антимикробные средства, антигистаминные средства, стероиды, противовоспалительные средства, бронхорасширяющие средства, ингибиторы лейкотриена, ингибиторы фосфодиэстеразы 4, противокашлевые средства, диуретики, антихолинергические средства, гормоны, ксантины и их фармацевтически приемлемые сочетания.



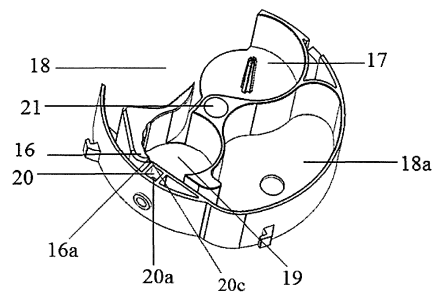
Фиг. 1



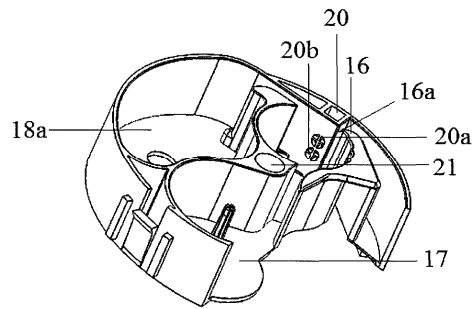
Фиг. 2



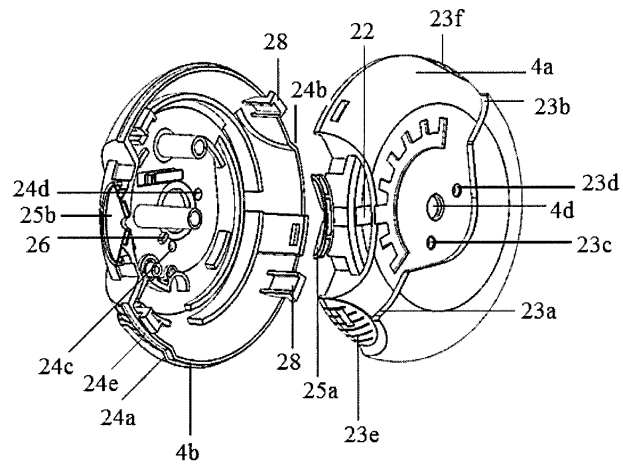
Фиг. 3



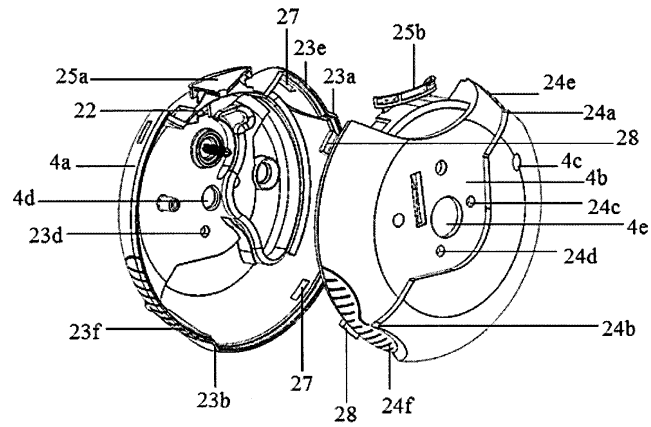
Фиг. 4a



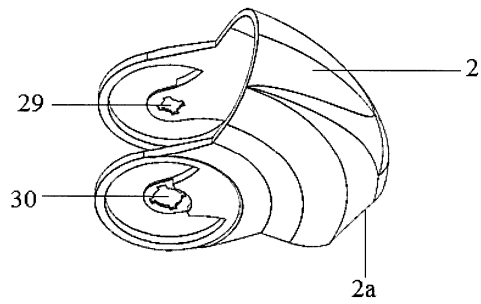
Фиг. 4b



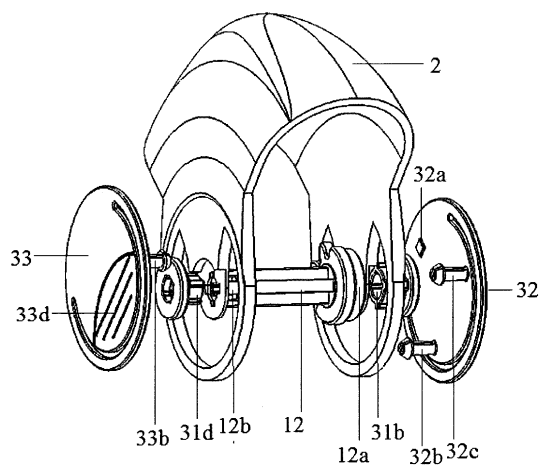
Фиг. 5a



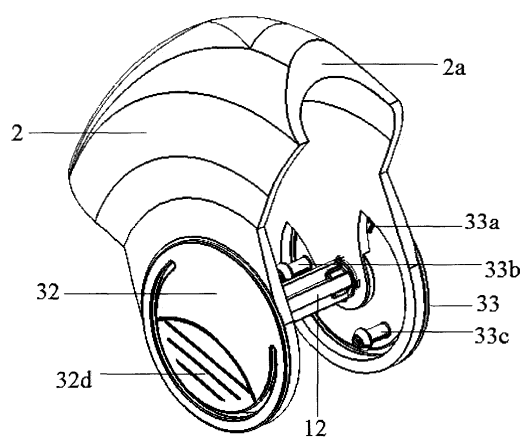
Фиг. 5b



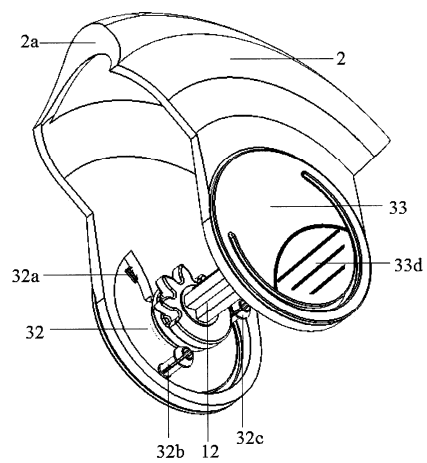
Фиг. 6a



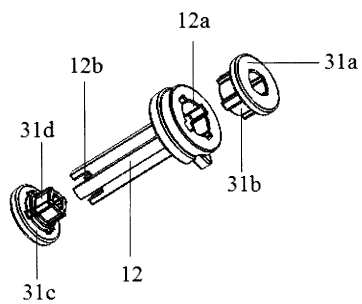
Фиг. 6b



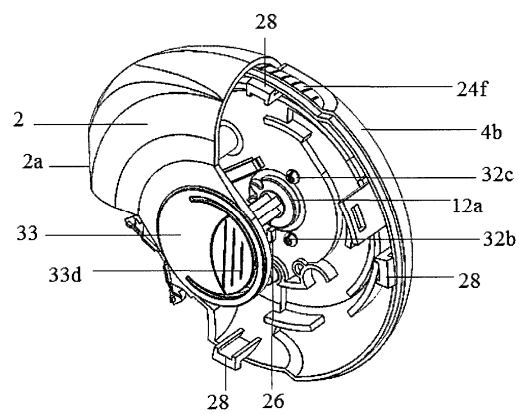
Фиг. 6с



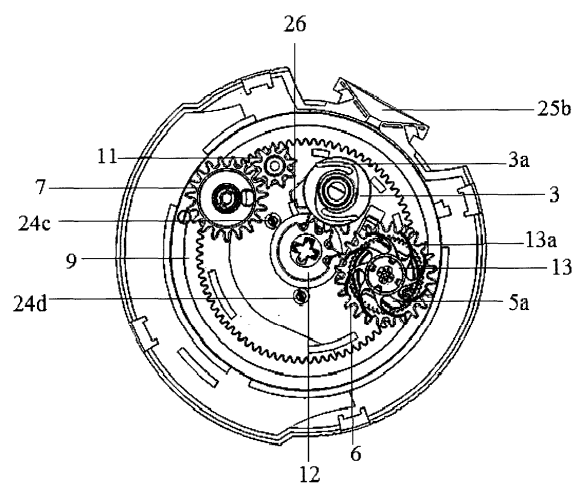
Фиг. 6d



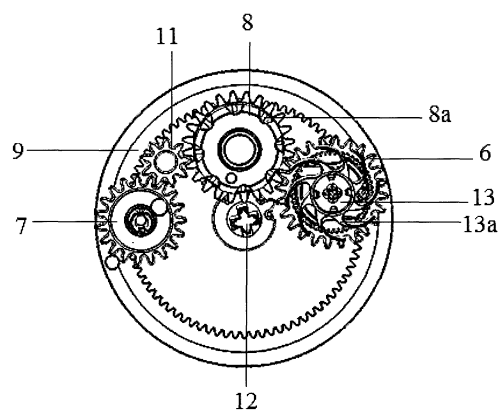
Фиг. 6е



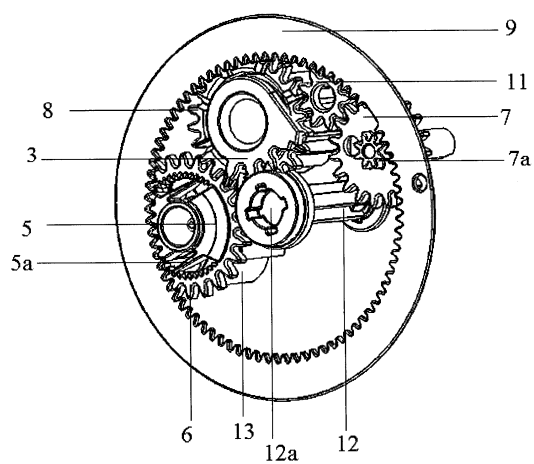
Фиг. 6f



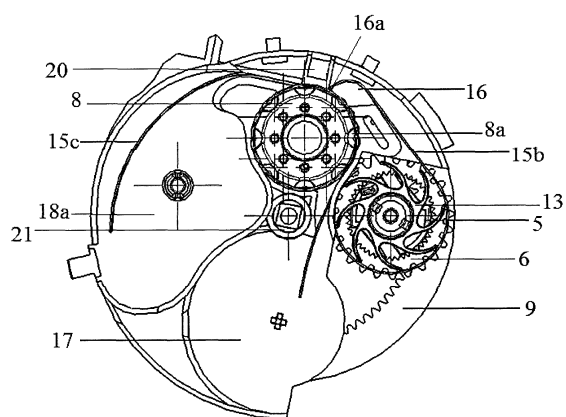
Фиг. 7a



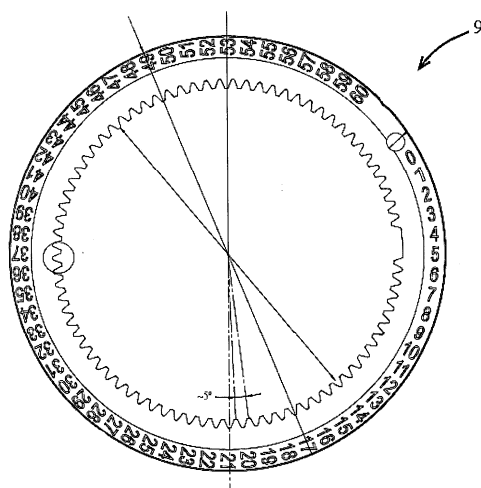
Фиг. 7b



Фиг. 7с



Фиг. 8



Фиг. 9

