1. Inhaliacinė sausų miltelių vaisto forma, apimanti daleles junginio, kurio bendroji formulė (I), kaip (-) enantiomerą,



kur

n yra 0 arba 1;

R1 ir R2 gali būti tokie patys arba skirtingi ir yra parinkti iš grupės, kurią sudaro:

- linijinis arba šakotas C1-C6 alkilas, pasirinktinai pakeistas vienu arba daugiau halogeno atomų;

- OR3, kur R3 yra linijinis arba šakotasis C1-C6 alkilas, pasirinktinai pakeistas vienu arba daugiau halogeno atomų arba C3-C7 cikloalkilo grupėmis; ir

- HNSO2R4, kur R4 yra linijinis arba šakotasis C1-C4 alkilas, pasirinktinai pakeistas vienu arba daugiau halogeno atomų,

kur mažiausiai vienas iš R1 ir R2 yra HNSO2R4;

ir nešiklio dalelės, pagamintos iš fiziologiškai priimtinos farmakologiškai inertinės medžiagos;

kur junginio, kurio bendroji formulė (I), dalelių masės skersmens mediana yra mažesnė nei 10 mikronų, kaip išmatuota lazerine difrakcija.

2. Inhaliuojama miltelių vaisto forma pagal 1 punktą, kur nešiklis apima kristalinį cukrų, pasirinktą iš grupės, susidedančios iš gliukozės, arabinozės, maltozės, sacharozės, dekstrozės ir laktozės, arba polialkoholį, pasirinktą iš grupės, susidedančios iš manitolio, maltitolio, laktitolio ir sorbitolio.

3. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 2 punktą, kur cukrus yra laktozė.

4. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 3 punktą, kur cukrus yra α-laktozės monohidratas.

5. Inhaliuojama miltelių vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1–4 punktų, kur nešiklis yra smulkiai susmulkintų dalelių pavidalo, kurių masės skersmens mediana (MMD) yra lygi arba mažesnė nei 10 mikronų, kaip išmatuota lazerine difrakcija.

6. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1–4 punktų, kur nešiklis yra stambių dalelių pavidalo, kurių masės skersmuo yra lygus mažiausiai 50 mikronų, kaip išmatuota lazerine difrakcija.

7. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 6 punktą, kur masės skersmuo yra didesnis nei 80 mikronų, kaip išmatuota lazerine difrakcija.

8. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 7 punktą, kur masės skersmuo apima nuo 150 iki 400 mikronų, kaip išmatuota lazerine difrakcija.

9. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1–4 punktų, kur nešiklis apima mišinį stambių dalelių, kurių masės skersmuo apima nuo 150 iki 400 mikronų, ir smulkiai susmulkintų dalelių, kurių MMD yra lygus arba mažesnis nei 10 mikronų, kaip išmatuota lazerine difrakcija.

10. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 5–9 punktų, papildomai apimanti vieną arba daugiau papildomų medžiagų, pasirinktų iš grupės, susidedančios iš aminorūgščių, vandenyje tirpių paviršinio aktyvumo medžiagų, lubrikantų ir slydimą užtikrinančių medžiagų.

11. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 10 punktą, kur papildoma medžiaga yra lubrikantas.

12. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 11 punktą, kur papildoma medžiaga yra magnio stearatas.

13. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 12 punktą, kur magnio stearato kiekis apima nuo 0,01 iki 2 masės %, skaičiuojant pagal bendrą vaisto formos masę.

14. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 13 punktą, kur magnio stearatas apima nuo 0,02 iki 1 % m/m.

15. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 1–14 punktus, kur junginys, kurio bendroji formulė (I), yra (-)-3-ciklopropilmetoksi-4-metansulfonilamino-benzenkarboksirūgšties 1-(3-ciklopropilmetoksi-4-difluormetoksi-fenil)-2-(3,5-dichlor‑1-oksi-piridin‑4-il)‑etilo esteris.

16. Inhaliacinė miltelių vaisto forma pagal 1–15 punktus, kur vaisto forma yra užpildytos kietos želatinos kapsulės.

17. Sausų miltelių inhaliatorius, apimantis inhaliuojamą sausų miltelių vaisto formą pagal bet kurį vieną iš 1–15 punktų.

18. Inhaliuojama sausų miltelių vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1–16 punktų, skirta panaudoti kvėpavimo takų ligos, tokios kaip astma ir lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL), profilaktikai ir (arba) gydymui.

19. Inhaliacinė sausų miltelių vaisto forma, skirta panaudoti pagal 18 punktą, kur minėtas junginys yra vartojamas terapiškai veiksminga vienkartine doze, apimančia nuo 10 µg iki 2000 µg, pageidautina, kad vienkartinė dozė apimtų nuo 200 µg iki 800 µg.

20. Inhaliacinė sausų miltelių vaisto forma, skirta panaudoti pagal 19 punktą, kur vienkartinė dozė yra 400 µg arba 600 µg.

21. Inhaliacinė sausų miltelių vaisto forma, skirta panaudoti pagal 18–20 punktus, kur vienkartinė dozė yra skiriama vieną arba du kartus per dieną.

22. Pakuotė, apimanti inhaliuojamą sausų miltelių vaisto formą pagal bet kurį iš 1–16 punktų ir sausų miltelių inhaliatorių.