

ES

11
21
22

NÚMERO	269647
FECHA DE PRESENTACION	12 mayo 1.981

Y



PROCEDE DE LA PATENTE
502.156/1

MODELO DE UTILIDAD

1 AGO. 1983

ESPAÑA

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NÚMERO		
80 15679	12 mayo 1.980	Gran Bretaña

47 FECHA DE PUBLICIDAD	31 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A61J1/00

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

UN RECIPIENTE DE MATERIAL PLASTICO FLEXIBLE.

71 SOLICITANTE (S)

GLAXO GROUP LIMITED.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Clarges House, 6/12 Clarges Street, LONDON W1Y 8DH, Inglaterra.

72 INVENTOR (ES)

Karen Lesley Stoddart y Robert Edward Newell,

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

1 Esta invención se refiere a un distribuidor o recipiente para la aplicación tópica de un medicamento, por ejemplo, un esteroide antiinflamatorio.

5 Uno de los problemas de la aplicación tópica de medicamentos en forma de dosificación semisólida, por ejemplo, cremas y pomadas, es intentar asegurar la aplicación de la dosis correcta. Además, en el caso de algunos medicamentos, tales como los esteroides antiinflamatorios, la aplicación excesiva puede producir efectos secundarios indeseables. Un
10 objeto de la presente invención es contribuir a asegurar la aplicación de la dosis correcta.

 Según un aspecto de la invención se facilita un recipiente de un material plástico flexible, teniendo el recipiente una salida que se cierra con una lengüeta de
15 cierre que puede separarse del resto del recipiente, facilitando permanentemente una salida, conteniendo el recipiente un medicamento en forma de dosificación semisólida adecuado para la aplicación tópica, habiendo una cantidad de medicamento adecuada para una sola aplicación.

20 Según otro aspecto de la invención se facilita un recipiente de un material plástico flexible, teniendo el recipiente una salida que se cierra por una lengüeta de cierre que puede separarse del resto del recipiente, facilitando permanentemente una salida, conteniendo el recipiente
25 un medicamento en forma de dosificación semisólida adecuado para la aplicación tópica, oscilando la cantidad de medicamento entre 0,5 y 5,0 g.

 Preferentemente el tamaño de la lengüeta es tal que puede agarrarse fácilmente entre el pulgar y otro dedo
30 del usuario para poder separarla fácilmente del cuerpo del

1 recipiente. En una realización preferida al menos dos bordes
o lados opuestos del recipiente se ahusan en el interior
hacia la salida. La salida puede tener cualquier forma conve-
niente tal como alargada, circular o elíptica, pero prefe-
5 rentemente es una hendidura alargada.

El material prefido del recipiente es un material
plástico rasgable, por ejemplo, polietileno de baja densidad.
Cuando el material usado en el recipiente sea permeable al
medicamento o a un componente del mismo, el recipiente se
10 reviste al menos en un lado con un revestimiento pelicular
obturador.

En un aspecto de una forma preferida, la invención
facilita un recipiente de polietileno flexible de baja den-
sidad revestido al menos en un lado con una película obtu-
15 radora, teniendo el recipiente una salida que se cierra con
una lengüeta de cierre que puede separarse del resto del
recipiente facilitando permanentemente una salida, conte-
niendo el recipiente una formulación de esteroide antiinfla-
matorio en forma de pomada adecuada para la aplicación
20 tópica, conteniendo la cantidad de formulación adecuada para
una sola aplicación.

En otro aspecto de una forma preferida, la invención
facilita un recipiente de polietileno flexible de baja densi-
dad revestido al menos en un lado con una película obturadora,
25 teniendo el recipiente una salida que se cierra con una
lengüeta de cierre que puede separarse del resto del recipien-
te facilitando permanentemente una salida, conteniendo el
recipiente una formulación de esteroide en forma de pomada
adecuada para la aplicación tópica, oscilando la cantidad de
30 formulación entre 0,5 y 5 g.

1 La invención también facilita una "tira" de varios
recipientes según la invención unidos en el extremo de len-
güeta y/o en el cuerpo del recipiente de forma que un reci-
piente pueda separarse fácilmente del recipiente adyacente
5 de la tira.

La invención se ilustra en los dibujos esquemáticos
adjuntos en los que:

La figura 1 es una vista en alzado lateral de un
recipiente de dosis unitaria.

10 La figura 2 es una vista en sección de una plurali-
dad de recipientes unidos formando una tira.

La figura 3 es una vista de detalle ampliada de
la parte encerrada en el círculo "A" de la figura 1; y

15 La figura 4 es una vista en planta en sección
detallada de la porción indicada en "B" en la figura 2.

El recipiente de dosis unitaria ilustrado en los
dibujos se hace de polietileno de baja densidad, por ejemplo,
Alkathene 19 ("Alkathene" es una marca comercial). Sin em-
bargo, el polietileno puede ser totalmente permeable a uno
20 o varios componentes de algunas formulaciones, y para evitar
la contaminación de la superficie externa el exterior se
reviste con una película adecuada.

Por ejemplo, las pomadas para la aplicación tópica
de esteroides antiinflamatorios contienen sustancias grasien-
25 tas, por ejemplo, parafinas tales como parafina líquida y/o
parafina blanda blanca o parafina blanda amarilla, y se ha
hallado que los productos de bajo peso molecular o las frac-
ciones de los mismos se filtran por el polietileno. Por
consiguiente, la película que se aplica al recipiente debe
30 no ser permeable a dichos productos y debe poder adherirse a

1 la superficie de polietileno.

Los revestimientos peliculares adecuados incluyen películas hidrófilas tales como las derivadas de la celulosa, por ejemplo, hidroxipropilmetilcelulosa. Otros materiales

5 adecuados incluyen resinas acrílicas tales como copolímero de ácido metacrílico y éster metílico del ácido metilacrílico, o metacrilato de dimetilaminoetilo y un éster neutro del ácido metacrílico, copolímeros de cloruro de vinilideno con cloruro de vinilo, acrilonitrilo, acrilatos o metacrilatos,

10 tos, o cloruro de polivinilo.

Las películas se forman revistiendo el recipiente con una solución o dispersión del polímero en un medio adecuado. Por ejemplo, las películas hidrófilas pueden aplicarse usando un medio acuoso o disolventes orgánicos tales como

15 un alcohol, por ejemplo, isopropanol y/o alcohol, por ejemplo, cloruro de metileno.

Además, el material de revestimiento también puede contener un plastificante tal como un polietilenglicol, triacetato de glicerilo, un propilenglicol, sorbitol, ftalato

20 de dibutilo o aceite de ricino. A continuación se ofrecen algunos ejemplos de formulaciones específicas de revestimiento

<u>EJEMPLO 1</u>		<u>% p/p</u>
	Hidroxipropilmetilcelulosa	6,0
	Polietilenglicol 6000	0,6
25	Agua recién destilada hasta	100,0
<u>EJEMPLO 2</u>		
	Hidroxipropilmetilcelulosa	1,75
	Propilenglicol	0,2
	Alcohol isopropílico	30,0
30	Cloruro de metileno hasta	100,0

1 EJEMPLO 3

Eudragit L30D

97,0 o 92,5

(dispersión acuosa de un
polímero aniónico sintetizado

5 a partir del ácido metacrílico
y éster metílico del ácido
metilacrílico)

Triacetato de glicerilo

3,0 o 7,5

EJEMPLO 4

10 Eudragit L30D

97,0 a 94,0

Polietilenglicol 6000

3,0 o 6,0

EJEMPLO 5

Eudragit L30D

50,0

Eudragit E30D

50,0

15 (dispersión acuosa de un copo-
límico catiónico sintetizado a
partir de metacrilato de dimetil-
aminoetilo y otros ésteres neutros
del ácido metacrílico)

20 EJEMPLO 6

Eudragit E30D

100,0

EJEMPLO 7

Eudragit L

47,5

(Como L30D pero la resina se

25 disuelve en disolventes orgánicos)

Triacetato de glicerilo

3,0

Polietilenglicol 6000

1,0

Agua

2,0

Alcohol isopropílico hasta

100,0

30

Para revestir el recipiente, la superficie del

1 plástico debe someterse en primer lugar a un tratamiento preliminar. Este puede realizarse con varios métodos, por ejemplo, descarga en corona llameante, radiación ionizante o tratamiento con un agente oxidante. Después se aplica a la
5 superficie y se seca una solución, dispersión o espuma del material de revestimiento pelicular. El revestimiento puede aplicarse con varios métodos, por ejemplo, inmersión o pulverización. Si se desea, puede aplicarse más de una capa. Preferentemente la operación de revestimiento se realiza
10 después de que el recipiente se haya llenado y cerrado.

El recipiente comprende un cuerpo 1 que durante la fabricación está abierto en un extremo, denominado en la presente extremo inferior 2, pero se cierra después de llenarse oprimiendo las paredes opuestas del recipientes como se
15 indica en 3 (figura 2). El cuerpo del recipiente tiene una hendidura de salida alargada 4 que normalmente está cerrada con una lengüeta 5. Si la lengüeta se une al cuerpo del recipiente, una porción debilitada 6 (figura 3), de forma que pueda separarse fácilmente del resto del recipiente.
20 Por esta razón, el tamaño de la lengüeta 5 es tal que pueda agarrarse entre el pulgar y otro dedo de la persona que utilice el recipiente. El recipiente se ahusa hacia la hendidura alargada como se muestra en 7 y 8 en las figuras 1 y 2. Después de quitar la lengüeta, puede usarse, si se desea,
25 para esparcir el medicamento sobre la parte del paciente que se trate con el mismo.

El recipiente forma parte preferentemente de una "tira" o pluralidad de recipientes idénticos unidos en la lengüeta en 9 y en el cuerpo en 10. El material plástico del
30 lugar de unión tiene grosor reducido como se muestra en 11

1 (figura 4) para poder separar uno de otro dos recipientes adyacentes.

Entre los esteroides antiinflamatorios adecuados que pueden contenerse en dicho recipiente figuran:

- 5 beclometasona 17, 21 dipropionato
- betametasona 17, 21 dipropionato
- fluocinolona acetónico
- fluocinónido
- fluprednilidén acetato
- 10 desónido
- fluclorolona acetónido
- diflucortolona 21-valerato
- flumetasona 21-pivalato
- flurandrenolona
- 15 halcinónido
- triamcinolona acetónido
- flucortolona 21 pivalato y 21 hexanoato
- hidrocortisona 17 butirato
- amcinónido
- 20 trimexolona

Los esteroides antiinflamatorios particularmente útiles para contenerse en dicho recipiente son:

- betametasona 17 valerato
- clobetasol 17 propionato
- 25 clobetasona 17 butirato
- hidrocortisona

La cantidad de esteroide antiinflamatorio de la formulación farmacéutica del recipiente oscila preferentemente entre 0,005-1% y más preferentemente entre 0,01-0,25%.

30 Además del esteroide antiinflamatorio, la formula-

1 ción puede contener al menos otro ingrediente activo tal como un anestésico local, antibiótico, agente antibacteriano, antimicrobiano o antifungoso, tal como gentamicina, nistatina o neomicina.

5 Aunque en la descripción anterior se ha resaltado el uso del recipiente para formulaciones de esteroides, también puede usarse para otros medicamentos, por ejemplo, formulaciones antibacterianas, antimicrobianas y antifungosas. El recipiente también puede usarse para productos dermatológicos, por ejemplo, los utilizados para tratar los rash
10 vellosos y las llagas por decúbito, y en el contexto de la presente invención el término "medicamento" debe entenderse en el sentido que comprenda productos dermatológicos.

El ingrediente o ingredientes activos pueden formularse de forma convencional, por ejemplo, para formar una
15 pomada o crema.

Preferentemente los recipientes tienen un tamaño tal que contengan entre 0,5 y 5,0 g de la formulación, más preferentemente entre 0,5 y 2,0 g. La cantidad contenida
20 puede ser apropiada para una sola dosis, pero puede darse el caso de que al menos algunos pacientes precisen varios recipientes para una sola aplicación o sólo parte del contenido de un recipiente, por ejemplo, la mitad, para una sola aplicación.

25 En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente de material plástico flexible, teniendo el recipiente una salida que se cierra con una lengüeta de cierre que puede separarse del resto del recipiente
30

1 facilitando permanentemente una salida, conteniendo el recipiente un medicamento en forma de dosificación semisólida adecuado para la aplicación tópica, siendo la cantidad de medicamento adecuada para una sola aplicación.

5 2. Un recipiente según la reivindicación 1, en el que la cantidad de medicamento oscila entre 0,5 y 5,0 g.

3. Un recipiente según las reivindicaciones 1 o 2, en el que la lengüeta de cierre tiene un tamaño tal que puede agarrarse entre el pulgar y otro dedo del usuario para poder separarla del resto del recipiente.

4. Un recipiente según cualquier reivindicación precedente, en el que el recipiente tiene al menos dos bordes o lados opuestos que se ahusan en el interior hacia la salida.

15 5. Un recipiente según cualquier reivindicación precedente, en el que dicha salida es una hendidura alargada.

6. Un recipiente según cualquier reivindicación precedente, en el que dicho material plástico es permeable a dicho medicamento o un compuesto del mismo y se reviste con un material obturador al menos en una superficie del mismo.

7. Un recipiente según la reivindicación 6, en el que el material obturador es hidroxipropilmetilcelulosa.

25 8. Un recipiente según cualquier reivindicación precedente, en el que dicho material plástico es rasgable.

9. Un recipiente según la reivindicación 8, en el que dicho material plástico es polietileno de baja densidad.

30 10. Un recipiente según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho medicamento contiene un este-

1 roide antiinflamatorio.

11. Un recipiente según la reivindicación 10, en el que el esteroide se selecciona a partir de betametasona 17 valerato y clobetasol 17 propionato.

5 12. Un recipiente según la reivindicación 10, en el que el esteroide se selecciona a partir de clobetasona 17 butirato e hidrocortisona.

13. Un recipiente según la reivindicación 6, donde el medicamento es una formulación de esteroide antiinflamatorio en forma de pomada.

10 14. Una pluralidad de recipientes como se reivindica en cualquier reivindicación precedente unidos para formar una tira de recipientes de forma que permita separar un recipiente adyacente de la tira.

15 15. Una pluralidad de recipientes, como se reivindica en la reivindicación 14, en la que los recipientes se unen en sus lengüetas.

16. Una pluralidad de recipientes, como se reivindica en la reivindicación 14, en la que los recipientes se unen en las porciones de cuerpo de los mismos.

20 17. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita:
UN RECIPIENTE DE MATERIAL PLASTICO FLEXIBLE.

25

30

1

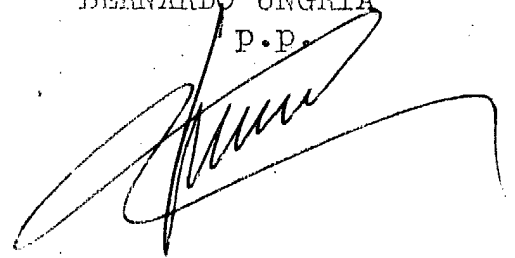
Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de doce páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

5

Madrid, 12 Mayo 1.981

BERNARDO UNGRIA

P.P.



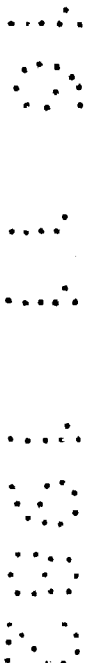
10

15

20

25

30



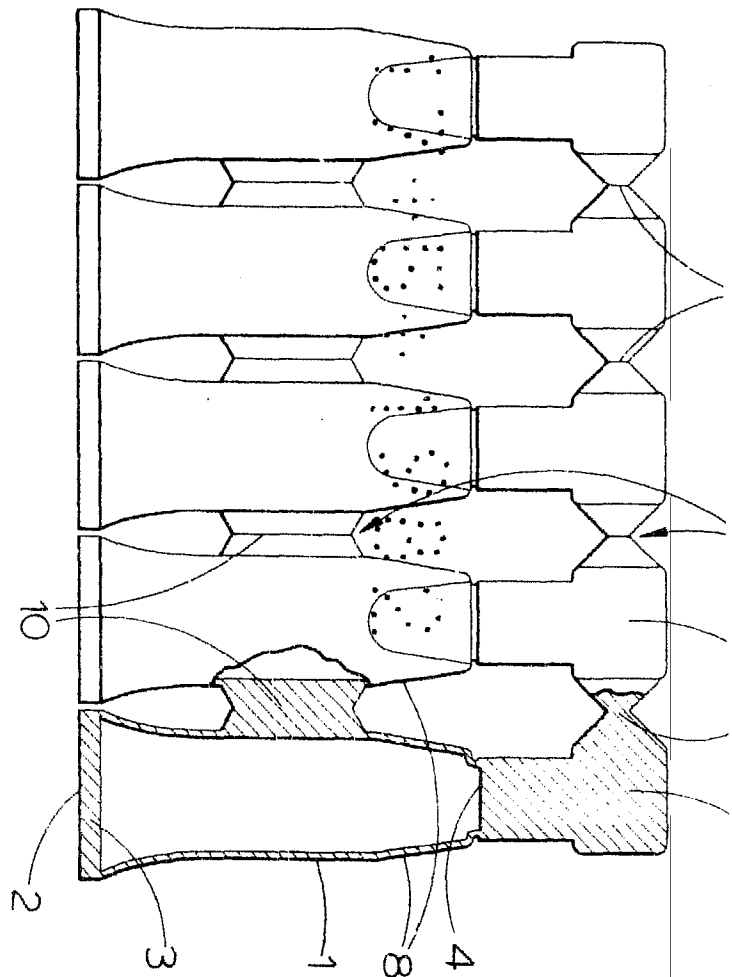


Fig. 2

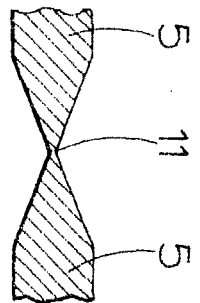
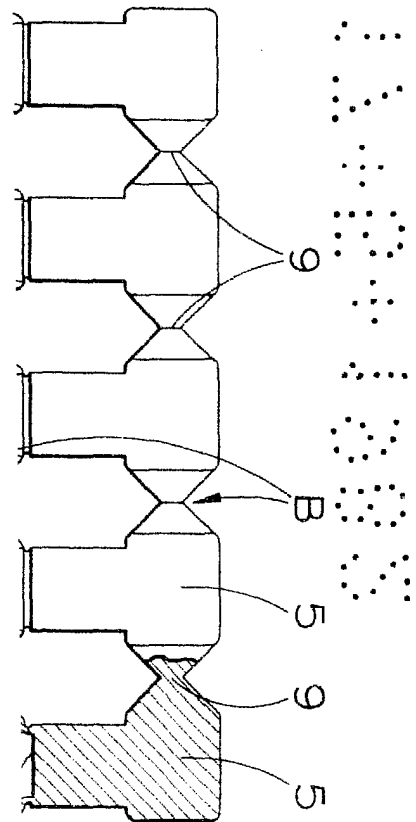
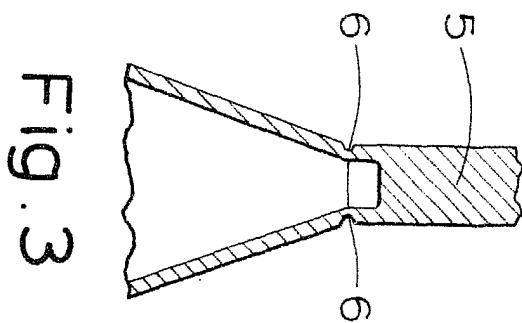
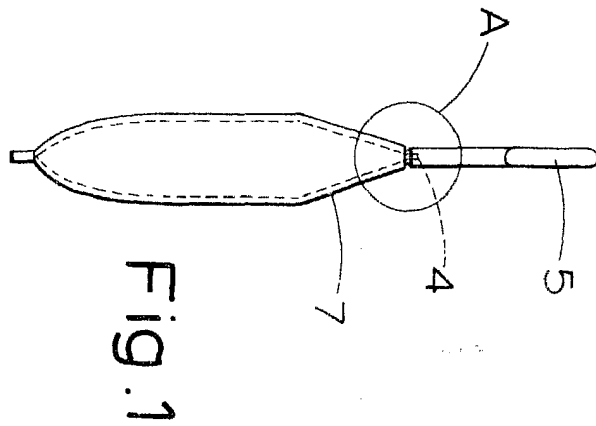


Fig. 4



ESCALA VARIABLE
Madrid, 12 Mayo 1.981
BERNARDO UNGRIA
p.p.