

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 373**

51 Int. Cl.:
A61K 31/60 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61M 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04786930 .0**
96 Fecha de presentación: **10.09.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1663252**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54 Título: **Disposición de aplicación para medicamentos que van a aplicarse sobre la piel y uso de un envase como disposición de aplicación**

30 Prioridad:
10.09.2003 DE 10342095

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.10.2012

73 Titular/es:
**P & M COSMETICS GMBH & CO. KG (100.0%)
ORKOTTEN 62
48291 TELGTE, DE**

72 Inventor/es:
ISERMANN, DETLEF

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 389 373 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

Disposición de aplicación para medicamentos que van a aplicarse sobre la piel y uso de un envase como disposición de aplicación

5 La invención se refiere al uso de un envase como disposición de aplicación galénicamente adecuada, en el que el envase está constituido por dos recipientes unidos con una abertura de salida cada uno, que terminan ambos en un espacio de mezcla, y en el que el contenido puede introducirse de manera correspondiente a las proporciones deseadas en el espacio de mezcla, puede mezclarse allí inmediatamente antes de la aplicación y puede descargarse a través de una abertura de pulverización.

10 Se conoce aplicar directamente, a partir de tubos o recipientes, productos para el tratamiento de la piel sobre la piel como tintura o pomada. Se conocen también recipientes con dos cámaras de mezcla que permiten al usuario aplicar individualmente un determinado cosmético o medicamento para una determinada situación en distinta composición desde un envase. Por la descripción en el modelo de utilidad alemán 295 12 627 y el documento WO 97/06076 se conoce un dispositivo de este tipo. Por el documento WO 97/06076 A se conoce un dispositivo para mezclar y aplicar una sustancia mixta, en el que una cámara que puede ser también la cámara de mezcla está unida con al menos otra cámara que contiene una sustancia, y en el que la sustancia mixta se entiende como sustancia base o de soporte y la sustancia como el principio activo.

15 Para la invención se propone el objetivo de indicar, en caso de una fórmula especial cuyos componentes no pueden mezclarse entre sí de manera estable, que sin embargo a pesar de ello deben aplicarse sobre la piel en estado mezclado al menos durante el espacio de tiempo de la aplicación, el uso de un envase como disposición de aplicación galénicamente adecuada. En caso de la fórmula se trata de un medicamento a modo de tintura que va a aplicarse sobre la piel por vía tópica, que está compuesto de ácido salicílico disuelto en un disolvente orgánico y ácido glicólico disuelto en agua. Éste debe poder presentarse de manera adecuada y debe poder mantenerse de manera disponible.

Este objetivo se soluciona mediante la reivindicación 1.

25 Para el tratamiento del acné se conoce la aplicación de disoluciones de ácido salicílico (véase la cita en el documento EP 676 194 B1 y la referencia allí a DD 274 357). También se conoce el uso de disoluciones de ácido glicólico para el tratamiento de la piel (véase el documento EP 676 194 B1). En caso del uso simultáneo de ambas sustancias se obtiene una acción sinérgica. Dado que sin embargo el agua y la mayor parte de los disolventes orgánicos, particularmente aceites, prácticamente no pueden mezclarse entre sí o éstos no pueden conservarse en estado mezclado, estas disoluciones han de conservarse y aplicarse por separado.

30 El documento WO 99/04893 da a conocer un recipiente para al menos un producto para el cuidado corporal que contiene una zona de producto básico y una zona de principios activos (ambas separadas una de otra). Las dos zonas están unidas mediante una cámara de mezcla. La sustancia básica compatible con la piel puede ser una disolución acuosa, una disolución alcohólico-acuosa además de aceite, emulsión, crema, gelatina, leche, gel. El principio activo representa un agente protector solar, tal como por ejemplo ésteres de ácido salicílico.

35 El usuario de la disposición de aplicación con las sustancias mencionadas será preferentemente un dermatólogo. A éste se facilita la aplicación de ácido salicílico altamente concentrado con un valor de pH bajo junto con ácido glicólico. El ácido salicílico se absorbe de manera percutánea, pudiéndose efectuar en este caso en una zona que daña al riñón en caso de concentraciones de superficie altas. Por otro lado, el ácido salicílico altamente concentrado, aproximadamente hasta un 20% en peso, tiene una acción intensa que desgasta la piel (queratolítica) que es deseable. En caso del uso del dispositivo mencionado puede conseguirse en el presente caso una acción alta con el riesgo más bajo, sin que el médico deba premezclar los componentes en un recipiente antes de la aplicación.

Con la disposición de aplicación según la invención se obtiene con ello una buena posibilidad de aplicar por vía tópica ambas sustancias en el estado mezclado, dosificarlas y conservarlas de manera adecuada.

45 Las disoluciones que van a usarse en sí, concretamente el ácido salicílico presente en disolución orgánica y el ácido glicólico disuelto en agua, se conocen en sus concentraciones necesarias para determinados casos de aplicación y en su composición. Particularmente, la disolución de ácido glicólico debe ajustarse de modo que puedan desgastarse por capas las partes de piel afectadas por el acné, lo que se produce mediante la denominada exfoliación, de modo que a continuación pueda actuar mejor la disolución de ácido salicílico.

50 Un dispositivo como ejemplo de realización de la invención está representado en el dibujo.

En una carcasa 1 que está compuesta de plástico se encuentran dos recipientes separados 2 y 3, concretamente un recipiente 2 para ácido salicílico en un disolvente orgánico adecuado y un recipiente 3 para una disolución de agua y ácido glicólico. Los dos recipientes están dotados de cánulas 2' ó 3' que desembocan en un espacio de mezcla 9 conjunto.

55 Mediante anillos graduados 7 pueden ajustarse por separado dos válvulas de compuerta 4 y 5, con las que pueden

5 cerrarse parcialmente las cánulas 2' y 3'. Con ayuda de una bomba de émbolo 8, en primer lugar se introduce en el espacio de mezcla 9 simultáneamente de manera proporcional la respectiva proporción de disolución de ácido salicílico o disolución de ácido glicólico y se mezcla mediante la introducción. Pueden preverse dispositivos de mezclado adicionales, tales como por ejemplo émbolos de mezcla o similares. Mediante la bomba de émbolo 8 se eleva entonces el contenido mezclado de la cámara de mezcla y se aplica a través de una boquilla 10 sobre determinadas zonas de la piel, es decir por vía tópica, como tintura.

A este respecto, la parte superior de la carcasa 1 se hace visible mediante correspondientes ventanas (no representadas), de modo que la función de la disposición de aplicación también puede verificarse.

10 Como materiales son adecuados plásticos que son insensibles frente a los disolventes adecuados. Sin embargo pueden usarse también recipientes metálicos. Adicionalmente pueden usarse émbolos de presión o similares también con respecto a los recipientes 2 y 3 usados para introducir su contenido a través de las cánulas 2' y 3'.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Uso de un envase como disposición de aplicación galénicamente adecuada de dos componentes que no pueden mezclarse o pueden mezclarse simplemente mal en almacenaje, en el que el envase está constituido por dos recipientes (2, 3) unidos con una abertura de salida cada uno, que terminan ambos en un espacio de mezcla (9), y el contenido de los recipientes puede introducirse de manera correspondiente a las proporciones deseadas en el espacio de mezcla, puede mezclarse allí inmediatamente antes de la aplicación y puede descargarse a través de una abertura de pulverización (10), de modo que la mezcla puede aplicarse por vía tópica como medicamento sobre la piel, en el que uno de los recipientes (2) de la disposición de aplicación está relleno con ácido salicílico que actúa de manera queratolítica, altamente concentrado disuelto en un disolvente orgánico con valor de pH bajo y el otro recipiente (3) está relleno con ácido glicólico disuelto en agua.
- 10
2. Uso de un envase según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la concentración de ácido salicílico no supera el valor del 20% en peso.
- 15 3. Uso de un envase según la reivindicación 1, **caracterizado porque** en el espacio de mezcla (9) de la disposición de aplicación desembocan dos cánulas (2', 3') que pueden cerrarse al menos parcialmente con válvulas de compuerta (4, 5) que pueden ajustarse por separado mediante anillos graduados (7).

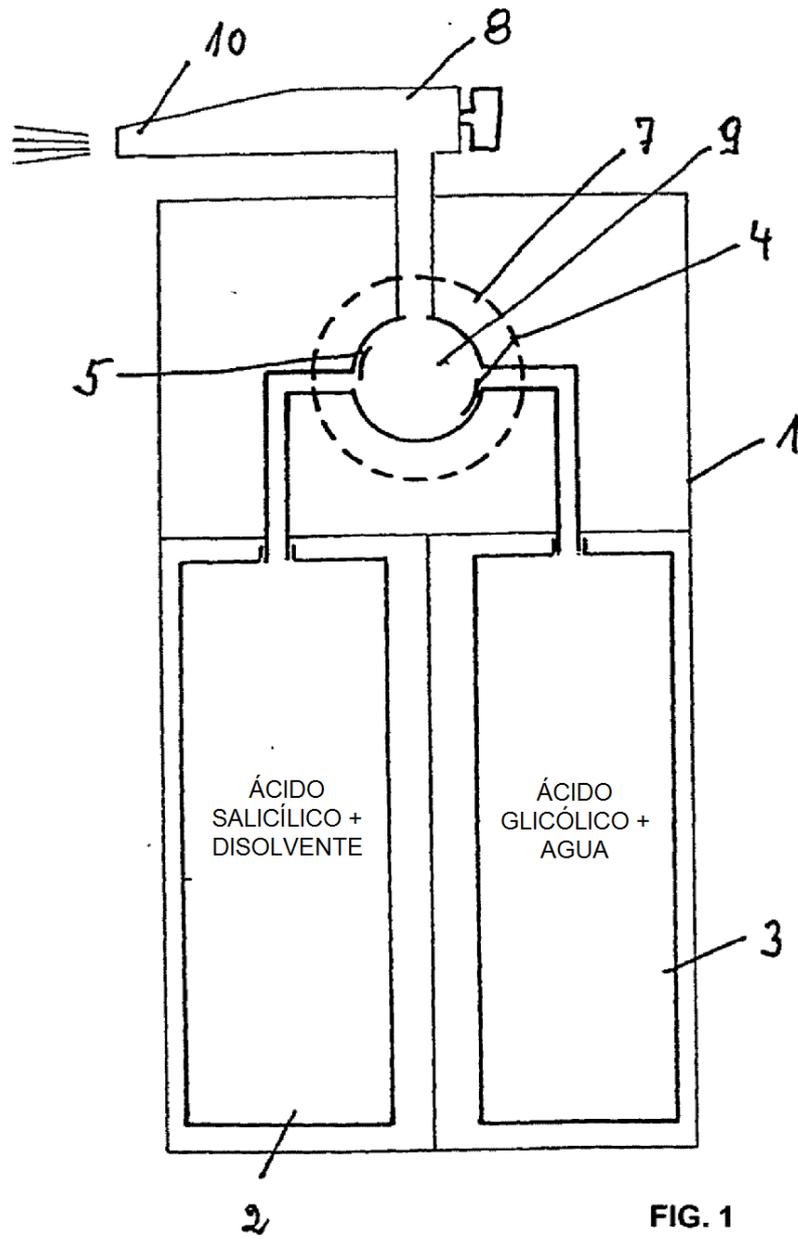


FIG. 1