

Винахід стосується аерозольного насадку, який має порожнину з сідловиною для розміщення порожнього стрижня посудини для вивільнення стисненого аерозолю.

Інгаляція є переважним засобом для доставки частинок медикаментозних речовин у легені.

Для цього використовують посудини з стисненим аерозолем медикаментозної речовини і пропеленту (газ - витискувач у аерозольній упаковці), які мають мірний клапан, крізь який при спрацьовуванні вивільняється мірна доза суміші пропелент-медикаментозна речовина, яку розпилюють крізь сопло у порожнину горла пацієнта у вигляді розпиленого струменя.

При цьому відомо, що тільки 10% аерозольної дози, вивільненої з посудини з стисненим аерозолем, може досягти легенів.

Такий же процент аерозольної дози видихається чи відкладається за межами порожнини горла, тоді як по причині контакту високошвидкісних часток приблизно 80% - дози відкладається усередині порожнини рота та глотки, проковтується, систематично адсорбується і, як наслідок, практично губиться.

Якщо посудина з стисненим аерозолем не використовувати належним чином, то кількість препарату, яка досягає місця дії на легенях, буде додатково зменшена і терапевтичний ефект опиниться під загрозою.

Надмірне осадження аерозолі у порожнині рота та глотки може також привести до небажаних ефектів або на соматичному рівні, як наслідок абсорбції лікарської речовини, або на локальному рівні у випадку короткостроїду, який може привести до орального кандидозу.

Причини недостатньої доставки препаратів у легені відомі.

Навіть якщо посудина для аерозольних медикаментозних речовин використовують належним чином, прийнятність інгальованих препаратів до легенів залежить у великій мірі від розмірів аерозольних краплинок.

Частинками, які можуть проникати у легені у будь-якій значній мірі, є частинки, діаметр яких складає 1 - 3 мікронів. Інгаляційний аерозольний потік має тільки невелику кількість таких часток, так як більшість медикаментозних речовин об'єднуються у значно більші краплини, утворені нелетучим носієм.

Таким чином, зрозуміло, що шляхом зменшення розміру краплин потоку також можливо зменшити розмір часток і, як наслідок, покращити проникнення у легені медикаментозних речовин, а розмір краплин зменшується, так як відбувається звітрювання носія.

Намагання вирішити проблему, пов'язану з використанням аерозольних препаратів, допоміжних систем доставки, можна бачити у десятках останніх заявок, що стосуються сопел посудин для вивільнення стисненого аерозолю.

У європатенті EP-B-0475257 описується пристрій для інгаляції рота з використанням посудин з стисненим аерозолем для вивільнення мірних доз медикаментів.

Цей пристрій сконструйований для покращання інгаляції більшої кількості -активних часток і запобігання прямого попадання аерозольного струменя на слизову оболонку рота та глотки, щоб захистити користувача від побічних ефектів, які мають місце при прямому направленні потоку у порожнину рота.

Для цього пристрій має розширювану камеру, яка має таку форму, щоб утворити, завдяки швидкості, при якій аерозольний матеріал виштовхується дозуючим пристроєм, вихровий потік, у якому частинки залишаються у завислому стані достатній час для того, щоб дати можливість вивільнити їх кінетичну енергію і дозволити суттєве випаровування носія, з послідовним зменшенням розмірів і швидкості часток, що призводить до більш ефективного перенесення їх у легені, в той час, як частинки великих розмірів вдаряються об стінки камери і відкладаються на них.

Пристрій має корпус з сідловиною для розміщення посудини з стрижнем для управління випускним клапаном посудини, камеру для збирання і розширення аерозолі, яка вивільнена з випускного сопла посудини, і мундштук, який сполучений з камерою і виступає назовні від корпусу. Корпус має по суті плоску форму, а камера обмежена криволінійною стінкою, у першу периферійну частину якої направлений внутрішній кінець мундштука, а у другій периферійній частині, яка протилежна першій, є отвір, від якого назовні від камери виходять дві стінки, які сходяться до випускного сопла посудини і визначають канал, центральна площа якого нахилена до центральної площини мундштука.

Аерозоль, вивільнена з посудини при спрацьовуванні його, проходить у розширювальну камеру і розширюється, циркулюючи у вигляді вихрового потоку, що спонукає випаровування розчинника, і такий рух потоку продовжується відносно довгий час, внаслідок чого стає можливим, щоб тільки дуже невеликі частинки медикаментозної речовини були затягнуті у бронхіальне дерево.

Конструкція і характерні особливості цього інгаляційного пристрою показані на фігурах 1 - 4, де:

фіг.1 - перспективний вигляд інгаляційного пристрою;

фіг.2 - вигляд по стрілках 2-2 на фіг.1 одного з двох напівкорпусів, які утворюють пристрій; і

фіг.3 і 4 - перерізи інгаляційного пристрою по 3-3 і 4-4 на фіг.1.

Можна бачити (фіг.2), що у периферійній частині криволінійної стінки 10 на боці, протилежному тому від якого виступає мундштук 4, є отвір від якого дві стінки 11 і 21 відповідно (див. фіг.4) відходять назовні від камери і сходяться (фіг.2) до вихідного отвору насадку, визначаючи канал для потоку медикаментозної речовини.

Задачею корисної моделі є створення аерозольної насадки, у якій використовуються такі конструктивні елементи, їх виконання та поєднання, що забезпечує можливість покращити циркуляцію аерозолю.

Поставлена задача вирішується тим, що аерозольний насадок має порожнину з сідловиною для розміщення порожнистого стрижня балону для вивільнення аерозолі під тиском та має Т-подібну форму, згідно з корисною моделлю, має отвір для випуску дози аерозолю, який нахилений стосовно площини до якої вісь порожнистого стрижня є вертикальною.

Рекомендовано, щоб вісь отвору і площина до якої вісь порожнистого стрижня є вертикальною утворювали кут в межах 20° - 30°, переважно 27°.

Можливо, що внутрішній діаметр отвору знаходився в межах 0,40 - 0,55мм, переважно в межах 0,42 - 0,52мм.

Доцільно для розміщення у пристрої для інгаляції рота медикаментозними речовинами, що вивільняються

у вигляді аерозолів з посудин, в яких аерозолі знаходяться у стисненому стані, який має корпус з сідловиною для розміщення посудини з стрижнем для управління розподільчим клапаном посудини, камеру для збирання і розширення аерозолу, вивільненого випускним соплом посудини, і інгалаційний мундштук, який \* сполучений з камерою і виступає назовні від корпусу, причому, корпус по суті має плоску форму, камера обмежена криволінійною стінкою, у першу периферійну частину якої направлений внутрішній кінець мундштука, а у другій периферійній частині, яка протилежна першій, є отвір, від якого дві стінки виходять назовні камери і сходяться до випускного сопла посудини, визначаючи канал, центральна площа якого нахилена до центральної площини мундштука, щоб отвір, був виконаний у насадці таким чином, що спрямовує аерозоль, яка вивільняється з посудини, усередину камери у вигляді вихрового потоку.

Було знайдено, що циркуляція аерозолу у вигляді вихрового потоку у розширювальній камері може бути поліпшена і удосконалена шляхом особливої конструкції насадки, в якому отвір, крізь який доза аерозолу вивільняється, є нахиленим (фіг.8).

У відповідності з винаходом аерозольний насадок у вигляді букви Т має верхню горизонтальну планку і вертикальний стрижень, причому цей стрижень має порожнину з сідловиною для розміщення порожнього стрижня посудини з стисненим аерозолем, і відрізняється тим, що отвір у вертикальному стрижні насадки, крізь який доза медикаменту виходить з мірного клапану і далі знаходить свій шлях у розширювальну камеру, нахилений по відношенню до порожнього стрижня посудини з стисненим аерозолем.

Окремі втілення винаходу далі будуть описані з посиланнями на креслення, на яких:

фіг.5 - передній вигляд Т - подібного насадки;

фіг.6 - вигляд насадки збоку;

фіг.7 - вигляд насадки зверху;

фіг.8 - вигляд перерізу по А-А на фіг.5 і 7, де показано порожнину з сідловиною для розміщення порожнього стрижня посудини з стисненим аерозолем і нахилений отвір, крізь який доза медикаментозної речовини, вивільнена з клапану, проходить у розширювальну камеру.

Насадок 1 у вигляді букви Т має верхню планку з двома ребрами 2, 3, які розміщуються і утримуються у двох сідловинах, які знаходяться у двох напівкорпусах, що утворюють пристрій, і вертикальний стрижень 4, який є більш коротким за горизонтальну верхню планку.

Вертикальний стрижень 4 має порожнину 5 з сідловиною для розміщення порожнього стрижня посудини з стисненим аерозолем.

У стінці стрижня 4 просвердлений отвір 6, який з'єднує порожнину 5 з розширювальною камерою пристрою крізь прохід 7.

Отвір 6 нахилений відносно площини В, яка є нормальною до осі вертикального стрижня 4.

Коли одним пальцем натискають на корпус розміщеної у пристрої посудини з стисненим аерозолем, при цьому клапан є введеним у сідловину порожнини 5 насадки 1, то випускний клапан у посудині відкривається і виміряна кількість аерозолу вивільняється.

Вивільнений аерозоль проходить крізь нахилений отвір 6 і виходить крізь прохід 7 у вигляді конусу, вісь якого нахилена відносно площини В.

Вісі отвору і вивільненого аерозольного конусу утворюють з площиною В кут в межах  $20^{\circ}$  -  $30^{\circ}$ , переважно  $27^{\circ}$ .

Внутрішній діаметр отвору 6 знаходиться в межах 0,40 - 0,55мм, переважно 0,42 - 0,52мм.

Нахил отвору вибраний з міркування, що аерозольний конус, який виходить з проходу насадки, проходить крізь канал, який визначається двома стінками 11 і 21 (див. фіг.3 і 4), які виходять назовні від розширювальної камери і сходяться до вихідного отвору насадки.

Нахил отвору вибраний з міркування, що вісь аерозольного конусу співпадає з центральною площиною каналу.

Таким чином уникають будь-якого відхилення аерозольного потоку, яке призводило б до взаємодії частини аерозольного конусу з розбіжними стінками 11 і 21.

Аерозольний конус проходить у розширювальну камеру і генерує усередині камери вихровий рух, який призводить до осадження найбільш великих частинок на стінках, а інші частинки залишають шар пропеленту і, як наслідок, зменшуються у діаметрі, збільшуючи респіраторну частку медикаментозної речовини.

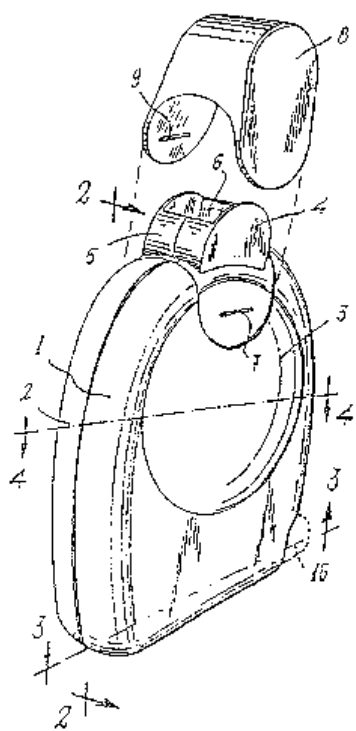


Fig.1

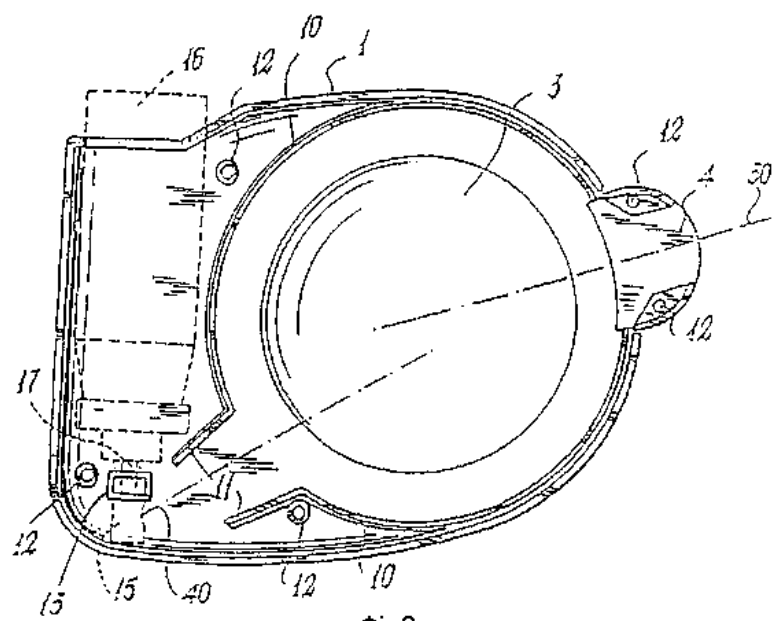


Fig.2

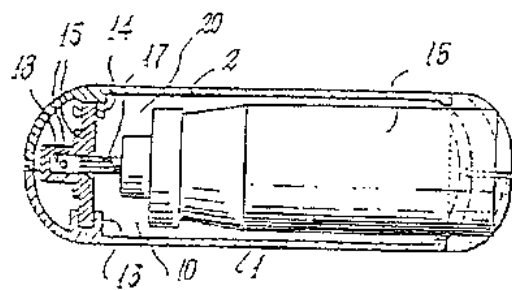


Fig.3

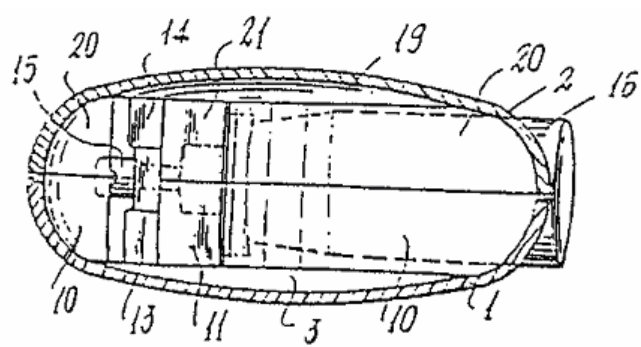


Fig. 4

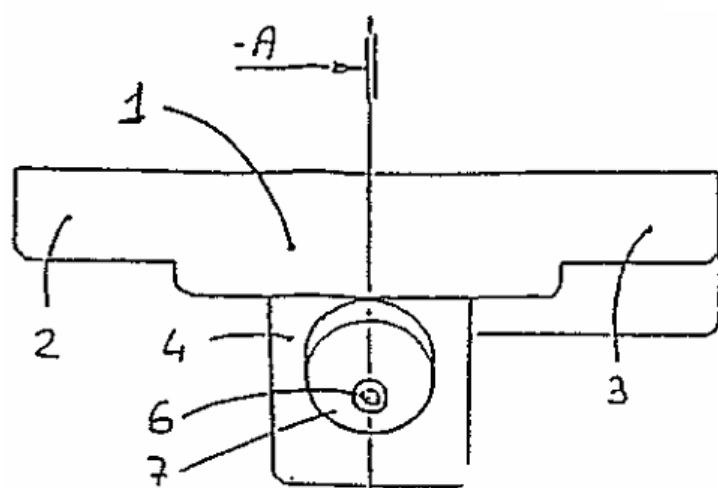


Fig. 5

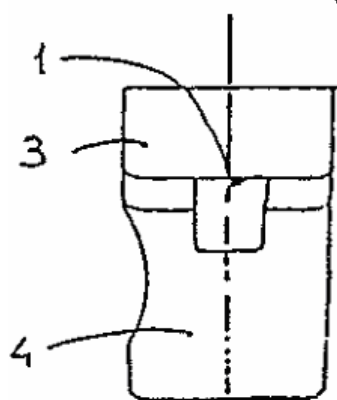


Fig. 6

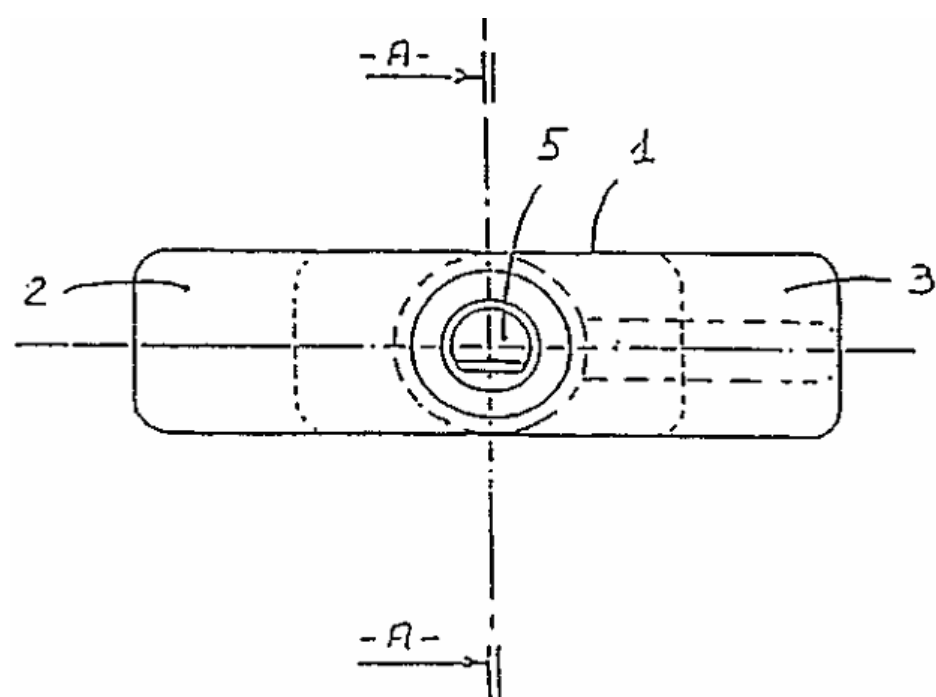


Fig. 7

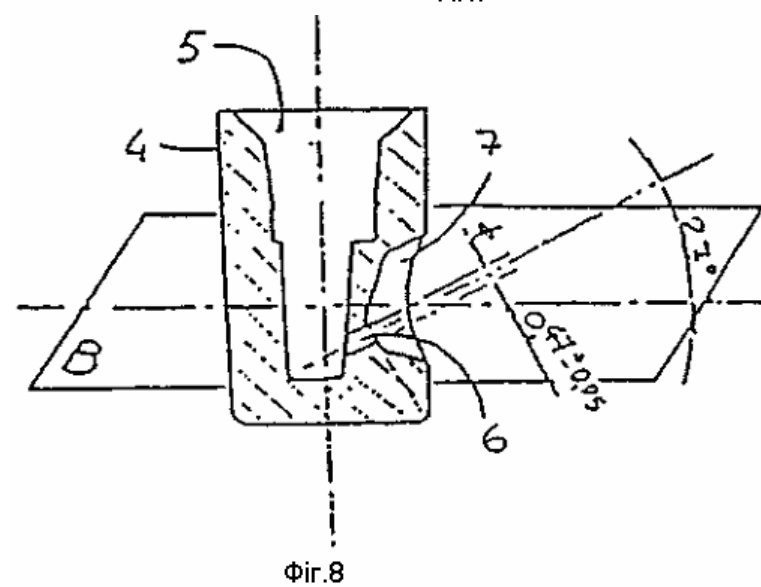


Fig. 8