

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 375**

51 Int. Cl.:

**A61L 26/00** (2006.01)

**A61K 9/70** (2006.01)

**A61L 15/58** (2006.01)

**A61L 15/60** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2004 E 10179856 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2013 EP 2332586**

54 Título: **Parche para el tratamiento del herpes labial**

30 Prioridad:

**28.11.2003 DK 200301761**

**10.12.2003 US 528183 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**04.02.2014**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)  
Corporate Patents Høltedam 1  
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**HANSEN, GRAZYNA y  
NIELSEN, ANDERS CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 441 375 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**

Parche para el tratamiento del herpes labial

**5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a parches adhesivos para su uso en el tratamiento del herpes según se define en la reivindicación 1.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Convencionalmente, los apósitos o los parches para el tratamiento o la prevención de heridas o de úlceras de presión o incluso de la piel intacta comprenden una capa protectora y una capa adhesiva. La capa adhesiva tiene a menudo unas porciones biseladas en los bordes con objeto de presentar un aspecto suave y evitar la formación de arrugas y la concentración de tensiones en el apósito, que a menudo provocan el deslizamiento del adhesivo y el desprendimiento no intencionado del apósito. La porción central del apósito puede ser bastante gruesa con objeto de proporcionar un efecto de almohadillado y/o un efecto absorbente. Sin embargo, un apósito grueso puede ser menos flexible y menos capaz de seguir los movimientos de la piel, además de que resulta muy visible en la piel.

25 A menudo se desea tener un apósito o un parche que sea muy discreto o incluso "invisible" cuando se aplica sobre la piel. Éste puede ser el caso cuando el parche se aplica en la cara o en otras áreas expuestas. El parche puede usarse para cubrir rasguños, heridas, acné, cicatrices o piel decolorada y puede tener muchos propósitos: camuflar irregularidades de la piel y/o tratar la zona cutánea, por ejemplo, una herida o acné. Se conocen diferentes productos para estos propósitos. Éstos están habitualmente en forma de parches o puntos adhesivos que se deben aplicar sobre la parte del cuerpo deseada. La mayoría de ellos son bastante gruesos y por lo tanto bastante inflexibles y a menudo bastante visibles. Algunos pueden contener medicamentos para su administración tópica.

30 La patente de EE.UU. nº 5.785.978 desvela un parche adhesivo que comprende principios activos. El parche comprende una película protectora oclusiva y una capa adhesiva. La forma del parche está adaptada a la parte corporal sobre la que se aplica. El parche es oclusivo y por lo tanto no transpirable, y no comprende ningún elemento absorbente, y por lo tanto puede provocar una humedad indeseada bajo el parche, dando como resultado una irritación de la piel y una reducción del tiempo de uso.

35 Aparte de camuflar la zona tratada de la piel, puede ser deseable, especialmente en el tratamiento del herpes, granos o eczemas, proveer a la zona con una barrera antimicrobiana que haga la zona más higiénica y disminuya el riesgo de contaminación.

40 El tratamiento del herpes puede ser excepcionalmente difícil mediante el uso de parches adhesivos debido al hecho de que se tienen que adherir parcial o completamente a los labios y están expuestos a grandes movimientos/estiramientos, fricción y elevada humedad, pudiendo reducir todos esos factores sustancialmente el tiempo de uso, así como también puede ser deseable que el parche sea lo más discreto posible.

45 Ninguno de los productos conocidos aborda los problemas asociados con el problema de producir un parche adhesivo que sea capaz de mantenerse en su sitio y combinarse con la piel de una forma tal que parezca prácticamente invisible.

50 Ahora se ha averiguado que el parche de la presente invención cumple las condiciones mencionadas anteriormente, proporcionando un parche prácticamente invisible con un largo tiempo de uso.

**Sumario de la invención**

55 La invención se refiere a un parche para su uso en el tratamiento del herpes labial, comprendiendo dicho parche una capa protectora y una capa adhesiva respetuosa con la piel para que se adhiera a la piel o a la mucosa, dicho adhesivo comprende partículas de hidrocoloides.

60 La invención proporciona un parche adhesivo no oclusivo, es decir, uno que permitirá que la humedad de la superficie de la piel se evapore a través del parche de forma que se evite una acumulación indeseada de humedad, que, si se produjera, provocaría que el parche se desprendiera o incluso facilitaría el crecimiento de bacterias bajo el parche.

Otro objeto de la invención es proporcionar un parche más ligero, más flexible y menos prominente y que aún proporcione un excelente tiempo de uso y con propiedades curativas.

65 El parche de la invención es para su aplicación en la región labial.

El parche adhesivo es ultra fino y capaz de combinarse con la piel, lo que lo hace extremadamente discreto para el usuario.

**5 Descripción detallada de la presente invención**

10 La invención se refiere a un parche para su uso en el tratamiento del herpes labial, comprendiendo dicho parche una capa protectora, en el que la capa protectora tiene un espesor de menos de 30  $\mu\text{m}$ , y una capa de adhesivo respetuosa con la piel, comprendiendo dicho adhesivo partículas de hidrocoloides, en el que al menos, a lo largo de la periferia del parche, el espesor de la capa adhesiva es de 20 - 300  $\mu\text{m}$  y la permeabilidad al vapor del parche es de 200 - 1.000  $\text{g}/\text{m}^2/24 \text{ h}$  y la absorción del parche es de 40 - 600  $\text{g}/\text{m}^2/6 \text{ h}$ , y en el que el parche tiene un espesor sustancialmente uniforme.

15 La superficie adherente comprende preferiblemente partículas de hidrocoloides, estando el espesor de la capa adhesiva en el intervalo de 20 - 300  $\mu\text{m}$ , tal como de 25 - 300  $\mu\text{m}$ , tal como de 30 - 200  $\mu\text{m}$ , tal como de 25 - 150  $\mu\text{m}$ , tal como de 30 - 100  $\mu\text{m}$ , y siendo la permeabilidad al vapor de la lámina de apósito de 200 - 1.000  $\text{g}/\text{m}^2$ , tal como de 300 - 800  $\text{g}/\text{m}^2$ , tal como de 400 - 700  $\text{g}/\text{m}^2$ , tal como de 450 - 650  $\text{g}/\text{m}^2$  medida durante 24 horas. El parche tiene un espesor sustancialmente uniforme. Se ha averiguado que una lámina de parche con dicho espesor y permeabilidad al vapor proporciona una lámina de apósito adhesivo no oclusiva, es decir, una que permite que la humedad de, por ejemplo, una superficie cutánea, se evapore a través de la lámina de apósito, de forma que se evite una acumulación indeseada de humedad que podría provocar que la lámina de apósito pierda su contacto adherente con la piel o promueva el crecimiento bacteriano entre la lámina y la piel. Además, el bajo espesor de la lámina de apósito da como resultado un aspecto discreto una vez aplicado en la zona de aplicación.

25 El parche puede tener preferiblemente una absorción de 50 - 400  $\text{g}/\text{m}^2/6 \text{ h}$ , más preferido de 60 - 300  $\text{g}/\text{m}^2/6 \text{ h}$  y lo más preferido de 70 - 250  $\text{g}/\text{m}^2/6 \text{ h}$ . La absorción se determina sumergiendo el parche en agua salina 0,9 M a 37°C durante 6 horas y midiendo después la captación de agua.

30 La presencia de hidrocoloide en el adhesivo proporciona un buen entorno para la curación de la herida húmeda así como de otras dolencias cutáneas. Mediante la incorporación de una cantidad limitada de hidrocoloide en el adhesivo, el parche es capaz de controlar la humedad en la mayoría de las condiciones.

35 La presente invención desvela un parche con una combinación única de una absorción limitada combinada con una elevada permeabilidad. Esta combinación proporciona unas condiciones óptimas para la curación de heridas húmedas y un largo tiempo de uso cuando se aplica en los labios.

40 Los parches con una permeabilidad muy alta son conocidos en el mercado, algunos ejemplos son SafeTac de Mölnlycke y Tielle de Johnson & Johnson. Pero estos parches no son capaces de proporcionar la curación de una herida húmeda. También se conocen productos con una elevada absorción. Algunos ejemplos de éstos son los tradicionales apósitos hidrocoloides. Pero estos apósitos pueden tener una permeabilidad muy baja hasta que están completamente saturados de humedad y entonces aumentará la permeabilidad, pero debido a la gelificación del adhesivo, se reducirá la adherencia del apósito, y el apósito puede desprenderse de la piel. Adicionalmente, estos apósitos son bastante gruesos y poco flexibles, y por lo tanto inadecuados para el tratamiento del herpes.

45 Para su aplicación en la región labial, el tiempo de uso es preferiblemente de al menos 2 horas, más preferido de al menos 3 horas y lo más preferido de al menos 4 horas.

50 Debido a la elevada permeabilidad del parche de la presente invención, el parche puede no necesitar ser capaz de almacenar grandes cantidades de exudado/humedad, pero debido a la evaporación, la capacidad de controlar la humedad global será alta, y por lo tanto el flujo de humedad a través del parche es alto.

55 El espesor del apósito se elige a menudo según la cantidad de exudado esperado de la herida, es decir, un apósito grueso para una herida con mucho exudado. La idea es que cuanto más grueso sea el apósito, más partículas de hidrocoloide tendrá y mayor será la absorción. Sin embargo, un apósito grueso tendrá una permeabilidad menor. Mediante el uso de un parche fino con una elevada permeabilidad, y debido al espesor y a la restringida cantidad de partículas hidrocoloides, la humedad será absorbida por las partículas, y por lo tanto no macerará la herida, y después la humedad será liberada de nuevo a través de la capa superior durante la evaporación. De esta forma, el parche será capaz de controlar unas cantidades de humedad mucho mayores que la absorción de las partículas hidrocoloides.

60 Los apósitos o parches muy finos se preparan habitualmente con adhesivos no absorbentes, tales como poliacrilatos. La presencia de partículas hidrocoloides proporciona sin embargo un entorno de curación de heridas húmedas mediante la absorción de humedad, no dejando así la herida o la piel ni demasiado seca ni demasiado húmeda. La ausencia de partículas absorbentes puede dar lugar a la maceración de la piel o al secado de la herida.

65 Por lo tanto, en este documento se usa el término adhesivo, se entiende que el término puede cubrir cualquier

sustancia con propiedades adherentes, tales como adhesivos, silicona o sustancias gomosas, vaselina o similares, y adhesivos hidrocoloides. El adhesivo puede ser un adhesivo sensible a la presión de cualquier clase adecuada conocido *per se*.

5 El espesor de la capa adhesiva del parche de la presente invención es sustancialmente constante en su superficie.

Se prefiere que el espesor de la capa adhesiva sea de 20 - 300  $\mu\text{m}$ , más preferido de 25 - 150  $\mu\text{m}$  y lo más preferido de 30 - 100  $\mu\text{m}$  e incluso lo más preferido de 50 - 80  $\mu\text{m}$ .

10 El parche tiene un espesor sustancialmente uniforme. Debido al bajo espesor, puede no ser necesario el biselado con objeto de asegurar una buena adherencia y de reducir el enroscamiento de las porciones del borde.

También se describe un parche con un espesor de 100 - 200  $\mu\text{m}$ . El parche obtenido es por lo tanto lo suficientemente grueso como para ser manipulado sin que se pliegue o se arrugue, pero al mismo tiempo notablemente más espeso que los apósitos de hidrocoloides tradicionales.

15 Se desea una fina capa de adhesivo, ya que esto reducirá el espesor global del parche. Cuanto más fino sea el apósito o el parche, será más flexible y más capaz de seguir los movimientos del cuerpo y su aspecto será más discreto.

20 El parche puede funcionar como una segunda piel y seguir fácilmente los movimientos de la piel subyacente.

25 El área superficial de la lámina de apósito puede tener, por ejemplo, menos de 5  $\text{cm}^2$ , tal como, como mucho, 4  $\text{cm}^2$ , tal como, como mucho, 2  $\text{cm}^2$ , tal como en el intervalo de 1 - 2  $\text{cm}^2$ , o menor, tal como de 0,08 - 1  $\text{cm}^2$ , tal como de 0,1 - 0,8  $\text{cm}^2$ , tal como de 0,12 - 5  $\text{cm}^2$ . Para la aplicación facial de, por ejemplo, un parche de película delgada, el área superficial es habitualmente menor de 5  $\text{cm}^2$ .

30 La permeabilidad al vapor del parche es preferiblemente de 300 - 1100  $\text{g/m}^2$ , más preferido de 400 - 850  $\text{g/m}^2$  y lo más preferido de 450 - 750  $\text{g/m}^2$ .

35 El parche puede tener un equilibrio óptimo entre una absorción limitada y una permeabilidad apropiada. Conjuntamente, estas propiedades proporcionan un parche con unas excelentes cualidades de control de la humedad en comparación con los apósitos finos habituales, que pueden tener una capa más gruesa de adhesivo y/o un adhesivo no absorbente.

40 El adhesivo del parche de la invención puede ser cualquier adhesivo adecuado respetuoso con la piel. El adhesivo comprende adicionalmente partículas de hidrocoloides y puede comprender partículas o fibras súper absorbentes.

45 El adhesivo respetuoso con la piel puede ser cualquier adhesivo respetuoso con la piel conocido *per se* para la elaboración de artículos médicos que van a ser adheridos a la piel humana. El adhesivo puede ser adecuadamente del tipo desvelado en las patentes de EE.UU. n<sup>os</sup> 4.231.369, 4.367.732, 4.867.748 y 5.714.225. Son especialmente preferidos los adhesivos desvelados en las patentes de EE.UU. n<sup>os</sup> 4.367.732 y 5.714.225.

50 El parche de la presente invención puede estar, en una forma de realización de la invención, en forma de un adhesivo monofásico, es decir, elaborado a partir de un componente adhesivo o según otra forma de realización de la invención, estar en forma de un adhesivo bizonal, por ejemplo, del tipo general desvelado en la patente de EE.UU. n<sup>o</sup> 5.714.225, es decir, estando constituida una parte o todas las áreas del adhesivo del parche con un espesor máximo, por más de un tipo de adhesivo.

55 El tamaño de partícula de las partículas hidrocoloides afecta al espesor de la capa adhesiva, ya que es difícil preparar una capa adhesiva más delgada que el tamaño de las partículas de hidrocoloide.

La forma física de los hidrocoloides convencionales es la de partículas irregulares relativamente gruesas, típicamente de aproximadamente 60 - 100  $\mu\text{m}$ , las partículas están en forma de un polvo seco. Con objeto de obtener unas partículas más finas, el hidrocoloide puede molerse y/o tamizarse.

60 Algunos hidrocoloides adecuados para el parche de la presente invención incluyen polímeros sintéticos preparados a partir de monómeros individuales o múltiples, polímeros hidrófilos naturales o polímeros hidrófilos naturales modificados químicamente. Los polímeros hidrocoloides pueden ser lineales o reticulados. Éstos incluyen polímeros naturales o naturales modificados químicamente como celulósicos tales como CMC, quitosan, pectina, goma guar, almidones o dextrinas, colágenos y gelatina y polímeros sintéticos como ácido poliacrílico, alcohol/acetato de polivinilo, acrilatos y metacrilatos de polihidroxialquilo, poliácridamidas, sulfonatos de poliestireno, polivinilpirilidona, poliglicoles, copolímeros, injertos de los mismos, copolímeros o composiciones de los mismos.

65 En una forma de realización preferida de la invención, las partículas de hidrocoloide tienen un tamaño medio que es

sustancialmente menor de 125  $\mu\text{m}$ , más preferido menor de 100  $\mu\text{m}$ , incluso más preferido menor de 75  $\mu\text{m}$  y lo más preferido menor de 50  $\mu\text{m}$ .

5 La capa adhesiva puede estar en forma de un patrón, tal como un patrón geométrico o un patrón aleatorio, o la capa adhesiva puede comprender interrupciones mayores en la forma de las áreas sin adhesivo, por ejemplo, en la parte central del parche.

10 Se prefiere que la capa de adhesivo sea continua. La capa continua proporciona numerosas ventajas, tales como una menor formación de arrugas, una mejor invisibilidad y una mejor combinación con la piel. Una capa protectora no recubierta con el adhesivo puede ser más opaca y por lo tanto más visible. Adicionalmente, el patrón puede dejar marcas sobre la piel cuando se retira el parche.

El parche adhesivo puede estar en una capa plana continua de desde 20  $\text{g}/\text{m}^2$  hasta 1.000  $\text{g}/\text{m}^2$ .

15 El parche es para el tratamiento del herpes, y el parche se aplica sobre el labio o en la región labial, siendo discreto y sin provocar incomodidad.

20 Es adecuado que la capa protectora sea una capa sustancialmente impermeable al agua, lo que protege el adhesivo de verse afectado negativamente cuando el portador se está bañando o en el caso del mojado accidental del área, y especialmente cuando el adhesivo es absorbente de agua.

25 La capa protectora puede ser cualquier capa o película impermeable al agua de cualquier material adecuado conocido *per se* para su uso en la preparación de apósitos de heridas, por ejemplo, una espuma, una capa no tejida o una película de poliuretano, polietileno, poliéster o poliamida. Según la invención, en la práctica se ha averiguado que mediante el uso de una capa o de una película protectora más gruesa de la que se usa normalmente en la preparación de apósitos médicos, se obtiene una capacidad de estiramiento y una adaptabilidad mejoradas, al mismo tiempo que se reduce el módulo.

30 La capa protectora puede ser preferiblemente una película elástica, flexible y no adherente que protege al adhesivo durante su almacenamiento, así como durante su uso.

La capa o película impermeable al agua pero permeable al vapor es preferiblemente una película de polímero flexible de baja fricción que reduce el riesgo de una tensión no deseada en el área de aplicación.

35 Un material especialmente adecuado para su uso como película impermeable al agua es una película de poliuretano. Un material de película de baja fricción preferido se desvela en la patente de EE.UU. n° 5.643.187.

40 La capa protectora puede tener un espesor adecuado para el uso previsto. Si se deseara un parche para un parche facial "invisible", sería apropiada una película más bien fina. La capa protectora tiene un espesor de menos de 30  $\mu\text{m}$ .

45 Un espesor preferido de esta película puede ser inferior a 20 micrómetros, más preferido de aproximadamente 12 - 18 micrómetros, por ejemplo, de aproximadamente 15 micrómetros, dando así como resultado una disminución significativa del módulo en comparación con una película que se usa normalmente en la preparación de apósitos médicos. Se obtiene una capacidad de estiramiento y una adaptabilidad mejoradas, al mismo tiempo que se reduce el módulo.

50 Según una forma de realización preferida, la capa protectora es una película que muestra una baja fricción superficial. Adicionalmente, la superficie puede ser opaca, con una reflexión próxima a la reflexión de la piel, permitiendo así que el parche se combine con el color de la piel y que la reflexión sea menos visible.

55 La capa protectora puede estar coloreada con colores adecuados, por ejemplo, el color de la piel, o puede estar adornada. La capa protectora puede ser transparente, translúcida, opaca o no transparente, dependiendo del uso previsto.

60 Con objeto de que sea capaz de que se combine visualmente con la piel y se vuelva invisible, es deseable que el parche tenga una reflectancia cercana a la de la piel. Se prefiere que la reflectancia sea menor de 5, más preferido de entre 4,5 y 1, e incluso más preferido de entre 4 y 1,5. La reflectancia se mide con un aparato Micro-TRI-gloss de BYK-Gardner y se mide con referencia al estándar ASTM D523. El ángulo de medición es de 60°. Cuanto mayor sea el grado de reflectancia, mayor es el brillo del producto.

Un parche de la invención puede preferiblemente ser esterilizado para evitar el riesgo de provocar infecciones cuando se aplica sobre las áreas de la piel con la piel interrumpida.

65 Si el parche se aplica sobre la piel intacta, no es crítico si el parche está esterilizado o no.

El parche de la invención está opcionalmente cubierto parcial o completamente por uno o más revestimientos desprendibles o películas de recubrimiento que serán eliminados antes de, o durante, la aplicación.

5 Un recubrimiento protector o un revestimiento desprendible puede ser, por ejemplo, papel siliconado. No tiene que tener el mismo contorno que el parche, por ejemplo, pueden unirse varios parches a una lámina mayor de recubrimiento protector. El recubrimiento protector no está presente durante el uso del parche de la invención y por lo tanto no es una parte esencial de la invención.

10 Adicionalmente, el parche de la invención puede comprender una o más sujeciones "sin contacto" conocidas *per se* para aplicar el parche sobre la piel sin tocar la capa adhesiva. Dicha sujeción sin contacto no está presente después de la aplicación del parche. Para parches mayores es adecuado que tenga 2 ó 3 o incluso 4 sujeciones "sin contacto".

15 El parche de la invención puede comprender adicionalmente una o más capas de recubrimiento. La capa de recubrimiento puede proteger el parche durante el almacenamiento y ayudar a una fácil aplicación del parche. La capa de recubrimiento se elimina durante, o después de, la aplicación.

20 Preferiblemente, en todas las formas de realización de la presente invención, el parche se proporciona en forma de una capa protectora con un adhesivo aplicado en una superficie del mismo. La superficie adherente del parche puede comprender una sustancia farmacéuticamente activa.

25 Debido a su aspecto discreto y a su fácil aplicación proporcionada por el sistema portador, el parche de la invención se usa para el tratamiento del herpes, y puede usarse ventajosamente con medicamentos conocidos *per se* para dicho propósito que están contenidos en el adhesivo o que se aplican sobre el mismo. Algunos medicamentos antivíricos adecuados para el tratamiento del herpes pueden comprender, por ejemplo, aciclovir o penciclovir.

30 Las sustancias farmacéuticamente activas mencionadas anteriormente pueden aplicarse en la superficie adherente de la lámina de apósito una vez completado el recubrimiento adherente, o pueden mezclarse con el adhesivo antes del recubrimiento del mismo sobre la capa protectora.

35 En una forma de realización de la invención, el medicamento puede aplicarse en el parche antes de su aplicación. Puede aplicarse una cantidad de un gel o de una crema en la parte central del parche antes de su aplicación en la zona de tratamiento. En el tratamiento del herpes puede ser ventajoso aplicar una crema o un gel que contenga aciclovir, tal como un Zovir, antes de la aplicación en la zona con herpes.

El parche puede comprender una o más cavidades para acomodar un medicamento. Las cavidades pueden estar en forma de una porción con forma de cúpula o de una indentación.

## 40 Ejemplos

### Ejemplo 1

45 Se ha medido la reflectancia de un parche según la invención. La prueba se ha llevado a cabo usando un aparato Micro-TRI-gloss de BYK-Gardner. La reflectancia se mide con referencia a un estándar ASTM D523. El ángulo era de 60°. Cuanto mayor sea el valor, mayor es el brillo del producto.

50 Se obtuvieron 4 mediciones en 3 personas, probando en la piel, un parche según la presente invención y un producto de la competencia "T-zone". El parche T-zone es de Brodie & Stone plc y es un producto para el tratamiento del acné, y comprende una película superior recubierta con un adhesivo de poliacrilato. El producto comprende adicionalmente un agente antiséptico en forma de aceite de árbol de té. Los resultados de la prueba de la reflectancia se muestran en la tabla 1, a continuación.

55 Como puede apreciarse a partir de los resultados, la reflexión del parche de la presente invención es muy cercana a la reflexión de la piel, y por lo tanto contribuye a la invisibilidad del parche. El producto de la competencia, T-zone, tiene una reflectancia mucho mayor, y por lo tanto es más visible, y no sería adecuado para un aspecto discreto.

Tabla 1

	Piel	Parche	T-zone
<b>Persona 1</b>			
#1	2,6	2,8	21,4
#2	2,6	3,1	18,2
#3	2,6	2,9	26,6

#4	3,2	2,3	16,9
<b>Persona 2</b>			
#1	2,1	2,7,	10,0
#2	1,8	3,6	6,2
#3	2,3	2,2	6,0
#4	2,4	3,3	5,0
<b>Persona 3</b>			
#1	2,7	4,2	10,3
#2	2,8	4,4	9,6
#3	2,7	3,2	21,2
#4	3,0	3,5	20,7

Ejemplo 2

5 Se ha llevado a cabo una investigación clínica en el Bispebjerg Hospital, Department of Dermato-venerology and Wound Healing Center. 85 personas con herpes labial completaron el estudio. A los pacientes se les proporcionaron los parches de la presente invención durante un brote del virus y completaron un cuestionario. Los resultados del cuestionario se muestran a continuación.

10 El 94% contestó que el parche era extremadamente o muy elástico/flexible durante el brote (seguía los movimientos de la piel).

El 91% contestó que el parche era extremadamente agradable de llevar durante el brote.

15 El 85% dijo que el parche aliviaba el brote.

El 88% dijo que el parche hacía que el brote fuera menos visible.

20 El 81% dijo que la calentura no formaba una costra, y de entre estos se encontró que para el 86% esto era una ventaja.

El 79% estaría interesado en comprar los parches si se pudieran adquirir en farmacias/parafarmacias.

25 El 87% encontró que los parches hacían más fácil sobrellevar/vivir con el brote en comparación con un tratamiento tradicional.

El 65% encontró que los parches disminuían el tiempo de curación del brote.

30 A partir del estudio se concluyó que el parche de la presente invención proporciona un tiempo de curación reducido y una mayor comodidad durante el brote en comparación con el tratamiento tradicional del herpes.

Ejemplo 3

35 Una comparación entre el tratamiento del herpes labial con una crema que contiene aciclovir y el tratamiento con un parche de la presente invención. El estudio fue realizado por el Bispebjerg Hospital, Department of Dermato-venerology and wound Healing Center. Los resultados se muestran en la tabla 2.

Tabla 2

	Tratamiento con crema	Tratamiento con parche
Enrojecimiento/hinchamiento de la piel en el área del herpes	sí	sí
Formación de ampollas	sí	Sólo ampollas pequeñas
Ulceración por la humedad	sí	Menor ulceración
Formación de costra	sí	no
Infección secundaria	tal vez	no

El tratamiento con el parche de la presente invención modera la formación de ampollas y evita la formación de

costras. La ausencia de costra parece reducir el tiempo de curación y provoca menos molestias al paciente. Se evitan las infecciones secundarias, lo que también contribuye a reducir el tiempo de curación.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un parche para uso en el tratamiento del herpes labial, comprendiendo dicho parche una capa protectora, en la que la capa protectora tiene un espesor de menos de 30  $\mu\text{m}$ , y una capa de un adhesivo respetuoso con la piel, comprendiendo dicho adhesivo partículas de hidrocoloides, en el que al menos a lo largo de la periferia del parche el espesor de la capa de adhesivo es de 20 - 300  $\mu\text{m}$  y la permeabilidad al vapor del parche es de 200 - 1.000  $\text{g}/\text{m}^2/24$  h y la absorción del parche es de 40 - 600  $\text{g}/\text{m}^2/6$  h, y en el que el parche tiene un espesor sustancialmente uniforme.
- 10 2. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la absorción del parche es de 50 - 400  $\text{g}/\text{m}^2/6$  h.
- 15 3. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el espesor de la capa adhesiva es de 30 - 200  $\mu\text{m}$ .
4. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la permeabilidad al vapor del parche es de 300 - 800  $\text{g}/\text{m}^2$ .
- 20 5. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las partículas de hidrocoloides tienen un tamaño que es sustancialmente menor de 125  $\mu\text{m}$ .
6. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las partículas de hidrocoloides tienen un tamaño que es sustancialmente menor de 100  $\mu\text{m}$ .
- 25 7. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el parche tiene una reflectancia menor de 5.
8. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa protectora es una película de poliuretano.
- 30 9. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa de adhesivo es continua.
10. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el parche comprende una almohadilla absorbente.
- 35 11. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el parche comprende una o más cavidades.
- 40 12. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el espesor de la capa protectora es menor de 20  $\mu\text{m}$ .
13. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el parche tiene un área superficial de 5  $\text{cm}^2$  o menos.
- 45 14. Un parche según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el parche comprende adicionalmente uno o más principios activos.
15. Un parche según la reivindicación 14, en el que el principio activo se mezcla con el adhesivo.
- 50 16. Un parche según la reivindicación 14 - 15, en el que el principio activo es un medicamento antivírico.
17. Un parche según la reivindicación 16, en el que el medicamento antivírico comprende aciclovir o penciclovir.