

(12)

PATENT

(21) Številka prijave: **9820091**

(51) MPK⁶: **A61M 15/00**

(22) Datum prijave: **22.12.1998**

(45) Datum objave: **30.04.2001**

(86) Mednarodna patentna prijava:
22.12.1998 WO PCT/DE98/03808

(30) Prednostna pravica:
30.01.1998 DE 19804888;
29.05.1998 DE 19825434

(87) Objava mednarodne patentne prijave:
WO 99/38555. 05.08.1999

(72) Izumitelj: **GOLDEMAN Raul, 12203 Berlin, DE;**
SCHWARZWALD Detlef, 12051 Berlin, DE

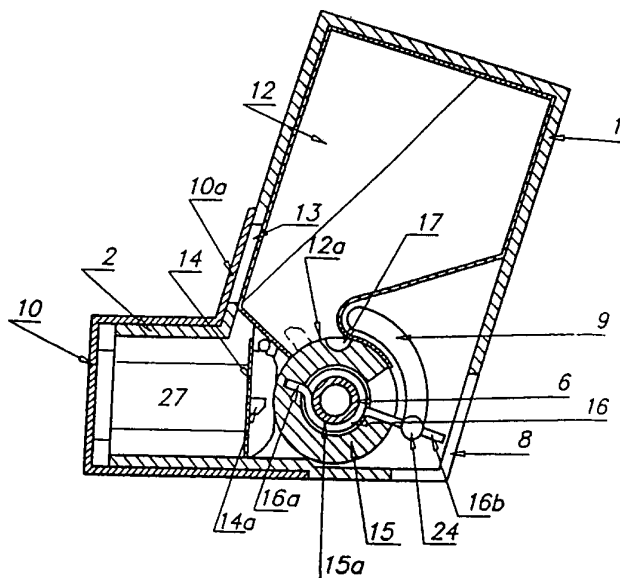
(73) Nosilec: **IG SPRUEHTECHNIK GMBH & CO.KG, Im Hemmet 1, D - 79664 Wehr, DE**

(74) Zastopnik: **Patentna pisarna d.o.o., Čopova 14 p.p. 1725, 1001 Ljubljana, SI**

(54) INHALACIJSKA PRIPRAVA ZA PRAŠKASTA ZDRAVILA

(57) Inhalacijska priprava za praškasta zdravila obsega okrov (1) z zasučno dozirno kroglo (15), ki je prirejena odprtni rezervoarja (12) za prašek, ki se nahaja v okovu, in se ročno proži in ima periferno dozirno votlino (17) za sprejem doze praška. Dozirna krogla je povezana s torzijsko vzmetjo (16) in ima nadalje prisilski kot (20). Razen tega ji je prirejena zasučna sprožilna loputa (14) s premičnim prislonom (14a). Dozirna krogla se s sukanjem do prislona

svojega prislonskega kosa na premični prislon sprožilne lopute prednapne in nato sprosti z zasukom sprožilne lopute, ki je sprožen z vdihom. S sledečo nenadno prekinitvijo pospešitve dozirne krogle na osnovi prislanjanja prislonitve kosa na dno okrova se zdravilo sprosti iz dozirne votline in se porazdeli na široko v prostoru v zračnem toku vdiha in se s tem lahko sinhrono z vdihom in popolnoma vdiha. Izključeno je predoziranje ali večkratno doziranje.



IG Sprühtechnik GmbH & Co. KG

Inhalacijska priprava za praškasta zdravila

Izum se nanaša na inhalacijsko pripravo za praškasta zdravila, obstoječo iz okrova z zasučno dozirno pripravo, ki je prirejena odprtini v okrovu nahajajočega se rezervoarja za prašek in ki se ročno proži in ima periferno dozirno votlino za sprejem doze praška, z obodno ploskvijo v obliki krožnega loka kot tudi ustnika, ki je priključen na okrov v višini dozirne priprave, in temu nasproti ležečimi odprtinami za vstop zraka, da se stvari zračni kanal, v katerem se s sukanjem dozirne priprave sproščena doza praška odda v zračni tok uporabnikovega vdiha.

Tovrstna inhalacijska priprava, ki deluje brez potisnega plina oz. dodatnega zraka, je opisana npr. v EP 0 559 663. Pri tem praškastem inhalatorju je znotraj okrova nameščena komora z zalogo, ki je napolnjena s praškastim zdravilom in katere lijakasta odprtina je zaprta z ročno zasučnim dozirnim bobnom. Na obodu dozirnega bobna je izoblikovana vsaj ena dozirna votlina, katere velikost ustreza dozi praška, ki jo je treba vdihniti, in ki je napolnjena z zdravilom, ko se nahaja v področju odprtine rezervoarja s praškom. V višini dozirne priprave je na okrov priključen ustnik, ki mu na nasproti ležeči strani okrova ležijo nasproti odprtine za vstop zraka. Pri zasuku dozirnega bobna pade praškasti material zaradi teže in po potrebi ob podpori mehanizma za stresanje v zračni kanal ustnika in ga bolnik inhalira preko vdihanega zračnega toka. Pri tovrstnih pripravah poznano kritično popolno praznjenje dozirne votline in ustnika, to se pravi zanesljivo dispergiranje ali doziranje praškastega

zdravila, naj se tukaj doseže s posebnim vodenjem zraka, ki povzroči izpihanje dozirne komore in s kratko potjo zraka pride do popolnega vdihanja doze praška.

Inhalacijske priprave opisane vrste pa so v toliko pomanjkljive, da se zdravilo pri le majhnem vdihanem zračnem toku ne izpihne popolnoma ali pa se v zračnem toku ne porazdeli zadosti, tako da ni zagotovljeno zanesljivo doziranje. Zanesljivost doziranja je poleg tega omejena tudi, s tem da pri nepopolnem ali celo neizvršenem vdihu zdravilo sicer pri ročni sprožitvi dozirne priprave dospe v ustnik, ampak v celoti ali delno ostane tu notri in pri nadaljnjem postopku inhaliranja zato pride do predoziranja ali mnogokratnega doziranja.

Za ojačitev vdihanega zračnega toka in s tem povezano boljše porazdelitev in zanesljivejše jemanje zdravila so bili po drugi strani že predlagani praškasti inhalatorji, ki imajo črpalno pripravo za tvorjenje dodatnega zračnega toka pod tlakom.

Pri inhalacijski pripravi, ki je opisana v EP 0 549 605 B1 in deluje brez potisnega plina, se npr. s pomočjo droga, ki se premika v praškastem rezervoarju s proženjem tipke s stransko vdolbino, ki tvori dozirno komoro, dovede v tokovni kanal stransko na pripravi predvidenega ustnika vnaprej določena doza praškaste medicinske substance. Hkrati se pri tem priključi notranja stena dozirne votline valjastemu prostoru črpalke. S pomočjo preklopne priprave, ki se proži z vdihom se sprosti prednapeti bat črpalke, da pri tem stvari zračni tok, ki praškasto medicinsko substanco preko šobe vnese v vdihani zračni tok in tu porazdeli.

Ta inhalacijska priprava zaradi zapleteno izoblikovanih mehanizmov za doziranje zdravila in za tvorjenje in sprožanje dodatnega zračnega toka pod tlakom obstoji iz množice različnih posameznih delov. Tovrstni inhalatorji so zato glede na izdelavo posameznih delov in montažo zelo dragi in glede na zapleteno zgradbo in potrebno sodelovanje različnih posameznih elementov, predvsem pri vdoru prahu, umazanije in vlage pri dihanju, tudi podvrženi napakam pri delovanju. Pri tem je popolna na-

polnitev dozirne votline, ki tvori stransko poglobitev zagotovljena negotovo ali le z dodatnimi deli. Zaradi tvorjenja dodatnega zračnega toka je na praškasto zdravilo izvajani potrebni pihalni tlak šibek oz. zahteva močno izvedeni črpalni pogon. Tudi pri tej rešitvi pa je odločilna pomanjkljivost v tem, da se praškasto zdravilo nahaja v ustniku že pred sprožitvijo zračnega toka pod tlakom sinhrono z vhidom in pri neizvedenem vdihu tudi tam ostane. Zato je po eni strani pri poznejšem jemanju zdravila možno dvojno doziranje in po drugi strani se lahko prosto ležeče zdravilo umaže ali postane vlažno in zato škoduje usposobljenosti za delovanje praškastega inhalatorja. Razen tega znani praškasti inhalatorji niso v zadostni meri zaščiteni pred vdorom umazanije in vlage, predvsem vlage zaradi dihanja ali pa nehotene sprostitve praškastega zdravila.

Zato je naloga izuma, izdelati inhalacijsko pripravo uvodoma omenjene vrste, ki je preprosto zgrajena in je zanesljiva pri rokovanju, se lahko poceni izdelata in poleg tega zagotavlja natančno doziranje in popolno inhaliranje praškastega zdravila kot tudi zanesljivo izključuje predoziranje ali večkratno doziranje.

Po izumu je naloga rešena z inhalacijsko pripravo po uvodnem delu prvega patentnega zahtevka tako, da je dozirna priprava povezana z elastičnimi napenjalnimi sredstvi in ima prislonski kos in se pri dozirni votlini, ki ostaja v področju odprtine za odvzemanje praška pri rezervoarju za prašek, lahko napne do premičnega prislona, pri čemer se prslon lahko premika do sprostitve vnaprej napete dozirne priprave z vdihanim zračnim tokom in se s tem sprožena pospešitev dozirne priprave lahko nenadoma prekine s prislonskim kosom.

Osnovna zamisel izuma obstoji z drugimi besedami v tem, da se dozirna priprava pred sprejemom zdravila oz. preden dozirna votlina z zdravilom dospe v zračni kanal, napne in v tem prednaptem stanju drži na prislonu, ki je premičen z vhidom. Z vdihom se dozirna priprava sprosti in pospeši, pri čemer se pospešeno gibanje nenadoma prekine, s tem da prislonski kos dozirne priprave zadane ob okrov oz. ob dno okrova.

Ta nenadna prekinitev vrtilnega gibanja dozirne priprave ima za posledico, da se praškasto zdravilo z veliko hitrostjo izvrže iz dozirne votline in se na široko porazdeli po zračnem kanalu. V istem trenutku učinkuje tudi vdihani zračni tok uporabnika, ki je povzročil sprostitve dozirne votline in zdravila, tako da se fino porazdeljena doza praška sprejme neposredno v vdihani zračni tok in v bistvu popolnoma vnese v zračne poti v telesu uporabnika. Ker se sprostitve zdravila sprostijo z vdihom, se mora zdravilo po prisilni poti tudi inhalirati. Predoziranje ali večkratno doziranje je pri sledeči sprožitvi priprave s preostankom praška, ki je ostal v ustniku iz predhodnega poskusa inhaliranja, na ta način izključeno.

Po nadaljnji značilnosti izuma je dozirna priprava izoblikovana kot dozirna krogla. S tem se zračni tok v zračnem kanalu na prednostni način zvrtni in se porazdelitev praška nadalje izboljša.

Po drugi bistveni značilnosti izuma je premični prslon, ki drži dozirno kroglo v prednapetem stanju, nameščen na sprožilni loputi, ki je obešena zasučno v zračnem kanalu in zapira zračni kanal. Z vdihom uporabnika se stvori podtlak, ki zasučeno sprožilno loputo ob prslonu in tako sprostijo zasučno gibanje prednapete dozirne krogle. Zasučna sprožilna loputa poleg tega ščiti notranjost okrova pri nehotenem izdihu v ustnik pred vdorom vlage.

V prednostnem izvedbenem primeru izuma je na zunanji strani okrova nameščen sprožilni vzvod za sukanje in prednapenjanje dozirne krogle na katerem je na tirnicah premično pritrjen prekrivni pokrov za zaprtje ustja inhalacijske priprave. Prekrivni pokrov ostane na ta način povezan s pripravo in se ne more izgubiti. Zato je majhna oz. izključena tudi nevarnost onesnaženja ali nehotenega premikanja na ta način aretiranega sprožilnega vzvoda.

Po nadaljnji pomembni značilnosti izvedbenega primera izuma je v okrovu nameščena črpalna priprava, katere rezervoar s stisnjenim zrakom je preko ventilne priprave

priključen na dozirno votlino, in sicer tako, da s sprostitvijo, ki je sinhrona z vdihom, vnaprej napete dozirne krogle, to se pravi s sprostitvijo doze praška iz rezervoarja za prašek, hkrati ventilna priprava sprosti dovod zraka pod tlakom do dozirne votline oz. v njej nahajajočega se zdravila. S tem ukrepom se nadalje izboljša disperzija praškastega zdravila, predvsem v zgodnji fazi deaglomeracije. Razen tega je na ta način zagotovljeno zanesljivo in popolno sprejemanje zdravila predvsem pri uporabnikih z zmanjšano dihalno kapaciteto kot tudi starejših ali bolnih ljudi ali otrokih.

Nadaljnje značilnosti, smotrne izvedbe in prednosti izuma izhajajo iz sledečega opisa kot primer navedenega izvedbenega primera izuma.

Dva izvedbena primera izuma sta podrobneje obrazložena na osnovi priložene risbe. Pri tem prikazujejo:

- sl. 1 inhalacijsko pripravo po izumu v stranskem pogledu v zaprtem izstopnem položaju, opremljeno s sredstvi za tvorjenje dodatnega zračnega toka pod tlakom;
- sl. 2 inhalacijsko pripravo po sl. 1, vendar s prekrivnim pokrovom, ki je snet z njenega ustnika in je zasukan navzdol;
- sl. 3 inhalacijsko pripravo po sl. 1 ali 2 v shematični predstavitvi v prerezu v trenutku inhaliranja praškaste medicinske snovi;
- sl. 4 stranski pogled v prerezu na inhalacijsko pripravo po izumu v zaprtem izhodiščnem položaju, delujočo brez dodatnega zračnega toka pod tlakom;
- sl. 5 inhalacijsko pripravo z adapterjem za nos, ki je vdelan v ustnik, in
- sl. 6 stranski pogled na praškasti inhalator v treh različnih položajih prekrivnega pokrova.

Inhalacijska priprava za prašek z dovodom zraka pod tlakom v skladu s sl. 1 do 3 obsega podolgovati okrov 1 z ustnikom 2, ki je stransko prioblikovan na njegovem spodnjem koncu in v katerega zgornjem področju je izoblikovana prečna stena 3 z

odprtino 4 za izpust zraka, ki je priključena na kanal 5 za stisnjeni zrak, ki vodi po notranji steni okrova 1 v njegovem spodnjem področju. V svojem spodnjem delu ima okrov 1 votlo izoblikovani osni čep 6, ki je usmerjen v notranjost okrova, kot tudi osno v isti smeri z osnim čepom 6 potekajoče, vendar od zunanje stene okrova 1 proč segajoče osno pesto - na sliki ni vidno. Osno pesto in osni čep sta nekako v višini vzdolžne osi ustnika 2, vendar prečno nanj približkovana na steno okrova. V steni votlega osnega čepa 6 se nahaja na strani ustnika 2 prva radialno izvrtina 7 osnega čepa. V osnem čepu 6 izoblikovana votlina je priključena na kanal 5 za zrak pod tlakom. Razen tega se v zadnji steni okrova 1, ki leži nasproti ustniku 2, nahajajo odprtine 8 za vstop zraka in je v stranski steni okrova 1 izoblikovana podolgovata luknja 9 v obliki loka.

Na ustniku 2 je v vodilih - niso predstavljena - premično nameščen prekrivni pokrov 10, ki je teleskopsko povezan s prožilnim vzvodom, ki je zasučno uležajen na svojem prostem koncu na zgoraj omenjenem osnem pestu - ni predstavljeno (sl. 2). Prožilni vzvod 11 ima razen tega podaljšek (ni predstavljen), ki izhaja iz zasučnega dela na njegovi zasučni osi, katerega prosti konec je preko vzdolžne luknje 9 v obliki loka in sojemniškega čepa 24 v dejavni povezavi s kotnim vzvodom 23, ki je nameščen v notranjosti okrova 1. S teleskopsko povezavo prekrivnega pokrova 10 na prožilni vzvod 11, ki je uležajen na okrovu 1, se ta sicer lahko sname z ustnika 2, ostane pa vendarle povezan z inhalacijsko pripravo in se na ta način ne more izgubiti.

V okrovu 1 je nad osnim čepom 6 nameščen rezervoar 12 za prašek, ki ima odprtino 12a za odvzem praška, ki kaže proti osnemu čepu 6. V steni, ki je obrnjena proti rezervoarju 12 za prašek, okrova 1 se nahaja opazovalno okence 13 za nadzor stanja napolnjenosti. Rezervoar 12 za prašek obstoji iz prozorne snovi. Da se izogne vplivom svetlobe na zdravilo, je na prekrivni pokrov 10 približkovana plošča 10a, da prekriva opazovalno okence 13 pri narinjenem prekrivnem pokrovu 10.

Notranjost okrova 1 je proti odprtini ustnika 2 zaprta s členasto sprožilno loputo 14, ki je zasučna navzgor in navzven. Na strani sprožilne lopute 14, ki je obrnjena proti notranjosti okrova, je nameščen prislon 14a.

Odprtina 12a za odvzem praška je tesno zaprta z dozirno kroglo 15, ki nalega na njenem robu oz. podaljšanih robnih področjih. Dozirna krogla 15 ima središčno ležajno izvrtino 15a, v kateri je osni čep 6 zasučno uležajen. Na osnem čepu 6 je razen tega uležajena torzijska vzmet 16 s kratkim mirujočim krakom 16a in dolgim premičnim krakom 16b, pri čemer dozirna krogla 15 drži kratki krak 16a.

Dozirna krogla 15 ima na svoji proti rezervoarju 12 za prašek obrnjeni obodni ploskvi polkroglasto dozirno votlino 17 za sprejem praškatega zdravila, in sicer ko se ta nahaja v področju odprtine 12a za odvzem praška.

V dozirni krogli 15 je razen tega izvedena radialna ventilna izvrtina, ki leži s prvo radialno izvrtino 7 za osni čep v isti navpični prerezni ravnini. Na odprtino ventilne izvrtine 18 je na obodu dozirne krogle priključena pihalna cev 19, katere odprta stran je obrnjena proti dozirni votlini 17. Končno je na obodni ploskvi dozirne krogle 15 izoblikovan prislonski kos 20, da dozirno kroglo 15 zaustavi bodisi na prislonu 14a sprožilne lopute 14 ali na dnu okrova 1.

Pod prečno steno 3 je nameščen nagubani meh 21, ki ima odprtino, ki je v povezavi z odprtino 4 za izpust zraka. Na nasproti ležeči strani se nagubani meh 21 opira na oporno ploščo 22, ki je na spodnji strani povezana z zgoraj omenjenim kotnim vzvodom 23, ki deluje kot pritisna palica. Prosti konec kotnega vzvoda 23, ki je preko vzdolžne luknje 9 izven okrova 1 povezan s podaljškom - ni prikazan - prožilnega vzvoda 11, izkazuje pravokoten sojemniški čep 24, ki štrli od tega proč in ki je z dolgim krakom 16b torzijske vzmeti 16 v dejavni povezavi.

Funkcija izvedbene oblike, ki je bila zgoraj opisana v statičnem stanju, inhalatorja za prašek z dovodom zraka pod tlakom je opisana v nadaljnjem.

V stanju izven uporabe inhalatorja za prašek se nahaja prekrivni pokrov v legi, ki je potisnjena na ustnik 2 (sl. 1), tako da v pripravo ne more vdreti tuje telo. Ni možno torej odpiranje po pomoti ali izguba prekrivnega pokrova 10 ali celo nenamerno sproženje oddajanja zdravila, npr. pri shranjevanju v torbi, žepu suknjiča in podobnem.

Opazovalno okence 13 je prekrito s ploščo 10a in ščiti praškasto zdravilo v prozornem rezervoarju 12 za prašek pred učinkovanjem svetlobe. Sprožilna loputa 14 se nahaja v navpičnem položaju, ki zapira ustnik 2. Nagubani meh 21 in torzijska vzmet 16 sta ustrezno spodnjemu položaju kotnega vzvoda 23 v sproščenem stanju in dozirna votlina 17 dozirne kroglo 15 leži v praškasti snovi in sicer na sliki na desni strani lijakate odprtine 12a za odvzem praška. Rezervoar 12 za prašek je izoblikovan za enkratno polnjenje za nekako 200 doz.

Za odvzem ene doze, ki je določena z velikostjo dozirne votline 17, praškastega zdravila se prekrivni pokrov 10 sname z ustnika 12, ostane pa v neločljivi povezavi s prožilnim vzvodom 11 in s tem s pripravo. Pri zasuku navzdol prožilnega vzvoda 11 se sojemniški čep 24 zasučje vzdolž v obliki loka izoblikovane podolgovate luknje 9 v zgornji položaj in se s tem s prožilnim vzvodom 11 povezani kot vzvod 23 potisne navzgor, da po eni strani stisne nagubani meh 21 in s tem stisne v njem nahajajoči se zrak in po drugi strani zasučje dozirno kroglo 15 s pomočjo torzijske vzmeti 16 najprej do dotika njenega prislonskega kosa 20 s prislonom 14a sprožilne lopute 14 in od trenutka prislanjanja naprej napenja torzijsko vzmet 16 in s tem prednapenja dozirno kroglo 15. Dozirna votlina 17 se na sliki nahaja v prednatem stanju dozirne kroglo 15 na levem robu odprtine 12a za odvzem praška.

Ko uporabnik vdihne preko ustnika 2, se tedaj na osnovi nastalega podtlaka sprožilna loputa 14 zasučje navzgor in s tem sprosti dozirno kroglo 15, ki je držana na prislonu 14a in se pod delovanjem vzmetne sile torzijske vzmeti 16 zasučje naprej do slišnega prislanjanja prislonskega kosa 20 na dnu okrova 1. Hkrati dospe radialna ventilna izvrtina 18 v dozirni krogli 15 v položaj, v katerem je poravnana s prvo radialno izvrtino 7 na osni čep votlega osnega čepa 6, tako da se v nagubanem mehu 21 stisnjenji zrak izpihne preko odprtine 4 za izpihavanje zraka, kanala 5 za zrak pod tlakom, votline osnega čepa 6, radialne izvrtine 7 osnega čepa, ventilne izvrtine 18 in pihalne cevi 19 sunkoma v natančno napolnjeno dozirno votlino 17, ki je sedaj izven rezervoarja 12 za prašek in je s praškastim zdravilom natančno napolnjena.

Praškasto zdravilo se z vpihanim tokom zraka pod tlakom in sunkovito prekinitvijo zasučnega gibanja dozirne krogle 15 kot tudi s centrifugalno silo in silo teže zvrtniči v zračnem toku vdiha uporabnika in dospe - v zračnem toku fino porazdeljeno - v dihalna pota uporabnika. Hkrati se zameglitev s praškom ojača s tokom zraka pod tlakom, tako da je tudi pri pod povprečno vrednostjo 1 liter/sekunda ležečim čim prostorniskim tokom vdiha, npr. pri otrokih ali starejših ljudeh, zagotovljen zanesljiv dovod praškastega zdravila v dihalna pota. Neposredno po vdihu pade sprožilna loputa 14 ponovno v navpično izhodiščno lego, tako da pri izdihu po pomoti v ustnik 12 vlaga vdihanega zraka ne more dospeti do dozirne krogle 15 oz. do praškate substance. Povratek sprožilne lopute v navpično izhodiščno lego se dodatno zavaruje z mostičkom, ki se nahaja v prekrivnem pokrovu in pri zapiranju prekrivnega pokrova deluje na sprožilno loputo (ni prikazano).

Pri zasuku prožilnega vzvoda 11 v zapiralni položaj prekrivnega pokrova 10 se kotni vzvod 23 skupaj z nagubanim mehom 21 in dozirno kroglo 15 kot tudi torzijsko vzmetjo 16 ponovno dovede v svoj, na sl. 1 predstavljeni izhodiščni položaj, pri čemer je ponovno zaprt ventil za dovod zraka pod tlakom, ki ga tvorijo izvrtina 7 osnega čepa in ventilna izvrtina 18 oz. plaščna ploskev centralne ležajne izvrtine 15a dozirne krogle 15. V votlem osnem čepu 6 se nahaja druga radialna izvrtina 25 osnega čepa za

vstop zraka v nagubani meh 21. Ko se dozirna krogla 15 nahaja v izhodiščnem položaju, leži druga radialna izvrtina 25 osnega čepa poravnana z ventilno izvrtino 18 - ali nadaljnjo, nepredstavljeno izvrtino - tako, da se v nagubani meh ponovno nateče zrak na nadaljnji postopek stiskanja.

Šele po ponovnem odprtju prekrivnega pokrova 10 in zasuku prožilnega vzvoda 11 se lahko inhalator za prašek aktivira in nato dospe nadaljnja doza zdravila v dihalna pota, vendar le preko zračnega toka uporabnikovega vdiha. V kolikor uporabnik ne vdihne in/ali ustnik 2 ponovno zapre, ostane praškasto zdravilo v dozirni votlini 17 znotraj rezervoarja 12 za prašek. Dvojno ali večkratno doziranje po pomoti je zato izključeno. Poleg tega se s prislanjanjem prislonskega kosa 20 dozirne krogle 15 na dnu okrova in s piskajočim iztakanjem tujega zraka iz pihalne cevi 19 tvori šum, ki uporabniku signalizira dejanski sprejem praškastega zdravila.

Inhalacijska priprava se lahko na preprost način in varno uporablja tudi s strani manj spretnih uporabnikov. Ker so njeni neštevilni posamezni deli pretežno izdelani iz brizgalno ulitih delov, se lahko z montiranjem v dvodelno izoblikovanem okrovu izdela na preprost način in poceni.

Sl. 4 prikazuje inhalacijsko pripravo po izumu v poenostavljeni izvedbeni obliki in sicer brez uporabe predhodno opisanega sredstva za tvorjenje dodatnega zračnega toka. Ta izvedbena varianta je označena s preprosto zgradbo in z enostavno izdelavo in zagotavlja tudi brez dodatnega zraka dobro porazdelitev praškastega zdravila v dihalnem zračnem toku in popolen in zanesljiv sprejem s strani bolnika. V izhodiščnem položaju, ki je predstavljen na sl. 1, z ustnikom 2, ki je zaprt s prekrivnim pokrovom 10, se nahaja dozirna krogla 15 v sproščenem položaju torzijske vzmeti 16, ki je povezana z njo. Sojemniški čep 24, ki je v dejavni povezavi z dolgim krakom 16b torzijske vzmeti 16, je v podolgovati luknji 9 v spodnjem položaju. Ko se prekrivni pokrov 10 sname z ustnika 2 in se nato prožilni vzvod 11 zasuke v položaj, ki je prikazan na sl. 2, se hkrati s premikanjem sojemniškega čepa 24 zasuke tudi dozirna krogla

15, in sicer tako dolgo, dokler prislonski kos 20 dozirne krogla 15 ne doseže prislona 14a. Pri nadaljnjem premikanju prožilnega vzvoda 11 do prislona njegovega sojemniškega čepa 24 na drugem zgornjem koncu podolgovate luknje 9 se napne torzijska vzmet 16 in s tem dozirna krogla 15 prednapne, katere dozirna votlina 17 sedaj stoji neposredno na robu odprtine rezervoarja 12 za prašek. Pri vdihu in zasuku sprožilne lopute 14 navzgor, ki je pogojen z ustreznim podtlakom v ustniku, se dozirna krogla 15 nenadoma sprosti. Zatem se na osnovi prednapetosti pogojeno pospešenje dozirne krogle sunkovito zaustavi s prislonitvijo prislonskega kosa 20 na dno ustnika 2.

Nenadna pospešitev in prekinitev gibanja praškastega zdravila, ki se nahaja v dozirni votlini 17, in centrifugalna sila povzročijo popolno ločitev zdravila iz dozirne votline 17 in njegovo široko porazdelitev in zvrtničenje v širokem področju zračnega kanala v ustniku 2. Na ta način je s hkratnim - na osnovi podtlaka impulznim - dovajanjem dihalnega zraka omogočeno, da se tudi brez dodatnega zračnega toka pod tlakom s črpalno pripravo zagotovi popoln dovod vsakokratno odvzete doze praška do zadevnih organov uporabnika.

Na sl. 5 je podana izvedbena varianta inhalatorja za prašek z monorinalnim adapterjem 26 za nos, ki je vstavljen v ustnik 2. Nosni adapter 26 se lahko namesti trajno ali ločljivo in tudi naknadno in sicer ločljivo, s tem da se vstavi v ustnik. Nosni adapter 26 je poleg tega izoblikovan tako, da je prilagojen le določeni inhalacijski pripravi.

Sl. 6 prikazuje inhalacijsko pripravo s popolnoma na ustnik nataknjenim prekrivnim pokrovom 10, s prekrivnim pokrovom 10, ki je snet z ustnika 2 in končno z navzdol zasukanim prožilnim vzvodom 11, ki proži inhalacijsko pripravo. Iz sl. 5 je jasno, da se prekrivni pokrov 10 vodi na tračničnem profilu 11a na prožilnem vzvodu 11 in teleskopsko podaljšuje prožilni vzvod 11, toda ostane vedno povezan s tem.

S pomočjo inhalacijske priprave po izumu se lahko dajejo vsa praškasta zdravila. Kot posebno prednostna se je izkazala pri obravnavanju astmatičnih in podobnih obolenj.

Kot učinkovine, ki jih je treba dajati, pridejo v poštev npr. betasimpatomimetiki in kortikoidi. Predvsem se navajajo naslednje substance: salbutamol, dinatriumkromoglikat, budezonid, beklometazon, reproterol, fenoterol, kot tudi kombinacije/zmesi teh substanc.

Za

IG Sprühtechnik GmbH & Co. KG:

~~PATENTANWALT~~ ~~12.10.1994~~ ~~14~~
~~LIUBLJANA, GOŠOVA 14~~
14

Patentni zahtevki

1. Inhalacijska priprava za praškasta zdravila, obstoječa iz okrova z zasučno dozirno pripravo, ki je prirejena odprtini rezervoarja za prašek, ki se nahaja v okrovu, in se ročno proži in ima obodno dozirno votlino za sprejem doze praška, z obodno ploskvijo v obliki krožnega loka kot tudi v višini dozirne priprave na okrov priključenim ustnikom in s temu nasproti ležečimi odprtinami za vstop zdraka za tvorjenje zračnega kanala, v katerem se oddaja s sukanjem dozirne priprave sproščena doza praška v zračni tok uporabnikovega vdiha, označena s tem, da je dozirna priprava (15) povezana z elastičnimi napenjalnimi sredstvi (16) kot tudi ima prislonski kos (20) in se lahko vnaprej napne pri dozirni votlini (17), ki se zadržuje v področju odprtine (12a) za odvzem praška rezervoarja (12) za prašek, do premičnega prislona (14a), pri čemer se prslon (14a) lahko premakne zaradi sprostitve prednapete dozirne priprave (15) z zračnim tokom vdiha uporabnika in se s tem sproženo pospeševanje dozirne priprave (15) lahko nenadoma prekine s prislonskim kosom (20).
2. Inhalacijska priprava po zahtevku 1, označena s tem, da je dozirna priprava izoblikovana kot dozirna krogla (15) s središčno ležajno izvrtino (15a) in je uležajena zasučno okoli osnega čepa (6).
3. Inhalacijska priprava po zahtevku 1 in 2, označena s tem, da je elastično napenjalno sredstvo torzijska vzmet (16), ki je zasučno uležajena na osnem čepu, s kratkim krakom (16a) in dolgim krakom (16b), pri čemer je kratki krak (16a) povezan z dozirno kroglo (15) in dolgi krak (16b) preko podolgovate luknje (9) v okrovu (1) s prožilnim vzvodom (11) za sukanje in prednapenjanje dozirne krogle (15), ki je zasučno uležajen na zunanji strani okrova (1) osno poravnano z osnim čepom (6).
4. Inhalacijska priprava po zahtevku 3, označena s tem, da je prožilni vzvod (11) voden preko sojemniškega čepa (24) v podolgovati luknji (9) in v prednaptem položaju dozirne krogle (15) zaustavljiv z zaskočitvijo ali prekoračitvijo mrtve točke.

5. Inhalacijska priprava po zahtevku 1, označena s tem, da je dihalno sinhrono premični prslon (14a) nameščen na sprožilni loputi (14), ki zapira kanal (27) za vodenje zraka in je v okrovu (1) na strani ustnika neposredno pred dozirno kroglo (15) zasučno obešena in je pri vnaprej napeti dozirni krogli (15) v povezavi z njenim prislonskim kosom (20), pri čemer je dozirna krogla (15) tako nameščena v kanalu (27) za vodenje zraka, da je njen prislonski kos (20) po sprostitvi s premičnim prslonom (14a) pod delovanjem vzmetne sile torzijske vzmeti (16) držan na dnu okrova (1) in da dozirna votlina (17) leži izven odprtine (12a) za odvzem praška.

6. Inhalacijska priprava po zahtevkih 3 in 4, označena s tem, da je na prostem koncu prožilnega vzvoda (11) premično držan prekrivni pokrov (10), ki se v izhodiščnem položaju prožilnega vzvoda (11) lahko narine na ustnik (2) na okrovu (1).

7. Inhalacijska priprava po zahtevku 1, označena s tem, da rezervoar (12) za prašek obstoji iz prozornega materiala in je na okrovu (1) v področju spodnjega dela rezervoarja (12) za prašek predvideno opazovalno okence (13).

8. Inhalacijska priprava po zahtevkih 6 in 7, označena s tem, da je na prekrivnem pokrovu (10) pritrjena ploščica (10a), ki pri narinjenem prekrivnem pokrovu (10) zakriva opazovalno okence (13).

9. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 8, označena s tem, da je dozirna votlina (17) izoblikovana kot vdolbina v obliki krogelnega odseka.

10. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 9, označena s tem, da je dozirna krogla zamenljiva in da se lahko vstavijo dozirne krogle z različno velikostjo dozirne votline (17).

11. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 10, označena s tem, da je na rezervoarju (12) za prašek priključena priprava za stresanje.
12. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 11, označena s tem, da je za intranazalno inhaliranje predviden nosni adapter, ki se ločljivo ali trajno vstavi v ustnik (2).
13. Inhalacijska priprava po zahtevku 12, označena s tem, da ima nosni adapter iz odprtine ustnika (2) segajočo olivo s kanalom za pretakanje zraka, ki se lahko tesno pristavi na nosno odprtino.
14. Inhalacijska priprava po zahtevkih 12 in 13, označena s tem, da je nosni adapter (26) v ustniku (2) držan z zaskočnimi sredstvi, ki so izoblikovana tako, da so določeni nosni adapterji prilagojeni na določene inhalatorje za praške.
15. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 14, označena s tem, da je prekrivni pokrov (10) glede na izvedbo breznosnega adapterja (26) podaljšan in se lahko narine preko nosnega adapterja na ustnik (2).
16. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 15, označena s tem, da je rezervoar (12) za prašek izoblikovan za enkratno polnjenje z vsaj 200 dozami.
17. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 16, označena s tem, da je v pripravi prednostno pri higroskopičnem praškastem zdravilu predvideno sušilno sredstvo, ki deluje na to zdravilo.
18. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 17, označena s tem, da je v okrovu (1) nameščena črpalna priprava (21, 22), katere rezervoar za stisnjeni zrak je preko ventilne priprave (7, 15a, 18, 25) ali membranskega ventila priključen na dozirno votlino (17), tako da z dihalno sinhrono sprostitvijo prednapete dozirne krogle

(15) s strani premičnega prislona (14a) ventilna priprava (7, 15a, 18, 25) hkrati sprosti shranjeni zrak pod tlakom.

19. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 18, označena s tem, da črpalna priprava obstoji iz nagubanega meha (21), ki je držan na premični podporni plošči (22) in se na nasproti ležeči strani opira ob prečno steno (3) v okrovu (1), in je podporna plošča (22) povezana s kotnim vzvodom (23), ki služi kot sredstvo za prenos sile in ki je priključen na svojem nasproti ležečem koncu na sojemniški čep (24) prožilnega vzvoda (11), pri čemer je nagubani meh (21) v povezavi z votlino, ki je izoblikovana v osnem čepu (6), preko odprtine (4) za izstop zraka v kanal (5) za zrak pod tlakom v okrovu (1) in radialno izvrtino (25) osnega čepa.

20. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 19, označena s tem, da je ventilna priprava za dihalno sinhrono krmiljeno dovajanje zraka pod tlakom iz nagubanega meha (21) v kanal (27) za vodenje zraka sestavljena iz druge radialne izvrtine (25) osnega čepa in prve radialne izvrtine (18) osnega čepa, stene ležajne izvrtine (15a) dozirne krogle (15) in radialne ventilne izvrtine (18) v dozirni krogli (15), pri čemer je ventilna izvrtina (18) v prislonskem položaju ventilnega kosa (20) na dnu okrova (1) poravnana s prvo radialno izvrtino (7) osnega čepa.

21. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 20, označena s tem, da je na ventilno izvrtino (18) v obodni ploskvi dozirne krogle (15) priključena ukrivljena dihalna cev (19), katere odprtina od zunaj kaže v smeri dozirne votline (17).

22. Inhalacijska priprava po enem izmed zahtevkov 1 do 21, označena s tem, da so do torzijske vzmeti (16) vsi sestavni deli izdelani iz umetne snovi v postopku brizgalnega ulivanja.

Za

IG Sprühtechnik GmbH & Co. KG:

PATENTANWALT
LUDWIG-STRASSE 14
14
14

Fig. 1

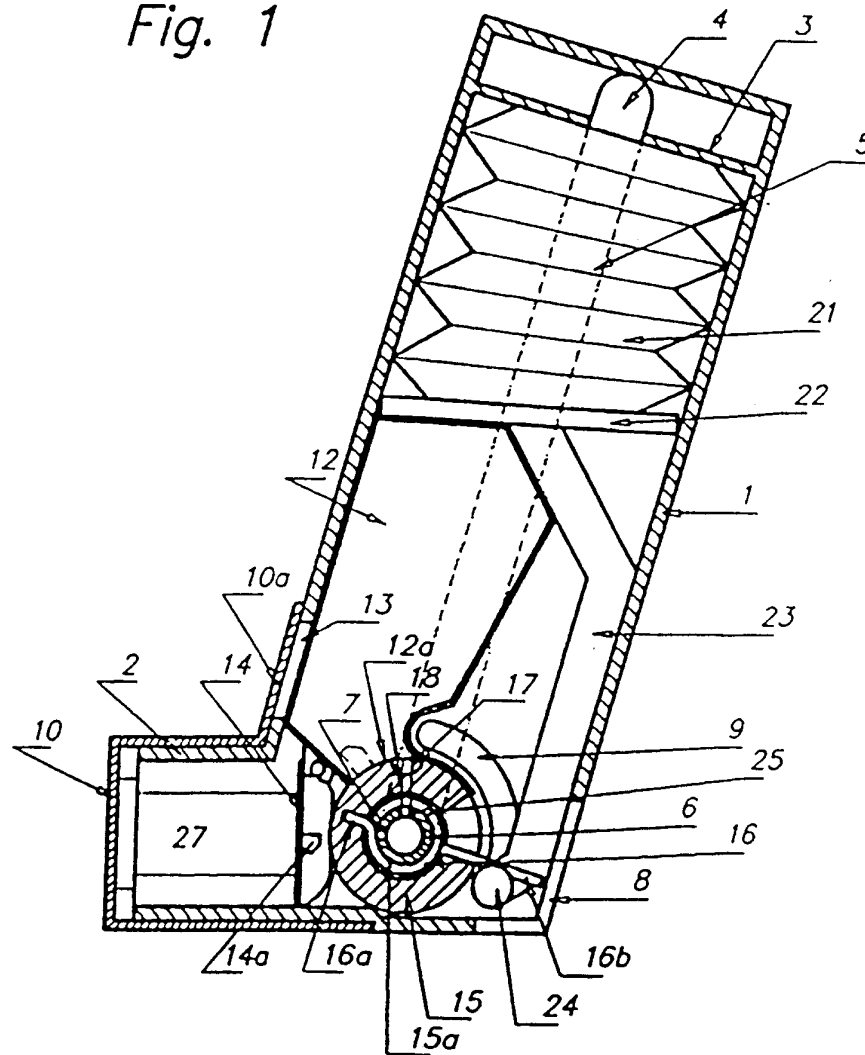


Fig. 2

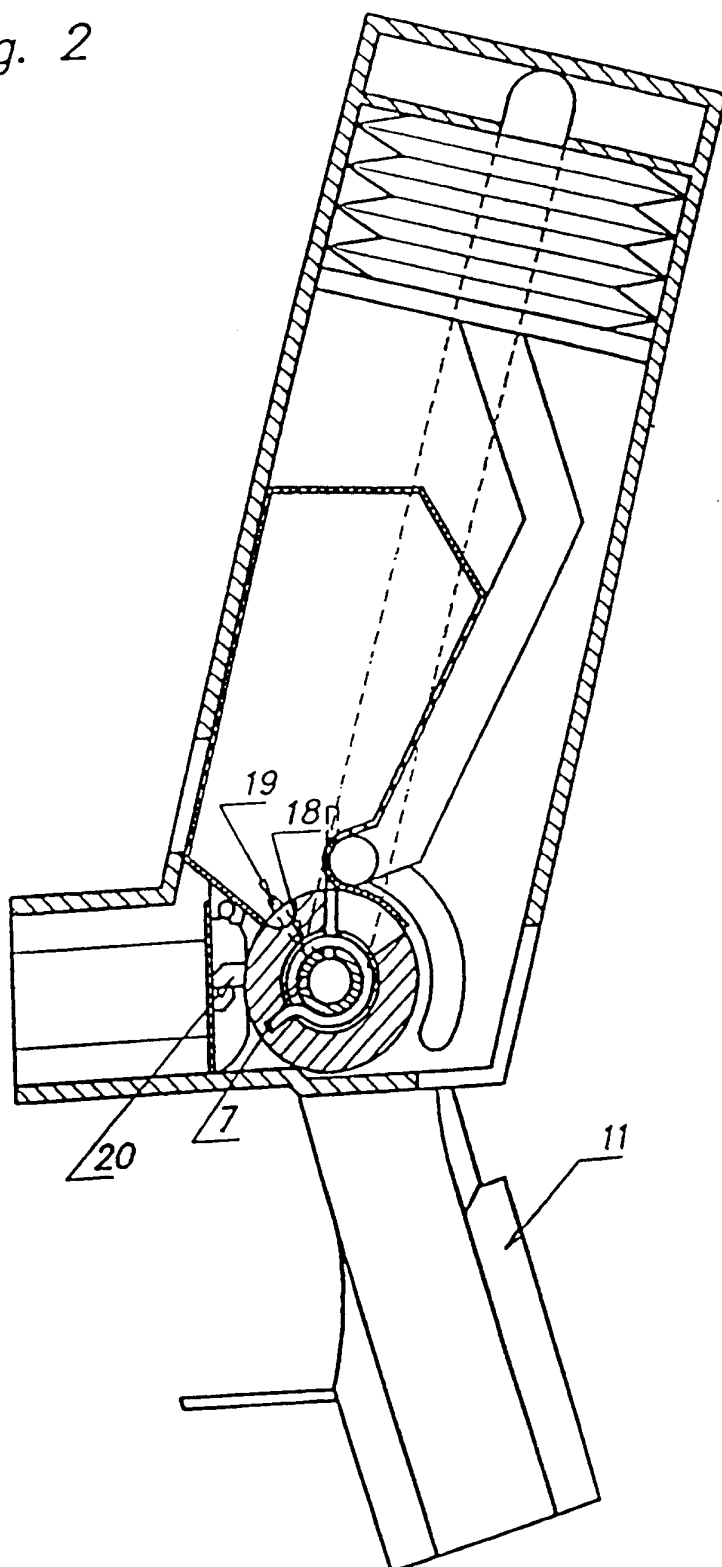


Fig. 3

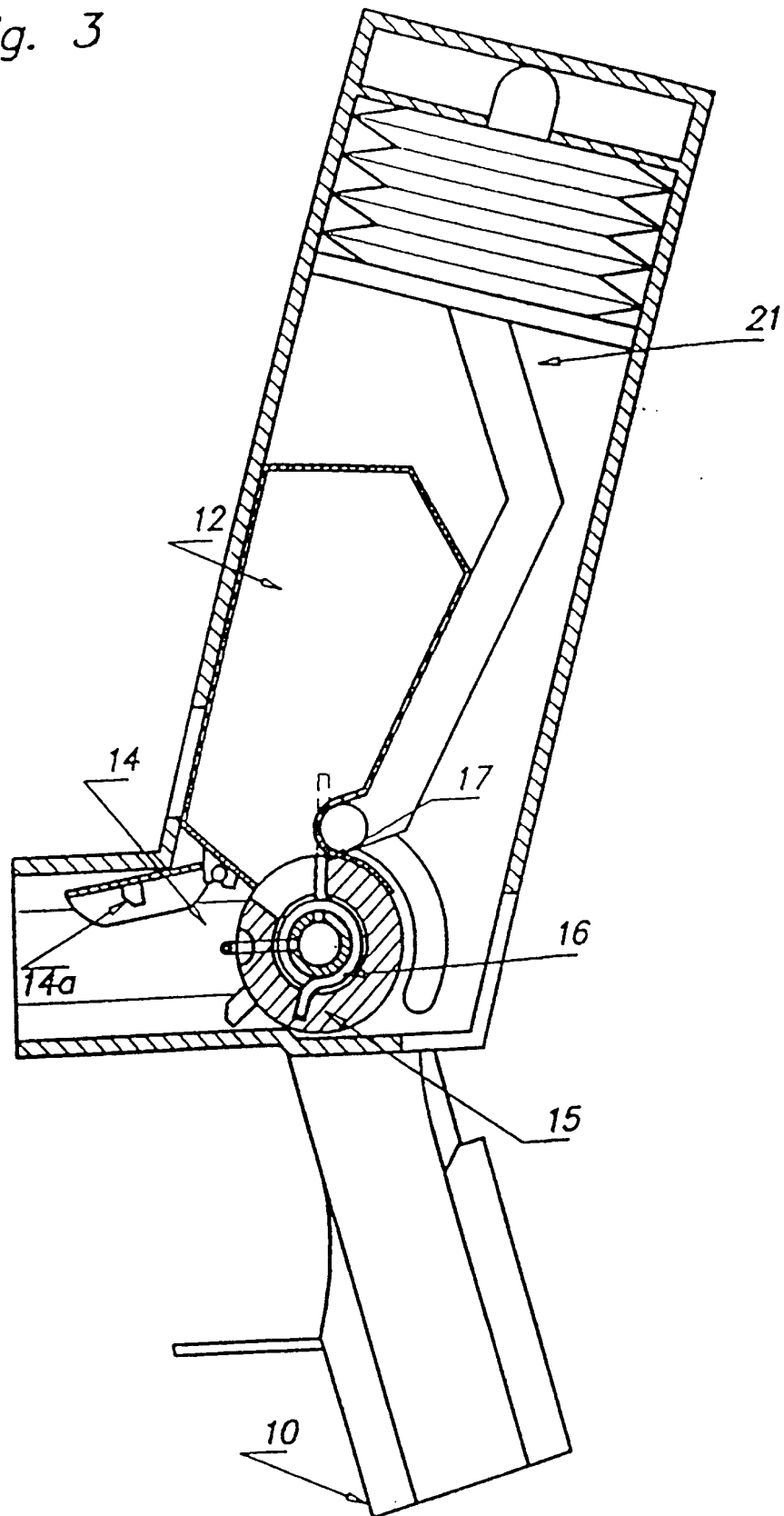


Fig. 6

