

(19) ES (21) (22)	(11) NUMERO 287384	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 12 JUN. 1985	



ESPAÑA

Réf. 1125-hf

MODELO DE UTILIDAD

16 DIC. 1985

(30) PRIORIDADES:	(31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
	P 34 23 293.1	23 Junio 1984	Alemania

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	AGIF 13/02

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN

"ESPARADRAPO AUTOADHESIVO"

(71) SOLICITANTE (S)

BEIERSDORF AG

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Unnastrasse 48, Hamburg 20 (Alemania)

(72) INVENTOR (ES)

Dr. Erich Nick
 Dr. Günter Guse
 Dr. Bodo Asmussen

(73) TITULAR (ES)

BEIERSDORF AG

(74) REPRESENTANTE

D. JAIME ISERN CUYAS, Agente Oficial de la Propiedad Industrial

DESCRIPCION

El invento se refiere a un esparadrapo auto-adhesivo con segmentos separados de materia activa sobre un soporte revestido de adhesivo, para aplicación trans-dérmica.

5.

Los esparadrapos de este tipo son conocidos. Así, la DE-OS 3 202 775 describe un esparadrapo para adhesión en el que están aplicados sobre una capa de adhesivo segmentos de materia activa. En ese esparadrapo el adhesivo se halla sobre un soporte y el conjunto está resguardado por un recubrimiento que se arranca antes del empleo.

10.

Aunque este esparadrapo puede fabricarse económicamente, presenta graves inconvenientes que lo hacen insatisfactorio para la práctica. Por el intercambio, inmanente en el sistema, entre el adhesivo y la materia activa resulta necesario, de una parte, adecuar el adhesivo a la galénica de la materia activa y, de otra parte, adecuar la galénica de la materia activa al adhesivo.

15.

20.

Además, por la interacción entre materia activa y adhesivo no se logra la necesaria estabilidad de ese esparadrapo en almacenamiento, por lo que no puede cumplir las estrictas normas legales exigidas para el registro como medicamento.

25.

Sobre todo cuando el almacenamiento es prolongado y en condiciones difíciles, la materia activa emigra hacia el adhesivo y, viceversa, ingredientes

del adhesivo emigran hacia la formulación de materia activa, tanto más cuanto que un adhesivo no es una sustancia químicamente homogénea, sino una mezcla de sustancias.

5. Propósito de este invento ha sido remediar este inconveniente, o sea crear un esparadrapo que no presente las desventajas de que adolece el estado actual de la técnica.

10. En consecuencia, el invento atañe a un esparadrapo autoadhesivo con segmentos separados de materia activa sobre un soporte revestido de adhesivo, para la aplicación transdérmica, el cual se caracteriza en que entre los segmentos de materia activa y la capa de adhesivo se halla una película divisoria.

15. Esta película divisoria está constituida preferentemente por una membrana que excluye las interacciones perturbadoras entre la preparación de materia activa y la capa de adhesivo, o sea que, en el sentido de la función del objeto de este invento, es impermeable.

20. De manera que resulta especialmente apropiada, esta película divisoria está hecha, por ejemplo, de cloruro de polivinilideno o de copolímeros de este cloruro, y también el segmento de materia activa dispuesto sobre ella está hecho de una dispersión con gran contenido de materia sólida, aplicada por un procedimiento de impresión, del tipo de huecograbado o, en particular, serigrafía.

25. de materia sólida, aplicada por un procedimiento de impresión, del tipo de huecograbado o, en particular, serigrafía.

Se logra así, conformemente al propósito del invento, que no se produzca interacción entre la materia activa y el adhesivo.

La composición del adhesivo no debe ya, en virtud de este invento, tener en cuenta para nada la materia activa. Se pueden emplear las masas autoadhesivas que son corrientes, sobre todo aquellas de estas

5. masas que son favorables para la piel, como las hechas a base de acrilato. Para el anclaje de estos adhesivos en el soporte pueden emplearse eventualmente fijadores, aplicados como imprimación.

Si como masas adhesivas se empleasen por

10. ejemplo masas reticuladas por chorro de electrones, la reticulación se realiza preferentemente antes de aplicar la preparación de materia activa sobre los segmentos de la película divisoria. Esto puede efectuarse ventajosamente en la línea o cadena de trabajo, extendiendo primeramente la materia adhesiva sobre el soporte,

15. de manera ya de sí conocida, aplicando por el procedimiento de serigrafía los segmentos de la película divisoria y reticulando, para aplicar finalmente sobre los segmentos de la película divisoria, por serigrafía,

20. la preparación de materia activa.

Es ventajoso que los segmentos de la película divisoria tengan diámetro algo mayor que los puntos de materia activa.

La preparación de materia activa contiene

25. sustancias auxiliares filmógenas y otras materias auxiliares farmacéuticas que contribuyen a la fijación sobre la película divisoria y a optimizar la difusión de la materia activa hacia dentro de la piel.

Es ventajoso que los segmentos de materia activa estén dispuestos en sucesión regular y que tengan diámetro hasta unas 5000 milimicras, en particular de 200 a 1500 milimicras.

- | | | |
|-----|-------------------|------------------|
| 5. | Antihipertónicos | Psicofármacos |
| | Antihipotónicos | Antiasmáticos |
| | Vasodilatadores | Antirreumáticos |
| | Beta-bloqueadores | Antiarrítmicos |
| | Calciantagonistas | Antihistamínicos |
| 10. | Antieméticos | Hormonas |
| | Antitusivos | Antibióticos |
| | Sedantes | Citostáticos |
| | Analgésicos | |

15. En las figuras 1 y 2 se ilustra el invento a base de unos ejemplos, sin que éstos impliquen ninguna limitación. Como es lógico, está dentro de la capacidad del experto del ramo introducir modificaciones sin por ello eludir el campo de protección del invento.

20. En detalle, la figura 1 muestra un soporte 1 en el que se halla una capa 2 de materia adhesiva. Sobre ésta se hallan a su vez segmentos de películas divisorias 4 sobre los que están dispuestos segmentos de materia activa 3. Estos a su vez están protegidos por un recubrimiento 5, el cual se arranca antes del empleo.
- 25.

En la figura 2 se halla entre el soporte 1 y la capa 2 de materia adhesiva una capa de un fijador 6, para anclar mejor el adhesivo en el soporte 1. En la

otra cara del soporte 1 se halla una laca cobertora 7 y/o una capa metálica vaporizada. También están representados los segmentos de materia activa 3, la película divisoria 4 y el recubrimiento 5.

5.

EJEMPLO 1

A. Confección de una preparación de materia activa

10. Se deslién por removimiento en frío 27,35 partes en peso de hidroxipropilmetilcelulosa (Pharmacoat 603) en una mezcla de 30 partes en peso de isopropanol, 30 partes en peso de agua y 8,20 partes en peso de 1,2- α -propilenglicol. Con agitación constante, se calienta a 50° C hasta que se ha originado una solución límpida. En esta se mezclan, cuidadosamente, 4,45 partes en peso de moxonidina micronizada.

15. B. Confección de una preparación para película divisoria

20. Por adición de 2 partes en peso de una solución acuosa de 10 % de la sal amónica de un ácido poliacrílico (Latekoll AS) a 100 partes en peso de una dispersión acuosa, corriente en el comercio, de cloruro de polivinilideno (Diofan 190 D), se espesa esta dispersión hasta una viscosidad de 100 Pas aproximadamente.

C. Preparación de la cinta de soporte

25. Primeramente se extiende muy llanamente sobre una cinta de soporte, hecha de lámina de tereftalato de polietileno de 15 milimicras de espesor, aluminizada por un solo lado y laqueada del color de la piel (Hos-

- taphan RN 15), una masa autoadhesiva de modo que se produzca un peso de aplicación de materia seca de 35 gramos por metro cuadrado aproximadamente. Tiene buena aptitud por ejemplo una masa autoadhesiva a base de
5. éster acrílico conforme a la DE-PS 2 743 979.

D. Operación de impresión

- Sobre la capa autoadhesiva desecada y reticulada se aplica, con una primera impresora rotatoria de serigrafía y corriendo la cinta a la velocidad de
10. 20 metros por minuto, la preparación de película divisoria. Se emplea para ello un cilindro perforado que produce, en disposición regular, 200 puntos de 500 milimicras cada uno de diámetro en la base por centímetro cuadrado.

- La cantidad aplicada se regula, por medio
15. del ajuste de la rasqueta, de modo que se originen segmentos de película de cloruro de polivinilideno planos, firmemente adheridos a la capa de poliacrilato y que en estado seco tienen un espesor de unas 20 milimicras. Se seca en un canal secador de aire caliente de 6 metros
20. de longitud, a unos 70° C.

- A continuación, una segunda impresora rotatoria de serigrafía, del mismo tipo, imprime con precisión sobre los segmentos de película de cloruro de polivinilideno los puntos de materia activa, de 400 milimicras de diámetro de base cada uno. La cantidad aplicada se regula, por medio del ajuste de la rasqueta, de modo que los puntos en forma de calota tengan, una vez secos,
- 25.

160 milimicras aproximadamente de altura. Esto corresponde a una cantidad de aplicación de unos 25 gramos de la preparación de materia activa por metro cuadrado de soporte.

5. A esta segunda impresora sigue otra vez un trayecto de secado, del tipo que se ha descrito, y a continuación un tren recubridor.

E. Confección

10. La cinta de material, impresa dos veces, desecada y recubierta, puede ahora ser dividida en esparadrapo individual de cualquier tamaño, según cuál sea la dosificación que se desee de materia activa. Si, por ejemplo, se elige un tamaño de 25 centímetros cuadrados, se tienen sobre esta superficie alrededor de 5000 puntos de materia activa, lo que corresponde a un contenido de 7 miligramos de moronidina (2-metil-4-cloro-6-metoxi-5-(2-imidazolin-2-il)-amino-pirimidina). Estos esparadrapos se sueldan individualmente en un material de embalaje primario, impermeable a la difusión, por ejemplo una bolsita plana de material compound de PE-Alu-papel.
- 15.
- 20.

REIVINDICACIONES

1. Esparadrapo autoadhesivo con segmentos separados de materia activa sobre un soporte revestido de adhesivo, para aplicación transdérmica, caracterizado
5. en que entre los segmentos de materia activa (3) y la capa de materia adhesiva (2) se halla una película divisoria (4).
2. Esparadrapo conforme a la reivindicación
10. 1, caracterizado en que la película divisoria (4) es una membrana impermeable, hecha, por ejemplo, de cloruro de polivinilideno o copolímeros de éste o de acetato de polivinilo.
15. 3. Esparadrapo conforme a las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado en que la película divisoria (4) y los segmentos de materia activa (3) se aplican a partir de dispersiones con gran contenido de materia sólida en procedimiento de impresión del tipo del huecograbado, o, en particular, del tipo de serigrafía.
- 20.
4. Esparadrapo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado en que se halla solamente una película divisoria (4) debajo de cada segmento (3) de
25. materia activa.
5. Esparadrapo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado en que sobre los segmentos (3) de materia activa se halla un recubrimiento (5);

eventualmente, sobre la cara opuesta del soporte (1) se halla una laca cobertora (7); y eventualmente, entre el soporte (1) y la capa de adhesivo (2) se halla un fijador (6).

5. 6. Esparadrapo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado en que una parte de los segmentos (3) de materia activa contienen una materia activa, mientras el resto de ellos contiene otra materia activa.

10. 7. Esparadrapo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado en que los segmentos (3) de materia activa están dispuestos en sucesión regular y tienen un diámetro de unas 600 milimicras a lo sumo, particularmente de 100 a 500 milimicras.

15. 8. Esparadrapo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado en que la materia activa es la moxonidina.

20. 9. Esparadrapo autoadhesivo.

25. Según se describe y reivindica en la presente memoria descriptiva que consta de 10 hojas foliadas y escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, a 12 JUN. 1985
p.a.

JAIMÉ ISERN,
p. p.
Firmado, M.ª LUISA ISERN CUYAS

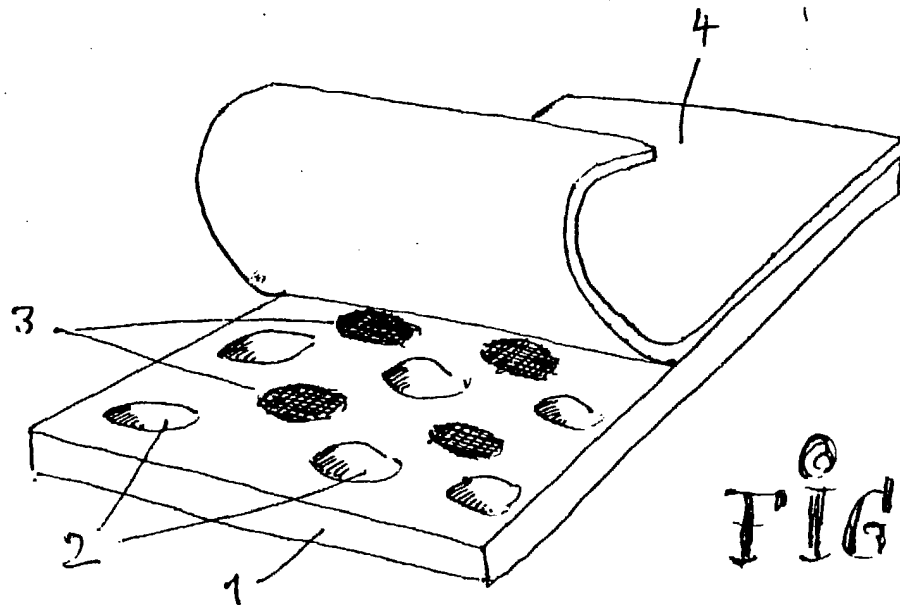


FIG. 1

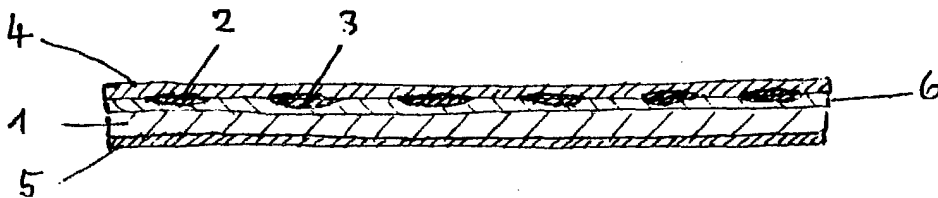


FIG. 2

Madrid, a 2 JUN. 1985

p.a.

JAIMÉ ISERN
D. I. P.
D. I. P. M.ª LUISA ISERN COYAS