

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 386 730**

⑯ Int. Cl.:
A61F 13/02 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- ⑯ Número de solicitud europea: **06745658 .2**
⑯ Fecha de presentación: **25.04.2006**
⑯ Número de publicación de la solicitud: **1967171**
⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **10.09.2008**

⑭

Título: **Procedimiento de producción de un parche adhesivo**

⑯ Prioridad:
28.12.2005 JP 2005377554

⑬ Titular/es:
TEIKOKU SEIYAKU CO., LTD.
567, SANBONMATSU
HIGASHIKAGAWA-SHI, KAGAWA 769-2695, JP

⑯ Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.08.2012

⑬ Inventor/es:
UEMATSU, Masanori

⑯ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.08.2012

⑬ Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 386 730 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de producción de un parche adhesivo

Campo técnico

La presente invención se refiere a un procedimiento de producción de parches adhesivos, como por ejemplo emplastos, para el tratamiento de inflamaciones, dolores, picores y otros síntomas. Más en concreto, la presente invención se refiere a un procedimiento de producción de un parche adhesivo eficiente que puede ser aplicado con facilidad no solo por personas no discapacitadas, sino también por personas y pacientes de edad avanzada con una fuerza de agarre debilitada, facilitando la secuencia de acciones requeridas para la aplicación del parche, desde la retirada del revestimiento (revestimiento) hasta la aplicación del parche. El parche adhesivo producido mediante el procedimiento de la presente invención puede ser aplicado de manera segura e higiénica, dado que la matriz que contiene el medicamento no entra en contacto con las manos durante la aplicación.

Técnica antecedente

Los emplastos antiinflamatorios y analgésicos son en la actualidad ampliamente utilizados para el tratamiento conservador del lumbago, el dolor articular, la rigidez de los hombros y otros síntomas provocados por el envejecimiento o el trabajo intenso. Los parches adhesivos, así mismo son ampliamente utilizados, en los últimos años en el tratamiento del herpes zóster

Los parches adhesivos convencionales, como por ejemplo los parches de tipo emplasto, típicamente presentan una estructura de varias capas. Por ejemplo, un parche adhesivo convencional 1 se muestra en la Fig. 13. El parche adhesivo 1 presenta una estructura de varias capas que incluye un refuerzo 2 blanco o de superficie coloreada, y una matriz adhesiva 3 que contiene el medicamento que está diseminada sustancialmente sobre la totalidad de una superficie del refuerzo, y una lámina de un revestimiento 4 que cubre por entero la matriz que contiene el medicamento.

Típicamente, dicho parche adhesivo (como por ejemplo un parche de tipo emplasto) es aplicado de la manera siguiente: en primer lugar el usuario frota el borde del parche de tipo emplasto con una fuerza sustancial para provocar que el revestimiento 4 se deslice con respecto a la superficie del matriz 3 que contiene el medicamento. Esto provoca que la película se separe parcialmente de la superficie de la matriz. El usuario rápidamente sujetla la matriz que contiene el medicamento con un dedo antes de que la película se pegue a la matriz y, utilizando otro dedo, retira con cuidado el revestimiento 4 para que la matriz adhesiva no se pegue sobre sí misma. Una vez que el revestimiento 4 ha sido completamente despegado, el usuario, sujetando la matriz que contiene el medicamento y el refuerzo, aplica el parche adhesivo a la zona de aplicación.

Este tipo de parche adhesivo se obtiene esencialmente por medio del siguiente procedimiento: tal y como se muestra en la Fig. 14, la matriz adhesiva 3 que contiene medicamento es diseminada sustancialmente por toda la superficie de un refuerzo 2 cuando el refuerzo 2 es traccionado a partir de un rollo 25 de refuerzo. El revestimiento 4 traccionado a partir del rollo 55 de refuerzo se adhiere entonces a y es laminado sobre la superficie de la matriz que contiene el medicamento para formar un laminado, el cual a su vez es cortado en unas tiras 60 y, a continuación, en unas piezas con un tamaño predeterminado 70.

Un problema con este tipo de parches adhesivos, en los cuales una sola lámina del revestimiento es utilizada para cubrir la entera superficie de la matriz que contiene el medicamento es que los usuarios a menudo tienen dificultad para aplicar estos parches sobre la zona de aplicación, dado que el revestimiento de estos parches es difícil de retirar de la superficie de la matriz, provocando a menudo que la matriz se pegue sobre sí misma.

Una solución propuesta a este problema es un adhesivo mostrado en la Fig. 15 (Documento de Patente 1). El parche adhesivo 1 incluye un refuerzo 2 blanco o de superficie exterior coloreada, una matriz adhesiva 3 que contiene el medicamento que es diseminada sustancialmente por toda la superficie del refuerzo, y un par de revestimientos, un revestimiento superior 4a y un revestimiento inferior 4b, que se adhiere a la matriz que contiene el medicamento.

Para aplicar este parche adhesivo, el usuario, en primer lugar, prende la lengüeta del revestimiento superior 4a con los dedos y retira cuidadosamente la película 4a. El usuario, a continuación, prende la lengüeta del revestimiento inferior 4b con los dedos y retira cuidadosamente la película 4b para que la matriz adhesiva que contiene el medicamento no se pegue sobre sí misma. Una vez que la película ha sido completamente despegada, el usuario, sujetando la matriz que contiene el medicamento y el refuerzo, aplica el parche a la zona de aplicación.

Este tipo de parche adhesivo puede ser obtenido mediante el siguiente procedimiento: Tal y como se muestra en la Fig. 16, la matriz adhesiva 3 que contiene el medicamento es diseminada sustancialmente por una superficie de un refuerzo 2, a medida que el refuerzo 2 es traccionado a partir del rollo de refuerzo. El revestimiento 4 traccionado a partir del rollo 55 del revestimiento, a continuación se adhiere a y es laminado sobre la superficie de la matriz que contiene el medicamento. Después de ello, el revestimiento 4 es cortado 80 en un revestimiento superior 4a y un revestimiento inferior 4b, los cuales quedan superpuestos por sus extremos mediante un plegador 81 de lengüetas y

es laminado sobre la matriz 3 que contiene el medicamento para formar un laminado. El laminado es a continuación cortado por la mitad en unas tiras 60 y, a continuación, en unas piezas con un tamaño predeterminado 70.

Solicitud de Patente japonesa Sujeta a Inspección Pública No. 2001-219622, Documento de Patente 1.

Los parches adhesivos convencionales descritos con anterioridad, por ejemplo los parches de tipo emplasto, presentan los siguientes problemas a los que se ha hecho ya referencia:

(1) Los parches adhesivos, como por ejemplo los parches de tipo emplasto, son fabricados diseminando una matriz que contiene medicamento sustancialmente sobre la totalidad de una superficie de un refuerzo, y mediante la colocación de un revestimiento sobre la matriz que contiene el medicamento para formar un laminado, o una lámina original, la cual es, a continuación, cortada para conseguir la forma deseada, como por ejemplo rectangular. En estos parches, el refuerzo, la matriz que contiene el medicamento y el revestimiento son laminados de forma conjunta con sus bordes exteriores situados a lo largo del mismo plano. Los parches, por tanto, no presentan ninguna parte a lo largo del borde exterior que el usuario pueda sujetar para iniciar el despegue del revestimiento. De esta manera, con el fin de despegar el revestimiento, el usuario debe frotar el parche con los dedos a lo largo de su borde exterior. Esto requiere cierto tipo de destreza y no pueda llevarse fácilmente a cabo por personas de edad avanzada o por otras personas con una destreza reducida.

(2) La matriz que contiene el medicamento está fabricada para que sea muy pegajosa para que pueda adherirse firmemente a la zona de aplicación. De esta manera, el despegue del revestimiento respecto del parche requiere una fuerza sustancial. El parche adhesivo, como por ejemplo un parche de tipo multiemplasto, diseñado para ser traccionado por los extremos para romper y retirar el revestimiento requiere una fuerza incluso mayor, haciendo que el parche sea inadecuado para su utilización por personas de edad avanzada.

(3) Todos estos parches adhesivos, como por ejemplo los parches de tipo emplasto, están diseñados para ser aplicados sobre la zona de aplicación, o bien después de que el revestimiento haya sido enteramente retirado o mientras que la película está siendo retirada. De esta manera la matriz que contiene el medicamento puede entrar en contacto directo con los dedos, lo cual a menudo se traduce en que la matriz que contiene el medicamento se pegue sobre sí misma o se arrugue. Para impedir y para asegurar la adecuada aplicación del parche, el usuario debe aplicar con cuidado directamente el parche sobre la zona de aplicación.

(4) La matriz que contiene el medicamento que entra en contacto directo con los dedos durante el despegue del revestimiento pierde la adherencia inicial y, como resultado de ello, una vez que el parche adhesivo es aplicado, como por ejemplo un parche de tipo emplasto, puede despegarse de la zona de aplicación.

(5) La matriz que contiene el medicamento que entra en contacto directo con los dedos resulta poco conveniente desde el punto de vista higiénico y requiere mucha atención cuando es aplicada sobre la piel dañada.

(6) El ingrediente activo y otros componentes existentes en la matriz que contiene el medicamento pueden ser transferidos a las puntas de los dedos mediante el contacto directo con la matriz que contiene el medicamento. La matriz transferida que contiene el medicamento es pegajosa y ocasiona incomodidad y, deben, por tanto, ser retirada realizando un enjuague.

(7) Durante el procedimiento de producción de los parches adhesivos, mostrado en la Fig. 16, parte del revestimiento inferior 4b es plegado para formar la lengüeta. Para impedir que esta parte se despliegue cuando es plegada dentro de un sistema en línea, el procedimiento conlleva el ablandamiento del material en esa parte mediante su calentamiento, por ejemplo, mediante sello ultrasónico. Así mismo, la lengüeta es plegada para que adopte cualquier tamaño deseado y es conformada mediante la utilización de rodillos de presión. Por tanto, los materiales con puntos de fusión elevados no son utilizados de modo apropiado en este procedimiento, lo que limita los tipos de materiales que pueden ser utilizados en este procedimiento. Así mismo, el procedimiento tiende a producir un producto de calidad inestable a consecuencia de las paradas y el reinicio del funcionamiento de la máquina y, por tanto, requieren especial atención, como por ejemplo verificaciones intensivas y un control cuidadoso.

La solicitud de Patente estadounidense US 2005/232982 A1 describe un parche que contiene fentanilo para la membrana mucosa de la cavidad oral (fentanilo oral transmucoso), el cual incrementa con rapidez la concentración de suero del medicamento, es fácil de manipular y presenta unas condiciones de seguridad superiores. El parche puede ser preparado mediante la laminación de un lado de una capa del medicamento que contiene el fentanilo su sal como ingrediente activo, un copolímero de vinil metil éter - anhídrido maleico como adhesivo, y al menos una sustancia seleccionada entre el grupo compuesto por hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa e hidroxietilcelulosa, como espesador, una capa de soporte a duras penas soluble o insoluble al agua, y un refuerzo por su orden.

La solicitud de patente europea EP 0 630 629 A1 describe un producto de vendaje flexible para heridas que incluye una capa de película delgada, una capa de adhesivo, una capa de refuerzo la cual puede ser porosa, una capa de soporte opcional, un revestimiento despegable, y un material de hidrogel. Cuando la capa de refuerzo es porosa, la

5 capa de refuerzo puede ser fijada al material de hidrogel con la utilización de un adhesivo. El vendaje para heridas, puede, así mismo, incluir una lengüeta retrátil interpuesta entre la capa de película delgada y el revestimiento despegable. Proporcionando con ello una superficie de agarre para la retirada del revestimiento despegable respecto de la capa de película delgada transparente y para facilitar la manipulación de dicho vendaje para herida para la aplicación del vendaje a la herida.

10 La solicitud de patente francesa FR 2 794 969 A1 describe una venda adhesiva que comprende un soporte con una superficie adhesiva, una compresa estéril dispuesta sobre dicha superficie adhesiva y una película protectora que cubre la superficie adhesiva y la compresa estéril, la cual está formada por una primera y una segunda lengüetas de despegue. La primera lengüeta está plegada hacia atrás sobre sí misma a lo largo de una línea de plegado, hacia fuera de la zona de la compresa estéril para definir una primera aleta aplicada sobre la superficie adhesiva desde un primer extremo del soporte hasta la línea de plegado y que cubre por entero la compresa estéril, y que se extiende sobre dicha primera aleta más allá del primer extremo del soporte. La segunda lengüeta comprende una tercera aleta aplicada sobre la superficie adhesiva desde el segundo extremo del soporte hasta la línea de plegado, y una cuarta aleta que forma una guía de rasgado para la tercera aleta la cual se extiende sobre la primera lengüeta desde la línea de plegado más allá del primer extremo del soporte.

Divulgación de la invención

Problemas que la invención debe resolver

20 La presente invención da respuesta a los problemas descritos con anterioridad de los parches adhesivos convencionales. Con este fin, constituye un objetivo de la presente invención proporcionar un procedimiento de producción de un parche adhesivo, como por ejemplo un parche de tipo emplasto que pueda ser aplicado con facilidad no solo por personas no discapacitadas sino, así mismo, por personas y pacientes de edad avanzada con una fuerza de prensión reducida, facilitando la secuencia de las acciones requeridas para aplicar el parche, desde la retirada del revestimiento hasta la aplicación del parche. El parche producido mediante el procedimiento de la presente invención puede ser aplicado de una forma segura e higiénica, dado que la matriz que contiene el medicamento no entra en contacto con las manos durante la aplicación. Constituye otro objetivo de la presente invención suministrar un procedimiento de producción de un parche adhesivo, como por ejemplo un parche de tipo emplasto que sea adecuado para su producción en masa.

Medios para resolver los problemas

30 Un aspecto esencial de la presente invención para resolver los problemas mencionados con anterioridad se proporciona mediante la invención subsecuente de acuerdo con la reivindicación 1:

Un procedimiento para la producción de un parche adhesivo que presenta una estructura de varias capas que comprende un refuerzo, una matriz que contiene un medicamento que es diseminada sustancialmente por la totalidad de una superficie del refuerzo, y un revestimiento que se adhiere a la superficie de la matriz que contiene el medicamento, en el que

35 (a) el revestimiento que se adhiere a la superficie de la matriz que contiene el medicamento comprende un primero y segundo revestimientos;

(b) el primer revestimiento está pegado por su parte media para que quede dividido por el pliegue en unas primera y segunda secciones que, en conjunto, formen un revestimiento con forma de V, la primera sección que se adhiere a la superficie de la matriz que contiene medicamento con el pliegue dispuesto más próximo a la parte media de la matriz que contiene medicamento; y

(c) el segundo revestimiento se adhiere a la parte restante de la superficie de la matriz que contiene el medicamento cubriendo un extremo del segundo revestimiento el pliegue del primer revestimiento con forma de V,

45 comprendiendo el procedimiento las etapas de: dejar que un revestimiento tubular se adhiera a al menos la mitad de la superficie de la matriz que contiene el medicamento diseminada sobre el refuerzo; y cortar el revestimiento tubular por la mitad para formar el primer revestimiento con forma de V plegado por la mitad del mismo.

Más en concreto, la invención de acuerdo con la reivindicación 2, es el procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo revestimiento que se adhiere a la parte restante de la superficie de la matriz que contiene medicamento es un revestimiento en forma de lámina y el extremo del segundo revestimiento que cubre el pliegue del primer revestimiento está conformado como una línea recta, una línea curvada, como por ejemplo una forma ondulada o una forma montañosa, o una combinación de estas formas.

Otra invención específica de acuerdo con la reivindicación 3 consiste en el procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo revestimiento que se adhiere a la parte restante de la matriz que contiene medicamento es un revestimiento tubular, estando el revestimiento tubular cortado por la mitad para formar un

segundo revestimiento con forma de V plegado que presenta un pliegue que cubre el pliegue del primer revestimiento.

Una invención más específica de acuerdo con la reivindicación 4, consiste en el procedimiento descrito con anterioridad, en el que el primer revestimiento y / o el segundo revestimiento comprenden una película de plástico constituida por polipropileno moldeado, polipropileno orientado, tereftalato de poliestíleno, pereftalato de polibutileno, polietileno, poliéster, poliuretano, cloruro de polivinilo, o polistireno; papel, papel sintético, resina sintética o una película de material compuesto constituida por un laminado de este material; o una película de material compuesto constituida por un laminado de papel metalizado de aluminio o de una película con aluminio depositado.

Las invenciones de acuerdo con las reivindicaciones 5 o 6 constituyen el procedimiento descrito con anterioridad, en el que el primer revestimiento y / o el segundo revestimiento es tratado con silicona o embutido.

De acuerdo con lo descrito con anterioridad, el parche adhesivo obtenido mediante el procedimiento de la presente invención presenta las siguientes características: dos revestimientos, el primer revestimiento y el segundo revestimiento se adhieren a la película, siendo la película un revestimiento tubular. Al menos el primer revestimiento que se adhiere a la superficie de la matriz que contiene el medicamento está constituida con forma de V cortando por la mitad el revestimiento tubular. La otra superficie sirve como lengüeta. El segundo revestimiento o revestimiento superior incluye, asimismo, una lengüeta.

Efecto de la invención

De acuerdo con lo descrito con anterioridad, el parche adhesivo producido mediante el procedimiento de la presente invención incluye la lengüeta dispuesta sobre el segundo revestimiento o revestimiento superior, el usuario puede con facilidad prender la lengüeta con los dedos y despegar el segundo revestimiento superior. Esto puede llevarse a cabo de una manera segura y sencilla y requiere solo escasa fuerza.

El usuario a continuación prender con los dedos la lengüeta del primer revestimiento inferior con forma de V laminado sobre el refuerzo y traccion la lengüeta para que se deslice hacia el exterior. Esto provoca que la matriz al descubrirse que contiene medicamento se fije de manera espontánea a la zona de aplicación.

De esta manera, mediante la utilización del parche adhesivo obtenido mediante el procedimiento de la presente invención, el usuario no necesita ejercer una fuerza considerable para constituir una parte a partir de la cual empiece a despegarse el revestimiento tras la retirada de la película. El parche adhesivo obtenido mediante el procedimiento de la presente invención ofrece, por tanto, una ventaja en el sentido de que permite que las personas que no pueden ejercer una fuerza física excesiva, como por ejemplo las personas de edad avanzada, despeguen el revestimiento. El parche adhesivo facilita así la secuencia de acciones requeridas para aplicar el parche, desde la retirada del revestimiento hasta la aplicación del parche con una mano.

Otra ventaja adicional del parche adhesivo es que la adherencia y la continuidad con la piel de la matriz que contiene el medicamento no resultan afectadas, dado que la matriz que contiene el medicamento no entra en contacto con las manos o los dedos durante la secuencia de acciones desde la retirada del revestimiento hasta la aplicación del parche sobre la zona de aplicación. Dado que la matriz que contiene el medicamento queda libre de contaminación y mantiene una higiene satisfactoria, el parche adhesivo ofrece una aplicación segura sobre la piel dañada.

Otra ventaja adicional del parche adhesivo, es que el parche no provoca que los dedos o las manos se peguen, de forma que se mantiene una higiene satisfactoria durante la aplicación del parche y el usuario no necesita lavarse las manos después de la aplicación del parche.

Otra ventaja es que el uso del revestimiento tubular asegura una calidad estable del producto y elimina la necesidad de prestar una atención especial al proceso de producción cuando se trate de una película sinuosa o cuando se trate de parar o volver a poner en marcha el funcionamiento de la máquina. De esta manera, el procedimiento de la presente invención está indicado para una producción en masa y ofrece una considerable reducción de los costes.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

El revestimiento para su uso en el procedimiento de la presente invención puede ser una película de resina formada, por ejemplo, mediante polipropileno moldeado (CPP), polipropileno orientado (OPP), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polibutileno (PBT), polietileno, poliéster, poliuretano, cloruro de polivinilo y polistireno, papel, papel sintético, resina sintética o una película de material compuesto constituida por un laminado de dicha película, un papel metalizado de aluminio o una película de aluminio depositado laminada con cualquiera de los materiales descritos con anterioridad, o cada uno o un material compuesto de los materiales descritos con anterioridad que sea tratado con silicona, sea gofrado, incorpore un patrón impreso o esté coloreado.

El material de revestimiento tubular para su uso en la presente invención puede ser obtenido mediante cualquier procedimiento de formación de películas apropiado que incluya, pero no se limite a, un procedimiento de inflación, un procedimiento de troquelado en T, calandrado y moldeo por disolución. Sin embargo, estos procedimientos, distintos del procedimiento de inflación, requieren un proceso de entubado para constituir la película tubular. Por

tanto, el material debe ser laminado con una capa de estanqueidad para su sellado térmico si no puede ser sellado sobre sí mismo.

El revestimiento presenta un grosor que oscila entre 10 y 200 μm y que de modo preferente, que oscila entre 25 y 75 μm . El revestimiento con un grosor de menos 10 μm es demasiado delgado para ser adecuadamente sujeto por los dedos y tiende a arrugarse durante la producción de los parches adhesivos. El revestimiento con un grosor de más

5 de 200 μm es difícil de cortar durante la producción de los parches adhesivos, lo que contribuye a encarecer el coste de los parches adhesivos. Dicho revestimiento, así mismo, es costoso y, por tanto, resulta desfavorable en términos de coste.

10 De acuerdo con la presente invención, el revestimiento es, de modo preferente, embutido, para impedir que los dedos se resbalen tras la retirada de la película. El revestimiento puede ser gofrado ya sea por entero o de modo parcial. Por ejemplo, dentro de la lengüeta.

El revestimiento puede ser embutido con cualquier patrón que proporcione un agarre satisfactorio de los dedos, como por ejemplo un patrón romboidal, un patrón de rejilla, un patrón hexagonal, un patrón ondulante y otros distintos otros patrones.

15 En el procedimiento de inflación el revestimiento es gofrado en forma de película original tubular. En otros procedimientos de constitución de la película, el revestimiento puede ser embutido ya sea antes o bien después del proceso de entubación. Sin embargo, cuando el revestimiento tiene que ser embutido con un patrón que presente un perfil relativamente alto tiene que ser embutido después del proceso de entubación, dado que el sellado en otro caso resulta difícil.

20 Para indicar con claridad al usuario el procedimiento de despegue del revestimiento, pueden disponerse caracteres, flechas, símbolos, ilustraciones y otras marcas indicativas sobre uno u otro o sobre ambos de los primero y segundo revestimientos. Así mismo, uno u otro o ambos de los primero y segundo revestimientos pueden ser coloreados.

25 La parte que sirve como la lengüeta del segundo revestimiento, esto es el solape (parte laminada) del revestimiento superior y del primer revestimiento inferior con forma de V, tiene, de modo preferente, una anchura desde aproximadamente 10 a 30 mm y, de modo más preferente, una anchura de 15 a 25 mm. La lengüeta que es inferior a 10 mm de ancho no es aconsejable, dado que a duras penas puede quedar sujetada con los dedos y puede provocar sinuosidades durante la producción, lo que conduce a que se reduzca su manejabilidad. Así mismo, conduce a un rendimiento reducido de los parches adhesivos. La lengüeta que presenta una anchura superior a 30 mm tampoco es aconsejable, dado que la parte laminada no solo representa un aumento del coste, sino que también tiende a enrollarse tras el embalaje, aunque la lengüeta más ancha es más fácil de sujetar con los dedos.

30 De modo preferente, la parte laminada del segundo revestimiento superior y el primer revestimiento inferior con forma de V pueden contener caracteres, símbolos, ilustraciones y otras marcas indicativas que indiquen el extremo al usuario. La parte laminada, puede, asimismo, estar coloreada con el mismo fin. Para distinguir en mayor medida la lengüeta, la lengüeta puede ser gofrado de manera diferente respecto de la parte restante de la película.

35 El segundo revestimiento superior y el primer revestimiento inferior con forma de V pueden adherirse a la matriz que contiene el medicamento en cualquier relación de áreas. De modo preferente, la relación del área de la matriz que contiene el medicamento a la cual se adhiere el segundo revestimiento superior, con respecto al área a la cual se adhiere el primer revestimiento inferior con forma de V se sitúa en el intervalo de 3:1 a 1:3 y, de modo más preferente en el intervalo de 2:1 a 2:1.

40 Si la relación del área a la cual se adhiere el segundo revestimiento superior, con respecto al área a la cual se adhiere el primer revestimiento inferior con forma de V es menor de 3:1, entonces el usuario necesita tener especial cuidado para impedir que el parche adhesivo se caiga durante la aplicación. De modo específico, durante la aplicación del parche adhesivo a la zona de aplicación, el usuario, en primer término, despegue el segundo revestimiento superior y fija la matriz que contiene el medicamento sobre la zona de aplicación. El usuario, a

45 continuación, despegue el primer revestimiento superior con forma de V deslizando ligeramente el primer revestimiento con los dedos. Durante este proceso, el usuario necesita evitar que el parche adhesivo se caiga haciendo presión sobre el parche adhesivo contra la zona de aplicación con la otra mano. Así mismo, el revestimiento inferior con forma de V que se adhiere a un área de amplias dimensiones conduce a un incremento del coste.

50 Así mismo, si la relación del área a la cual se adhiere el segundo revestimiento superior, con respecto al área a la cual se adhiere el primer revestimiento exterior con forma de V es mayor de 1:3, entonces el usuario tiene que despegar los revestimientos lentamente y de manera cuidadosa para evitar que la matriz que contiene el medicamento se pegue sobre sí misma durante la retirada del segundo revestimiento inferior. Así mismo, la distancia entre la lengüeta del segundo revestimiento superior y la lengüeta del primer revestimiento inferior en

55 forma de V resulta tan pequeña que el usuario, al intentar despegar el segundo revestimiento superior, puede prender al mismo tiempo ambas lengüetas de los revestimientos superior e inferior.

El borde de corte de la lengüeta del segundo revestimiento superior puede estar conformado para que adopte cualquier perfil, como por ejemplo, pero no limitado a, una línea recta, un perfil ondulado y un perfil montañoso. Aunque el extremo de la lengüeta del segundo revestimiento superior puede adoptar cualquier forma que vaya de una línea recta a una línea suavemente curvada, los perfiles puntiagudos no son preferentes, dado que el usuario 5 puede cortarse el dedo con el borde del revestimiento.

Así mismo, el borde de corte de la lengüeta del primer revestimiento interior en forma de V puede así mismo ser conformado adoptando cualquier forma incluyendo, pero no limitada a, la línea recta, la forma ondulada y la forma montañosa. Aunque el extremo de la lengüeta del primer revestimiento inferior con forma de V puede ser 10 conformado adoptando cualquier forma desde una línea recta hasta una línea suavemente curvada, las líneas puntiagudas no son preferentes, dado que el usuario se puede cortar el dedo con el borde del revestimiento. Los perfiles puntiagudos no son preferentes tampoco debido a que los bordes puntiagudos pueden interferir con la adherencia del revestimiento inferior con forma de V sobre la matriz que contiene el medicamento durante la producción de los parches adhesivos, lo que se traduce en una reducción del rendimiento de los parches adhesivos.

El refuerzo que se utiliza en la presente invención puede ser un material textil tejido, un material textil no tejido o un 15 laminado de estos materiales y puede o puede no ser estirable.

Ejemplos específicos del material destinado al refuerzo incluyen fibras naturales, incluyendo fibras blandas, como por ejemplo papel, algodón, cáñamo y yute, fibras de celulosa como por ejemplo fibras duras de vegetal (como por ejemplo cáñamo de manila), fibras animales, como por ejemplo lana y fibras proteínicas, como por ejemplo fibras de seda y fibras de pluma; fibras regeneradas, incluyendo fibras de celulosa regeneradas, como por ejemplo rayón y 20 rayón de cupramonio, y fibras proteínicas regeneradas; fibras semisintéticas incluyendo fibras de acetato de celulosa y prímx; fibras de alamida de nailon; fibras de tereftalato de polietileno, fibras de poliéster, fibras acrílicas, fibras de poliolefina, incluyendo fibras de polietileno y fibras de polipropileno; fibras de alcohol de polivinilo; fibras de cloruro de polivinilo; fibras de cloruro de polivinilideno; fibras a base de cloruro de polivinilo; fibras de poliuretano; fibras de polioximetileno; fibras de politetrafluoroetileno; fibras de poli (p - fenileno benceno - bistiazola) y fibras de poliimida. 25 Estas fibras pueden ser utilizadas o bien de manera individual o bien como unas fibras de material compuesto para fabricar un material textil tejido o no tejido para su uso en la presente invención.

El refuerzo se selecciona oportunamente a partir de los materiales descritos con anterioridad en base a la resistencia a la tracción, al grosor y a la estirabilidad requeridas para una zona de aplicación concreta así como a la transferencia del medicamento sobre el refuerzo

30 La matriz que contiene el medicamento para su uso en el parche adhesivo contiene una base y un medicamento y es adecuado para parches adhesivos utilizados, por ejemplo, como parches de tipo emplasto externos. La matriz que contiene el medicamento comprende, así mismo, agua para potenciar el efecto del medicamento sobre la piel. La matriz que contiene el medicamento es pegajosa y no se ablanda a la temperatura ambiente o a una temperatura más alta, de manera que retiene una moderada coherencia que impide que la matriz que contiene el medicamento permanezca sobre la piel.

35 Un espesador puede ser utilizado en la matriz que contiene el medicamento. El espesador sirve para mantener de manera estable el contenido de agua de la matriz que contiene el medicamento en un 30% a un 80% y, de modo preferente, muestra una retención del agua. Ejemplos específicos del espesador incluyen los polímeros solubles en agua, incluyendo polímeros naturales, como por ejemplo polímeros a base de plantas (como por ejemplo, goma de guar, de algarrobillla, carrageninos, ácido algínico, alginato de sodio, agar, goma de acacia, goma de tragacanto, goma de karaya, pectina, y almidón), polímeros basados en microorganismos (como por ejemplo goma de xantano y goma de acacia), y polímeros de base animal (como por ejemplo gelatina y colágeno), polímeros semisintéticos, como por ejemplo polímeros a base de celulosa (como por ejemplo metilcelulosa, etilcelulosa, hidroxetil celulosa y sodio de carboximetil celulosa), polímeros a base de almidón (como por ejemplo almidón soluble, almidón de carboximetil y almidón de dialdehido); y polímeros sintéticos como por ejemplo polímeros a base de vinilo (como por ejemplo alcohol de polivinilo, polivinilpilorridona, polivinilmactacrilato), polímeros a base de acrílicos (como por ejemplo ácido poliacrílico y poliacrilato de sodio), óxidos de polioxietileno, y copolímeros de metilveniléter / anhídrido maleico.

40 50 De estos, el poliacrilato de sodio es particularmente preferente debido a su alta resistencia gélida y a una buena retención del agua. El poliacrilato de sodio presenta, de modo preferente, un grado medio de polimerización de 20,000 a 70,000. El poliacrilato de sodio presenta un grado medio de polimerización de menos de 20,000 presenta un menor efecto espesante, no consiguiendo suministrar la suficiente resistencia gélida. Al contrario, el poliacrilato de sodio presenta un efecto espesante demasiado alto y conduce a una manejabilidad reducida cuando presenta un grado medio de polimerización superior a 70,000.

55 Puede ser obtenido un gel elástico que presente incluso una resistencia gélida más alta mediante la utilización de poliacrilato de sodio en combinación con dos o más de los polímeros solubles en agua descritos con anterioridad, dado que el poliacrilato de sodio, un polímero altamente iónico, forma un complejo polimérico con los polímeros solubles en agua. Puede ser utilizado un humidificador en la matriz que contiene el medicamento. Ejemplos incluyen polioles, como por ejemplo glicerina, propilenglicol y sorbitol. Así mismo, un material de relleno, como por ejemplo

- 5 caolín, óxido de cinc, talco, titanio, bentonita, silicato de aluminio, óxido de titanio, óxido de cinc, metasilicato de aluminio, sulfato de calcio y sulfato de calcio pueden ser añadidos. Así mismo, puede ser añadido un solubilizador o un potenciador de la absorción, como por ejemplo carbonato de propileno, crotamiton, 1 - mentol, aceite de menta, limoneno y adipato de diisopropilo. Así mismo, se puede añadir un potenciador de la actividad del medicamento, como por ejemplo silicato de metilo, salicilato de glicol, 1 - mentol, timol, aceite de menta, vanillilamida, y extracto de cápsico. Cuando sea necesario, también puede ser utilizado un estabilizador, un antioxidante o un emulsivo.
- 10 Cuando sea necesario, la matriz que contiene el medicamento puede, así mismo, contener un agente reticulante o un agente de polimerización para reforzar la matriz que contiene el medicamento y para transmitir la propiedad del agua de la matriz que contiene el medicamento. El agente reticulante o el agente de polimerización pueden ser adecuadamente seleccionados dependiendo del tipo de espesador utilizado. Por ejemplo, cuando el espesador es ácido poliacrílico o un poliacrilato, el agente reticulante es, de modo preferente, un compuesto de metal polivalente que incluye compuestos que presentan al menos dos grupos de epoxi en sus moléculas; sales inorgánicas, como por ejemplo hidrocloruros, sulfatos, fosfatos y carbonatos de Ca, Mg y Al; sales orgánicas como por ejemplo citratos, tartratos, gluconatos y esteratos; óxidos, como por ejemplo óxido de cinc y anhídrido silícico; hidróxidos, como por ejemplo hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.
- 15 Cuando el espesante sea alcohol de polivinilo, el agente reticulante o el agente de polimerización es, de modo preferente, ácido adípico, ácido de tioglicol, compuestos de epoxi (epiclorohidrina), aldehídos, compuestos de N - metilol o un complejo de compuestos, como por ejemplo Al, Ti, Zr, Sn, V, Cu, B, Cr.
- 20 Cuando el espesante es polivinilpirrolidona, el agente reticulante o el agente de polimerización es, de modo preferente, un copolímero de metil vinil éter / anhídrido maleico, o un compuesto poliácido o una sal metálica alcalina de aquél (como por ejemplo ácido poliacrílico, ácido tánico y sus derivados).
- 25 Cuando el espesante es óxido de polietileno el agente reticulante o el agente de polimerización es, de modo preferente, un peróxido o una azida de polisulfona. Cuando el espesante es copolímero de anhídrido de metilvinileter / maleico, el agente reticulante o el agente de polimerización es, de modo preferente, un compuesto de hidroxilo polifuncional, poliamina, yodo, gelatina, polivinilpirrolidona, hierro, mercurio o sal de plomo.
- 30 Cuando el espesante es gelatina, el agente reticulante o el agente de polimerización es, de modo preferente, un aldehído, como por ejemplo formaldehído, glutaldehído, y almidón de dialdehído, un diepóxido, como por ejemplo gluoxal y óxido de butadieno, una dicetona, como por ejemplo divinil cetona, o un diisocionato. Cuando el espesante es poliacrilato de sodio, el agente reticulante añadido es, de modo preferente, una sal metálica polivalente, como por ejemplo hidróxido de litio, hidróxido de cinc, hidróxido de aluminio y borato de sodio. Las sales de cinc y las sales de aluminio promueven las reacciones reticulantes y, por tanto, son particularmente preferentes.
- 35 La sal metálica polivalente utilizada como agente reticulante es, de modo preferente, utilizada en una concentración de 0,5 a 1,5 con respecto a 1 equivalente del espesador (o del polímero soluble en agua). La sal metálica polivalente utilizada en una concentración de menos de 0,5 equivalentes no promueve en la medida suficiente la reacción reticulante, lo que se traduce en una resistencia del gel escasa, mientras que la sal metálica polivalente utilizada en una concentración de más de 1,5 equivalentes acelera de forma excesiva la reacción reticulante produciendo una gelación no uniforme y, por tanto, una reducción de la manejabilidad.
- 40 Un parche de tipo emplasto se requiere para que se adhiera firmemente a la piel, potencie la absorción del agrediente activo por la piel y contenga la mayor cantidad de agua posible. El agua existente en la matriz que contiene el medicamento suprime el calor de la piel y provoca su refrigeración a medida que se evapora. Las moléculas de agua que se evaporan desde el interior de la matriz hidratan el estrato córneo y, de este modo, promueven la absorción del medicamento. Los requisitos de la matriz que contiene el medicamento incluyen los siguientes: No debe ablandarse cerca de la temperatura ambiente, no deben provocar dolor y permanecer sobre la piel cuando el parche adhesivo es despegado; y no deben provocar pegajosidad.
- 45 Para satisfacer los requisitos descritos con anterioridad, la matriz que contiene el medicamento contiene de un 5 a un 20% en peso, de modo preferente, de un 10 a un 15% en peso del espesante, de un 5 a un 40% en peso del humidificador, un 20% en peso o menos del material de relleno, de un 10% a un 80% en peso de agua, de 0 a un 8% en peso del solubilizador, y un 5% en peso o menos, de modo preferente de un 0,5 a un 5% en peso del medicamento.
- 50 El medicamento utilizado como ingrediente activo en el parche adhesivo producido mediante el procedimiento de la presente invención puede ser utilizado entre una pluralidad de medicamentos para adaptarse a la aplicación perseguida. Los agentes analgésicos y antiinflamatorios que pueden ser utilizados en el parche adhesivo incluyen indometazina, ketoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, felbinac, salicilato de glicol, salicilato de metilo, ácido glicirrínico, glicirrínato dipotásico y β - ácido glicirrínico.
- 55 Los agentes promotores de la circulación sanguínea que pueden ser utilizados en el parche adhesivo incluyen acetato de tocoferol, extracto de cápsico, capsaicina, vanillilamida de ácido nonanoico, nicotinato de bencilo, alcohol de bencilo. Agentes antialérgicos que pueden ser utilizados en el parche adhesivo incluyen hidrocloruro de difenidramina y maleato de clorfeniramina. Agentes localmente estimulantes que pueden ser utilizados en el parche

adhesivo incluyen 1 - mentol, alcanfor, aceite de menta y aceite de eucalipto. Agentes anestésicos locales que pueden ser utilizados en el parche adhesivo incluyen lidocaína, benzocaína, dibucaína y tetracaína. Los medicamentos para su uso en el parche adhesivo no están limitados a los descritos con anterioridad y pueden ser utilizados en combinación de dos o más en caso de que así se deseé.

- 5 La cantidad de medicamento utilizada en la matriz que contiene el medicamento se determina de modo pertinente dependiendo del tipo de la aplicación perseguida del parche adhesivo, como por ejemplo del parche de tipo emplasto para que el medicamento sea suministrado a la zona de aplicación en una dosis predeterminada eficaz cuando el parche adhesivo es aplicado a los pacientes.

Ejemplos

- 10 A continuación se describirá en la presente invención por medio de varias formas de realización que sirven como ejemplos concretos con referencia a los dibujos adjuntos.

[Forma de realización 1]

- 15 En la Fig. 1 se muestra un parche adhesivo, como por ejemplo un parche de tipo emplasto de la Forma de Realización 1 producida de acuerdo con un ejemplo de la presente invención. La Fig. 1.1 es una vista en perspectiva del parche adhesivo y la Fig. 1.2 es una vista lateral de éste.

El parche 1 de tipo emplasto o el parche adhesivo del ejemplo mostrado en la Fig. 1 está esencialmente estructurado como un laminado que comprende un refuerzo 2 constituido a partir de un material textil no tejido estirable, una matriz 3 que contiene medicamento diseminada por sustancialmente la entera superficie del refuerzo 2, y un par de revestimientos 41, 42 que se adhieren a la superficie de la matriz 3 que contiene el medicamento.

- 20 Uno de los dos revestimientos que se adhieren a la superficie de la matriz 3 que contiene el medicamento del parche 1 de tipo emplasto, del revestimiento inferior o primer revestimiento 41 está plegado por su parte media, de modo que está dividido por el pliegue en dos secciones que, de forma conjunta, forman una configuración en V. Una de las dos secciones del primer revestimiento 41 en forma de V se adhiere a la superficie de la matriz que contiene el medicamento desde un extremo de la matriz, de manera que el pliegue 44 queda dispuesto más cerca de la mitad 25 de la matriz que contiene el medicamento. La otra de las dos secciones del revestimiento con forma de V sirve como lengüeta 45.

De los dos revestimientos que se adhieren a la superficie de la matriz que contiene el medicamento, el segundo revestimiento superior 42 está plegado en su parte media, de forma que se divide por el pliegue en dos secciones que, de forma conjunta, forman un revestimiento con forma de V. Una de las dos secciones del segundo revestimiento 42 con forma de V se adhiere a la parte restante de la superficie de la matriz que contiene el medicamento con el pliegue 47 del segundo revestimiento superponiéndose y cubriendo el pliegue 44 del primer revestimiento inferior 41 con forma de V. La otra de las dos secciones del segundo revestimiento 42 con forma de V sirve como una lengüeta 46 que va a ser sujetada por los dedos del usuario.

- 30 En este ejemplo, la matriz 3 que contiene el medicamento diseminada sobre sustancialmente la entera superficie del refuerzo 2 está constituida a partir de un material, como por ejemplo, poliacrilato de sodio y contiene, junto con agua, un medicamento, como por ejemplo felbinac, un agente antiinflamatorio / analgésico que sirve como agente activo.

En el presente ejemplo, las siguientes películas se utilizan como los revestimientos 41 y 42 que se adhieren a la matriz que contiene el medicamento: el segundo revestimiento superior 42 que comprende un revestimiento tubular con un grosor de 30 a 50 µm constituido por polipropileno moldeado y gofrado con un patrón romboidal y se adhiere 40 a sustancialmente la mitad de la superficie de la matriz para formar un solape 48, y el primer revestimiento inferior 41 que se adhiere a la mitad restante de la superficie de la matriz y comprende un revestimiento tubular con un grosor de 30 a 50 µm constituido a partir de polipropileno moldeado y embutido con un patrón romboidal. El primer revestimiento 41 y el segundo revestimiento 42 están cada uno conformados como un revestimiento con forma de V que comprende un revestimiento tubular cortado por la mitad.

- 45 En el presente ejemplo, la relación del área de la matriz 3 que contiene el fármaco a la cual se adhiere el segundo revestimiento 42, con respecto al área a la cual se adhiere el primer revestimiento inferior 41 con forma de V es 1: 1. El solape 48 en el cual el segundo revestimiento superior 42 está laminado sobre el primer revestimiento tiene una anchura, de modo preferente, de 15 a 25 mm.

- 50 Las etapas del procedimiento de producción del parche 1 de tipo emplasto o de un parche adhesivo en base a este ejemplo se muestran en la Fig. 2 en un diagrama esquemático.

De modo específico, la matriz adhesiva 3 que contiene el medicamento se disemina sobre el refuerzo 2 a medida que el refuerzo es traccionado a partir de un rollo 25 de refuerzo. La superficie de la matriz que contiene el medicamento es a continuación laminada con un revestimiento tubular para obtener el segundo revestimiento superior 42 y un revestimiento tubular para obtener el primer revestimiento inferior 41 a medida que los revestimientos tubulares son traccionados desde los respectivos rollos 55 de revestimiento. El laminado resultante

es cortado en unas tiras 60 de forma que cada revestimiento tubular sea cortado por la mitad. Las tiras son, a continuación, cortadas en trozos con un tamaño predeterminado 70.

A continuación se describirá la forma en que el parche 1 tipo emplasto que se ha estructurado en base al ejemplo descrito con anterioridad se aplica a la zona de aplicación.

5 La Fig. 3 muestra, en una vista en perspectiva esquemática, la manera en la cual el segundo revestimiento 42 del parche 1 de tipo emplasto del ejemplo descrito con anterioridad es despegado.

10 La Fig. 4 muestra una vista lateral esquemática de la manera en la cual la matriz 3 que contiene el medicamento que presenta sustancialmente la mitad de su superficie al descubierto mediante el despegue del segundo revestimiento superior 42 del parche 1 de tipo emplasto del ejemplo descrito con anterioridad es fijada a la zona de aplicación.

La Fig. 5 muestra, en una vista lateral esquemática, la manera en la cual la matriz 3 que contiene el medicamento, después del procedimiento de la Fig. 4, es continuamente fijada a la zona de aplicación cuando el primer revestimiento inferior 41 restante con forma de V es despegado.

15 De modo específico, el usuario, en primer término, prende con los dedos (no mostrados) la lengüeta 46 del segundo revestimiento superior 42 del parche 1 de tipo emplasto y despega el segundo revestimiento superior 42 tal y como se muestra en la Fig. 3. Una vez que el segundo revestimiento 42 ha sido completamente despegado, (la mitad de) la superficie de la matriz 3 que contiene el medicamento a la cual se adhiere el segundo revestimiento 42, queda al descubierto.

20 A continuación, el usuario fija la superficie al descubierto de la matriz que contiene el medicamento a la zona de aplicación y, a continuación, sujetla el refuerzo 2 junto con la lengüeta 45 del primer revestimiento inferior 41 con forma de V tal y como se muestra en la Fig. 4.

Tal y como se muestra en la Fig. 5, el usuario, a continuación, desliza hacia fuera uno de los dedos sujetos contra la lengüeta 45 del primer revestimiento inferior con forma de V. El despegue del primer revestimiento 41 provoca que la matriz al descubierto 3 que contiene el medicamento se fije de forma espontánea a la zona de aplicación.

25 Como resultado de ello, la serie de acciones requeridas para aplicar el parche, empezando por la retirada del revestimiento y terminando con la aplicación del parche de tipo emplasto, pueden fácilmente ser llevadas a cabo en una única secuencia. Así mismo, el usuario puede aplicar el parche de tipo emplasto de una manera segura e higiénica sin que las manos entren en contacto con la matriz que contiene el medicamento durante la aplicación.

[Forma de realización 2]

30 En la Fig. 6 se muestra un parche adhesivo, como por ejemplo un parche de tipo emplasto, de la Forma de Realización 2 producido de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención. La Fig. 6.1 es una vista en perspectiva del parche adhesivo y la Fig. 6.2 es una vista lateral de este.

Los numerales de la Fig. 6 indican los mismos elementos que en la Fig. 1.

35 En el presente ejemplo el parche 1 de tipo emplasto es similar al parche de tipo emplasto descrito con anterioridad en el sentido de que está estructurado como un laminado que comprende un refuerzo 2, una matriz 3 que contiene el medicamento diseminada sobre la entera superficie del refuerzo 2 y un par de revestimientos 41 y 42 que se adhieren a la superficie de la matriz 3 que contiene el medicamento. En el presente ejemplo, sin embargo, la matriz 3 que contiene el medicamento diseminada sobre sustancialmente la entera superficie del refuerzo 2 está constituida a partir de poliacrilato de sodio. La matriz 3 que contiene el medicamento contiene, así mismo, junto con agua, un medicamento, como por ejemplo indometazina, un agente antiinflamatorio / analgésico que sirve como agente activo.

40 En este ejemplo, dos revestimientos 41, 42 están dispuestos de la manera siguiente: el segundo revestimiento superior 42 es una película de polipropileno moldeada con un grosor de 30 a 50 µm gofrado con un patrón hexagonal.

45 El primer revestimiento inferior 41 es un revestimiento tubular cortado por la mitad. La película está constituida a partir de polipropileno moldeado y gofrado con un patrón romboidal.

50 En el presente ejemplo, la relación del área de la matriz 3 que contiene el medicamento a la cual se adhiere el segundo revestimiento superior 42, con respecto al área a la cual se adhiere el primer revestimiento inferior 41 con forma de V es, así mismo, de 1: 1. El solape 48 en el cual el segundo revestimiento superior 42 es laminado sobre el primer revestimiento tiene una anchura, de modo preferente, de 15 a 25 mm.

Las etapas del procedimiento de producción del parche 1 de tipo emplasto o del parche adhesivo suministrado en este ejemplo se muestran en la Fig. 1 en un diagrama esquemático.

De modo específico, la matriz adhesiva 3 que contiene el medicamento es diseminada sobre el refuerzo 2 a medida que el refuerzo es traccionado a partir de un rollo 25 de refuerzo. La superficie de la matriz que contiene el medicamento es a continuación laminada con un revestimiento tubular para obtener el segundo revestimiento superior 42 y un revestimiento tubular para obtener el primer revestimiento inferior 41 que son traccionados a partir de un segundo rollo 55 de lámina de revestimiento y de un primer rollo 55 de revestimiento, respectivamente. El laminado resultante es cortado en tiras de forma que cada revestimiento tubular quede laminado por la mitad. Las tiras son, a continuación, cortadas en piezas con un tamaño predeterminado 70.

En el presente ejemplo, el parche 1 de tipo emplasto es aplicado a la zona de aplicación de la misma manera que en el ejemplo descrito con anterioridad. La manera en la cual es despegado el segundo revestimiento superior 42 del parche 1 de tipo emplasto de acuerdo con el ejemplo descrito con anterioridad en la presente invención se muestra en una vista en perspectiva esquemática en la Fig. 8.

[Forma de Realización 3]

En la Fig. 9 se muestra un parche adhesivo, como por ejemplo un parche de tipo emplasto, de la forma de realización 3 producido de acuerdo con otro ejemplo adicional de la presente invención. La Fig. 9.1 es una vista en perspectiva del parche adhesivo y la Fig. 9.2 es una vista lateral de éste.

Los numerales de la Fig. 9 indican los mismos elementos que en la Fig. 1.

En el presente ejemplo, el parche 1 de tipo emplasto es similar al parche de tipo emplasto del ejemplo descrito con anterioridad, en el sentido de que está estructurado como un laminado que comprende un refuerzo 2, una matriz 3 que contiene el medicamento diseminada sobre la entera superficie del refuerzo 2, y un par de revestimientos 41, 42 que se adhieren a la superficie de la matriz 3 que contiene el medicamento. El refuerzo, la matriz que contiene el medicamento, la relación del área de la matriz que contiene el medicamento a la cual se adhiere el segundo revestimiento superior 42, con respecto al área a la cual se adhiere el primer revestimiento inferior y el tamaño de cada lengüeta son los mismos que los descritos en el Ejemplo 2 y no se describirán de nuevo.

El parche 1 de tipo emplasto de la Forma de Realización 3 difiere del parche 1 de tipo emplasto de la Forma de Realización 2 en que el segundo revestimiento superior 42 y el primer revestimiento inferior 41 son, cada uno, un revestimiento obtenido mediante la laminación de una película de tereftalato de polietileno con un grosor de 25 a 38 μm con una película de polietileno de baja densidad con un grosor de 10 a 30 μm , tratando el laminado con silicona y embutiendo el laminado con un patrón romboidal. Otra diferencia es que el borde de corte de la lengüeta del segundo revestimiento superior 41 presenta una forma ondulada.

Las etapas del procedimiento de producción del parche 1 de tipo emplasto o del parche adhesivo proporcionado en este ejemplo se muestran en la Fig. 10 en un diagrama esquemático. De modo específico, la matriz adhesiva 3 que contiene el medicamento es diseminada sobre el refuerzo 2 a medida que el refuerzo es traccionado a partir de un rollo 25 de refuerzo. La superficie de la matriz que contiene el medicamento es, a continuación, laminada con un revestimiento tubular para obtener el segundo revestimiento superior 42 y un revestimiento tubular para obtener el primer revestimiento inferior 41 que son traccionados a partir de un segundo rollo 55 de revestimiento y un primer rollo 55 de revestimiento, respectivamente. El laminado resultante es cortado en unas tiras 60 de forma que cada revestimiento tubular es cortado por la mitad. Las tiras son, a continuación, cortadas en piezas con un tamaño determinado 70.

Un extremo del segundo revestimiento inferior 42 es cortado en una forma ondulada 80.

Dado que el parche adhesivo de la Forma de realización 3 que presenta la estructura descrita con anterioridad es utilizado de la misma manera que el parche adhesivo de la Forma de Realización 2, no se describirá la forma en la que se utiliza el parche adhesivo. Sin embargo, cuando el segundo revestimiento superior 42 y el primer revestimiento inferior 41 están, cada uno, constituidos a partir de una película de tereftalato de polietileno con un grosor de 25 a 38 μm que es más duro de doblar que la película de polipropileno moldeada, el usuario puede de forma inadvertida dañarse los dedos especialmente con el segundo revestimiento superior 42 al tratar de sujetar las lengüetas del segundo revestimiento superior y del primer revestimiento inferior.

Para impedir esto, los bordes de corte de las lengüetas están configurados de forma ondulada para reducir de manera considerable el riesgo de corte de los dedos.

Debe entenderse que el borde de las lengüetas puede configurarse no solo con la forma ondulada empleada en este ejemplo, sino que, así mismo, con una línea curvada de forma montañosa o con una combinación de estas.

Dichas variantes se muestran en las Figs. 11 y 12.

Aplicabilidad industrial

De acuerdo con lo expuesto, el parche adhesivo producido mediante el procedimiento de la presente invención utiliza dos revestimientos, los primero y segundo revestimientos, que se adhieren a la superficie de la matriz que

5 contiene el medicamento y cada uno de ellos incluye una lengüeta que el usuario puede fácilmente prender con los dedos para despegar las películas. Esta estructura no solo hace posible que el usuario retire los revestimientos de una manera sencilla y segura al ejercer únicamente una fuerza débil, sino que, así mismo, hace posible que el usuario lleve a cabo con facilidad, con una sola mano, la secuencia de acciones requeridas para aplicar el parche, desde la retirada de los revestimientos hasta la aplicación del parche.

10 De acuerdo con el parche adhesivo producido mediante el procedimiento de la presente invención, la pegajosidad y el seguimiento de la piel de la matriz que contiene el medicamento no resulta afectadas, dado que la matriz que contiene el medicamento no entra en contacto con la mano y los dedos durante la secuencia de acciones desde la retirada del medicamento hasta la aplicación del parche a la zona de aplicación. Dado que la matriz que contiene el medicamento está exenta de contaminación, el parche adhesivo puede ser aplicado de una manera altamente 15 higiénica y reviste, por tanto, de importancia industrial significativa.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1.1 es una vista en perspectiva que muestra un parche 1 de tipo emplasto de la Forma de Realización 1 producido de acuerdo con un ejemplo de la presente invención.

15 La Fig. 1.2 es una vista lateral del parche 1 de tipo emplasto de la Forma de realización 1.

La Fig. 2 es un diagrama esquemático que muestra las etapas del procedimiento de producción del parche de tipo emplasto o del parche adhesivo en base al ejemplo anterior.

20 La Fig. 3 es una vista en perspectiva esquemática que muestra la manera en la cual el segundo revestimiento superior del parche de tipo emplasto producido mediante el procedimiento del ejemplo anterior de la presente invención es despegado.

La Fig. 4 es una vista lateral esquemática que muestra la manera en la cual el segundo revestimiento superior del parche de tipo emplasto producido por el procedimiento del ejemplo anterior de la presente invención es despegado para dejar al descubierto sustancialmente la mitad de la superficie de la matriz que contiene el medicamento para aplicar el parche a la zona de aplicación.

25 La Fig. 5 es una vista lateral esquemática que muestra la manera en la cual la matriz que contiene el medicamento, después del procedimiento de la Fig. 3, es continuamente fijada a la zona de aplicación a medida que es despegado el primer revestimiento inferior restante con forma de V.

La Fig. 6.1 es una vista en perspectiva que muestra un parche de tipo emplasto de la Forma de Realización 2 producido de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención.

30 La Fig. 6.2 es una vista lateral del parche 1 tipo emplasto de la forma de realización 2.

La Fig. 7 es un diagrama esquemático que muestra las etapas del procedimiento de producción del parche de tipo emplasto o del parche adhesivo en base a otro ejemplo de la presente invención.

35 La Fig. 8 es una vista esquemática en perspectiva esquemática que muestra la manera en la cual es despegado el segundo revestimiento superior del parche de tipo emplasto producido mediante el procedimiento de otro ejemplo de la presente invención.

La Fig. 9.1 es una vista en perspectiva que muestra un parche de tipo emplasto de la Forma de Realización 3 producido de acuerdo con otro ejemplo adicional de la presente invención.

La Fig. 9.2 es una vista lateral del parche de tipo emplasto de la Forma de Realización 3.

40 La Fig. 10 es un diagrama esquemático que muestra las etapas del procedimiento de producción del parche de tipo emplasto o del parche adhesivo en base a otro ejemplo adicional de la presente invención.

La Fig. 11 es un diagrama que muestra una variante del borde de las lengüetas.

La Fig. 12 es un diagrama que muestra otra variante del borde de las lengüetas.

La Fig. 13.1 es una vista en perspectiva que muestra un parche de tipo emplasto convencional.

La Fig. 13.2 es una vista lateral del parche de tipo emplasto convencional.

45 La Fig. 14 es un diagrama esquemático que muestra las etapas del procedimiento de producción del parche de tipo emplasto convencional.

La Fig. 15.1 es una vista en perspectiva que muestra otro parche de tipo emplasto convencional.

La Fig. 15.2 es una vista en perspectiva que muestra el parche de tipo emplasto convencional cuya lámina de papel despegable ha sido retirada.

La Fig. 15.3 es una vista lateral del parche de tipo emplasto convencional.

5 La Fig. 16 es un diagrama esquemático que muestra las etapas del procedimiento de producción de otro parche de tipo emplasto convencional.

Descripción de las referencias numerales

- 1 Parche de tipo emplasto (parche adhesivo)
- 2 Refuerzo
- 3 Matriz que contiene el medicamento
- 4 Revestimiento
- 41 Primer revestimiento
- 42 Segundo revestimiento
- 44 Pliegue
- 45 Lengüeta
- 46 Lengüeta
- 48 Solape

REIVINDICACIONES

- 1.- Un procedimiento para la producción de un parche adhesivo (1) que presenta una estructura de varias capas que comprende un refuerzo (2), una matriz adhesiva (3) que contiene el medicamento que está diseminada sustancialmente por entero sobre una superficie del refuerzo (2), y un revestimiento que se adhiere a la superficie de la matriz que contiene el medicamento, en el que
- 5 (a) el revestimiento que se adhiere a la superficie de la matriz (3) que contiene el medicamento comprende unos primero y segundo revestimientos (41, 42);
- 10 (b) el primer revestimiento (41) está plegado en su mitad de forma que queda dividido por el pliegue (44) en unas primera y segunda secciones que, de modo conjunto, constituyen un revestimiento con forma de V, adhiriéndose la primera sección a la superficie de la matriz (3) que contiene el medicamento con el pliegue (44) dispuesto más próximo a la mitad de la matriz (3) que contiene el medicamento; y
- 15 (c) el segundo revestimiento (42) se adhiere a la parte restante de la superficie de la matriz (3) que contiene el medicamento cubriendo un extremo del segundo revestimiento (42) el pliegue (44) del primer revestimiento (41) con forma de V,
- 15 **caracterizado porque** el procedimiento comprende las etapas de: dejar que un revestimiento tubular se adhiera a al menos la mitad de la superficie de la matriz (3) que contiene el medicamento diseminada sobre el refuerzo (2); y cortar el revestimiento tubular por la mitad para constituir el primer revestimiento (41) con forma de V plegado por su mitad.
- 20 2.- El Procedimiento para la producción de un parche adhesivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo revestimiento (42) que se adhiere a la parte restante de la superficie de la matriz (3) que contiene el medicamento es un revestimiento en forma de lámina y el extremo del segundo revestimiento (42) que cubre el pliegue (44) del primer revestimiento (41) está conformado como una línea recta, una línea curva, como por ejemplo en una configuración ondulada o en una configuración montañosa o en una combinación de éstas.
- 25 3.- El procedimiento de producción de un parche adhesivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo revestimiento (42) que se adhiere a la parte restante de la superficie de la matriz (3) que contiene el medicamento es un revestimiento tubular, estando el revestimiento tubular cortado por la mitad para constituir un segundo revestimiento plegado (42) con forma de V que presenta un pliegue que cubre el pliegue (44) del primer revestimiento.
- 30 4.- El procedimiento de producción de un parche adhesivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el primer revestimiento (41) y / o el segundo revestimiento (42) comprende una película de plástico formada de polipropileno moldeado, polipropileno orientado, tereftalato de polietileno, teraftalato de polibutileno, polietileno, poliéster, poliuretano, cloruro de polivinilo o polistireno; papel, papel sintético, resina sintética o una película de material compuesto formada de un laminado de éste; o una película de material compuesto formada de un laminado de papel metalizado de aluminio o una película de aluminio depositado.
- 35 5.- El procedimiento de producción de un parche adhesivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el primer revestimiento (41) y / o el segundo revestimiento (42) es tratado con silicona.
- 6.- El procedimiento de producción de un parche adhesivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el primer revestimiento (41) y / o el segundo revestimiento (42) está gofrado.

Fig. 1.1

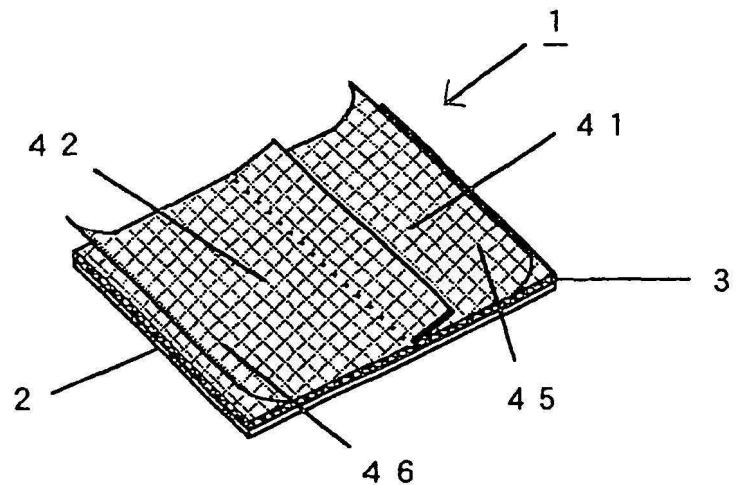


Fig. 1.2

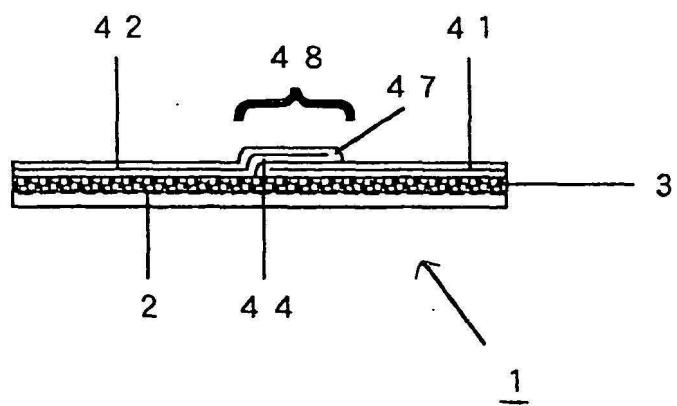


Fig. 2

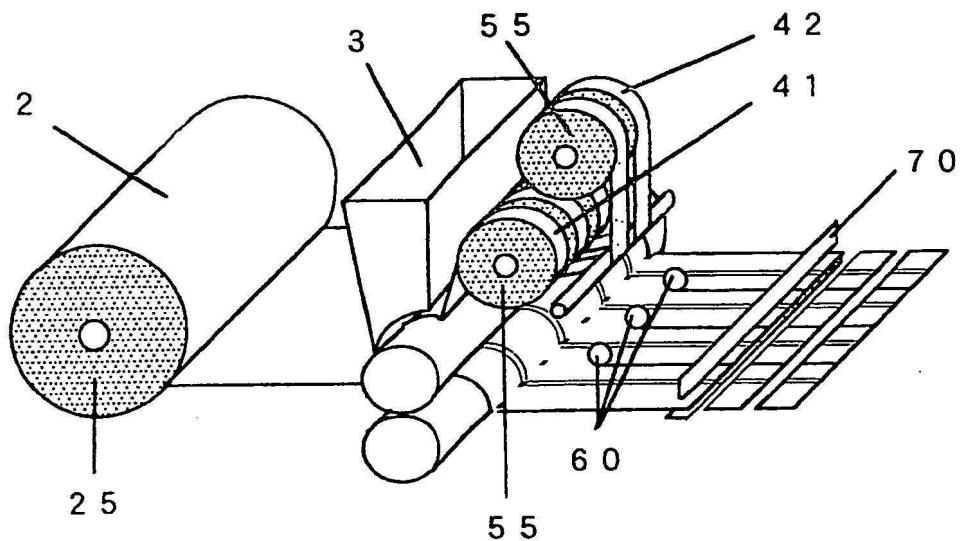


Fig. 3

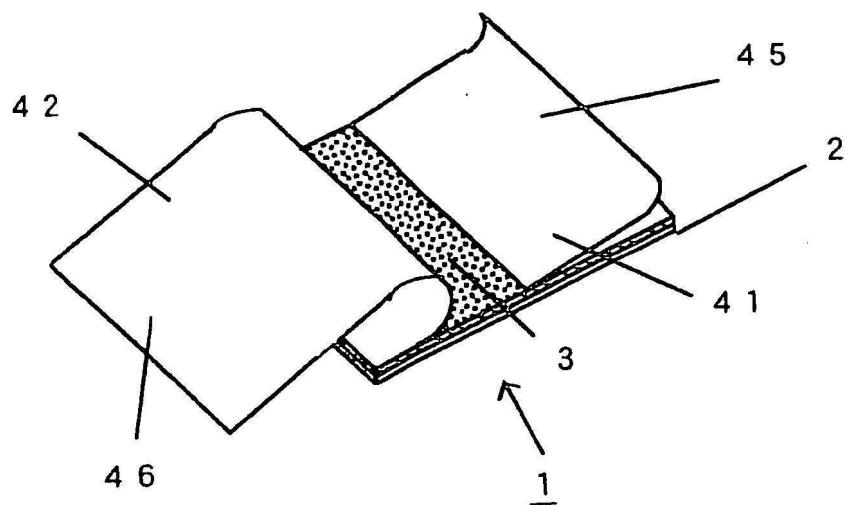


Fig. 4

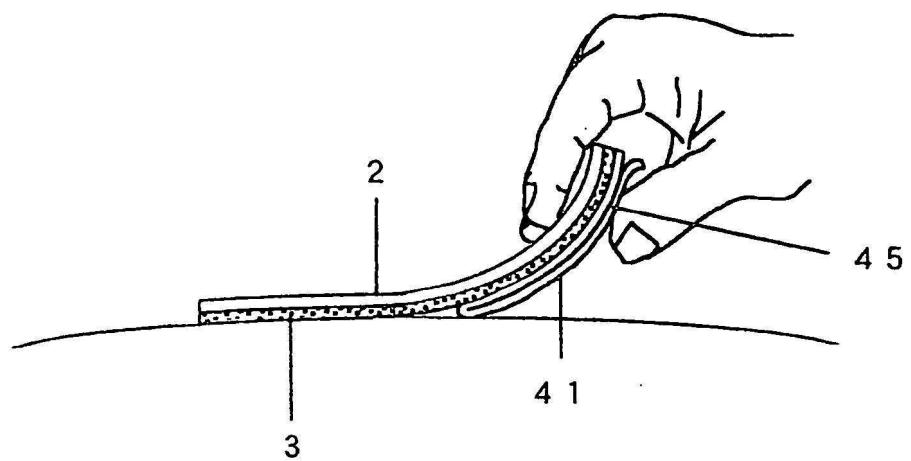


Fig. 5

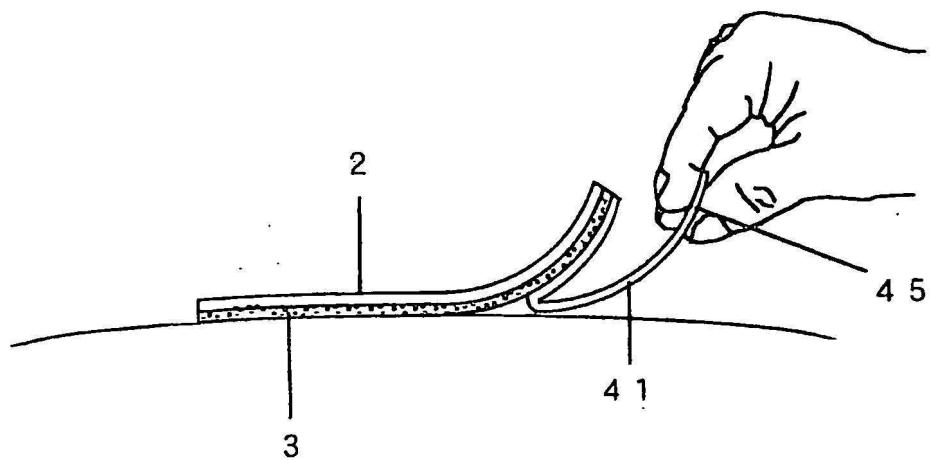


Fig. 6.1

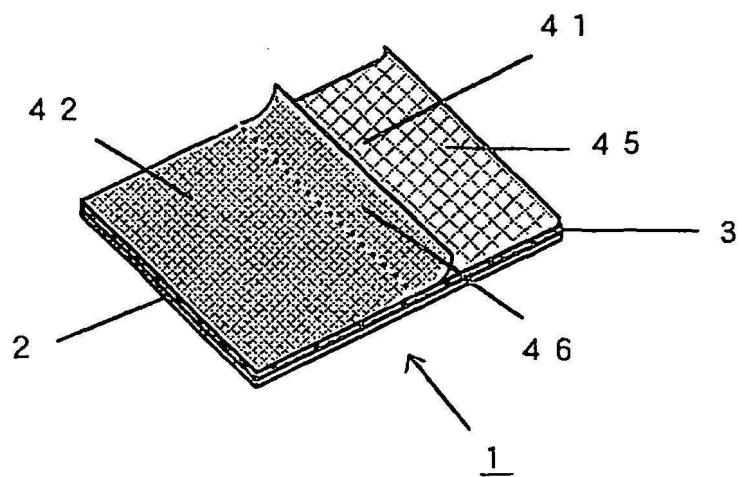


Fig. 6.2

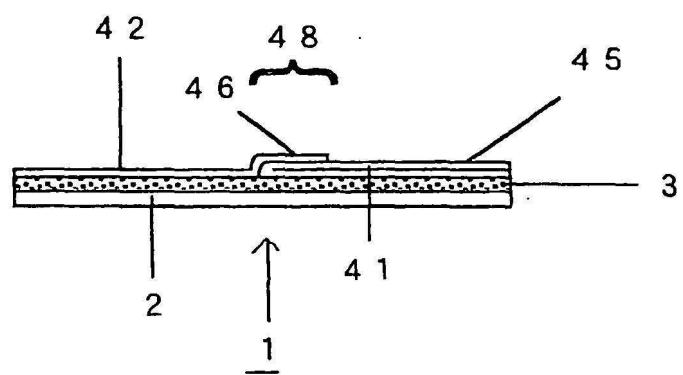


Fig. 7

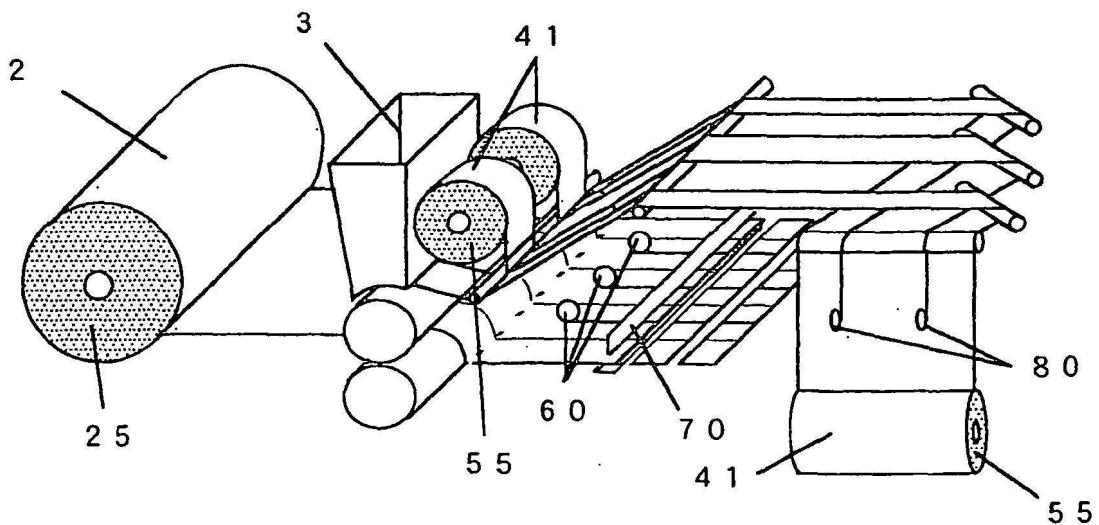


Fig. 8

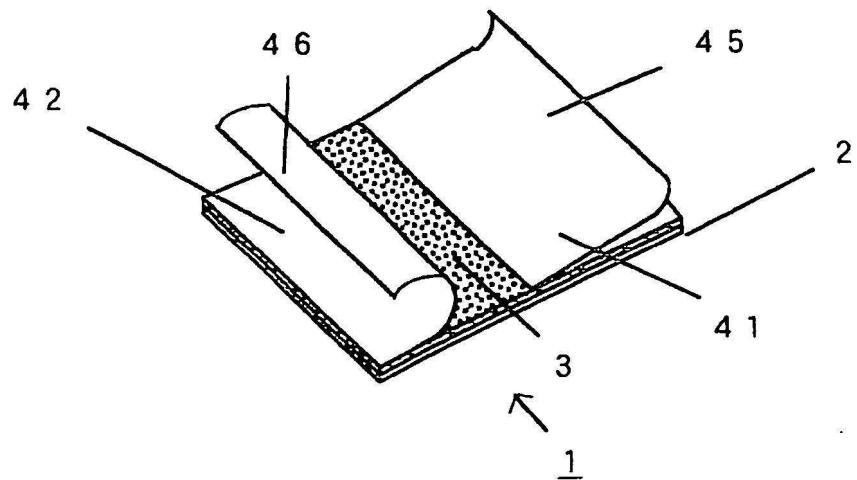


Fig. 9.1

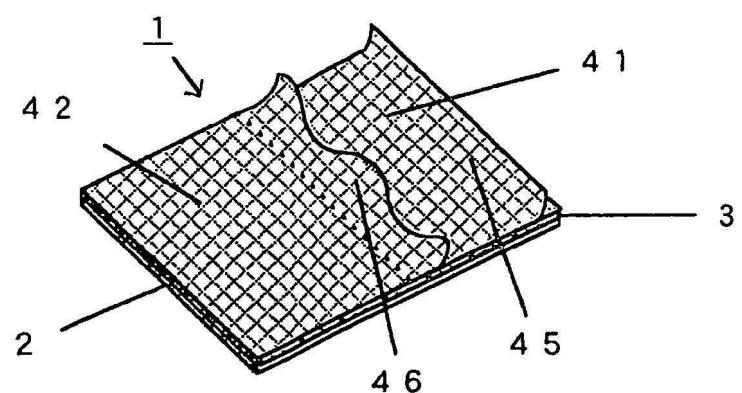


Fig. 9.2

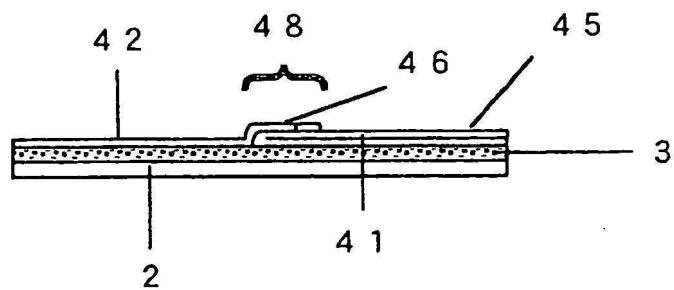


Fig. 10

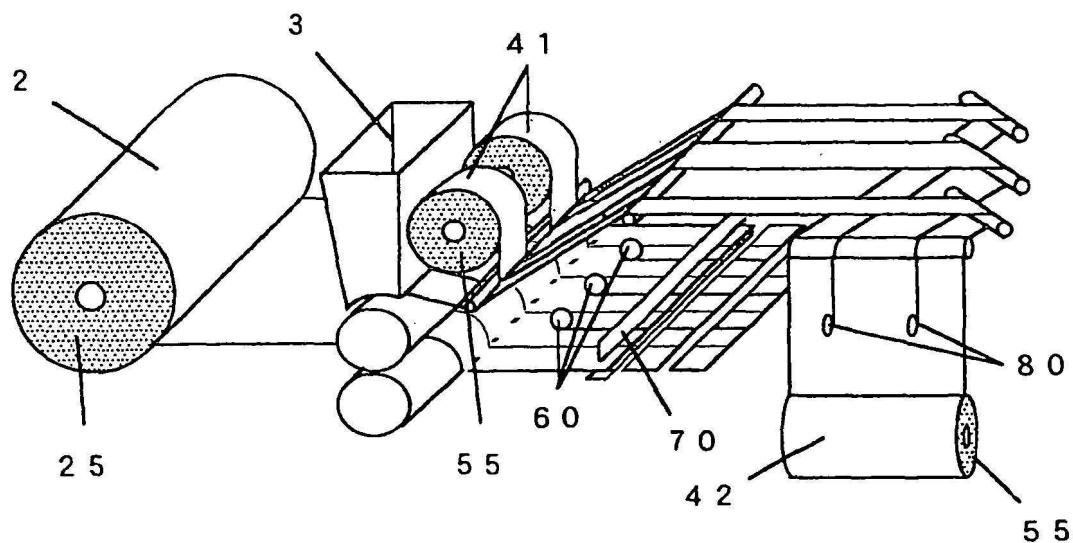


Fig. 11

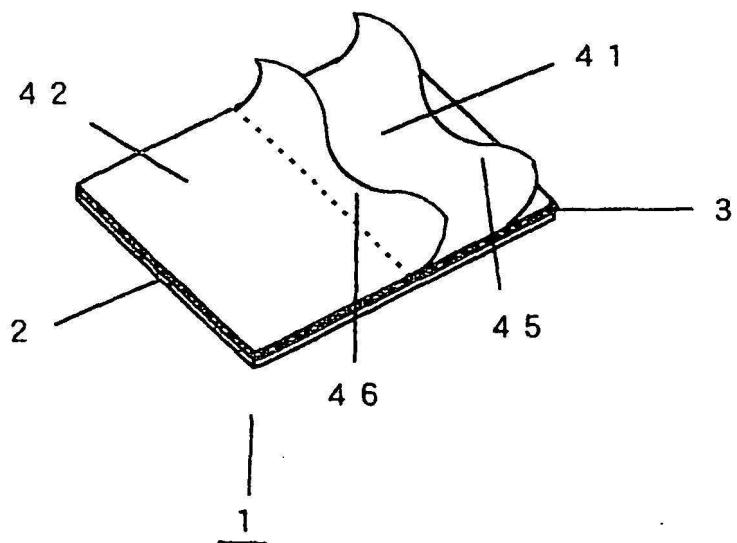


Fig. 12

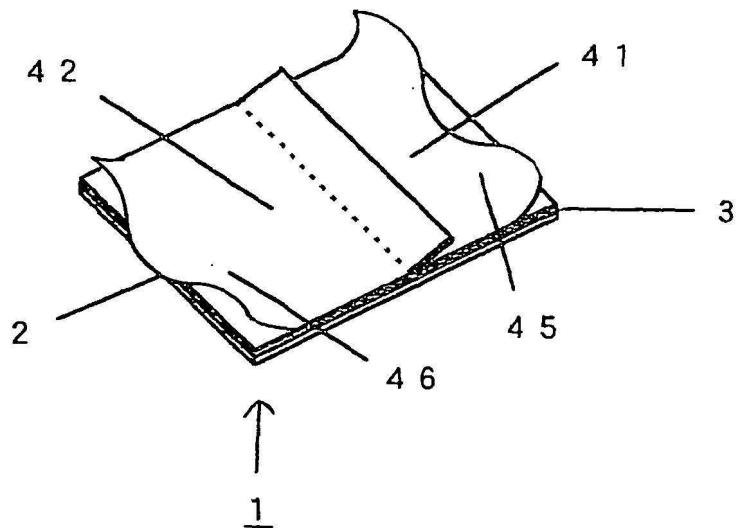


Fig. 13.1

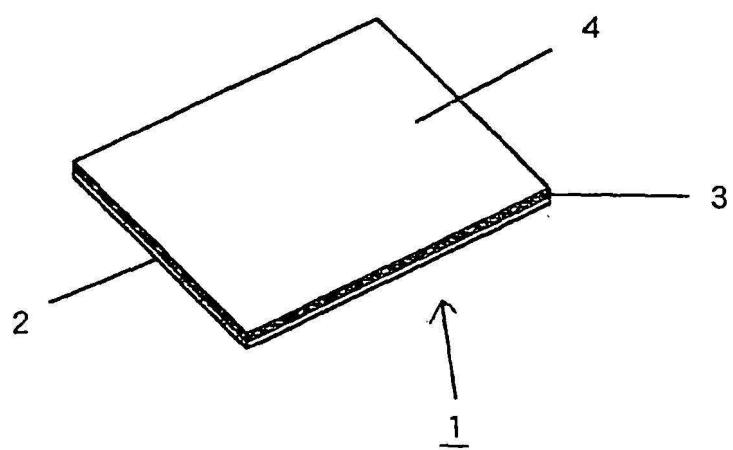


Fig. 13.2

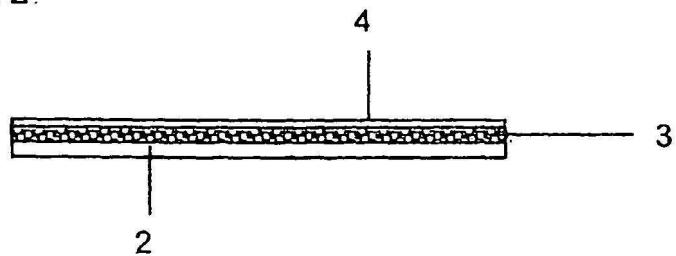


Fig. 14

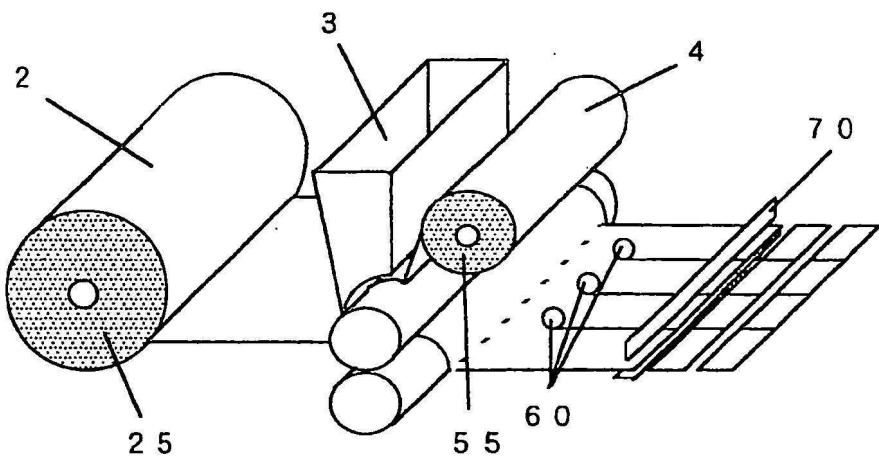


Fig. 15.1

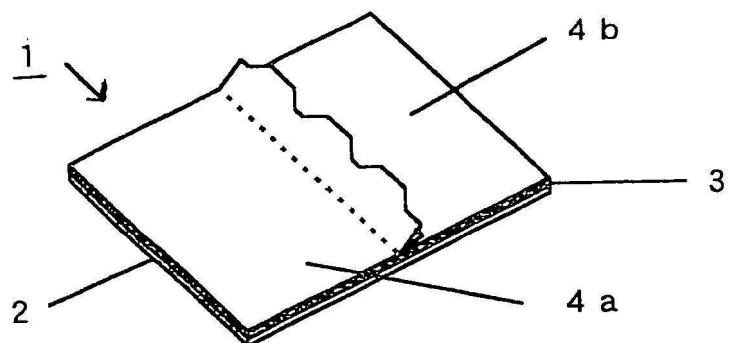


Fig. 15.2

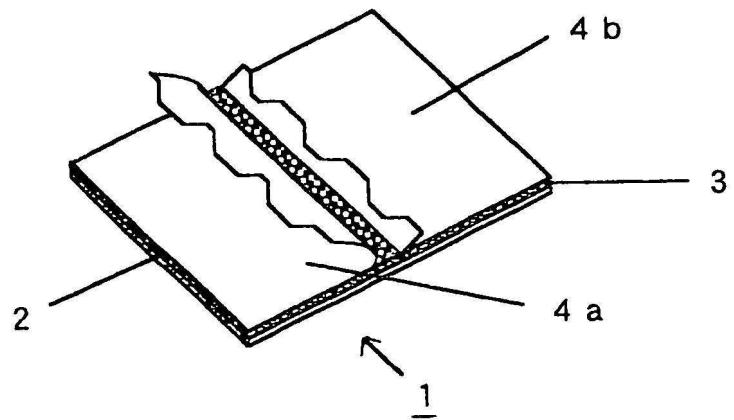


Fig. 15.3

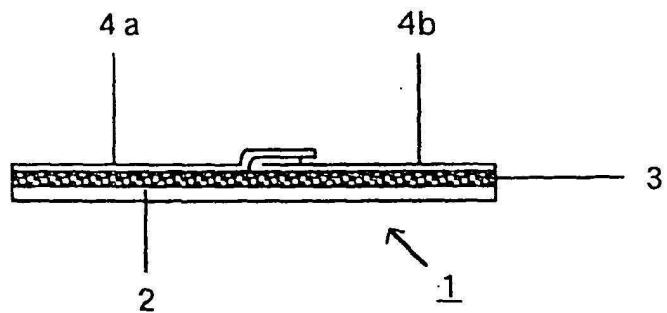


Fig. 16

