

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 250**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2006** **E 06745657 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013** **EP 1967170**

54 Título: **Parque adhesivo**

30 Prioridad:

28.12.2005 JP 2005377553

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

10.02.2014

73 Titular/es:

**TEIKOKU SEIYAKU CO., LTD. (100.0%)
567, SANBONMATSU
HIGASHIKAGAWA-SHI, KAGAWA 769-2695, JP**

72 Inventor/es:

UEMATSU, MASANORI

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 442 250 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 adhesivo

CAMPO TÉCNICO

El presente invento se refiere a unos parches adhesivos, tales como unas cataplasmas, para el tratamiento de una inflamación, un dolor, una picazón y otros síntomas. Más particularmente, el presente invento se refiere a un eficiente parche medicado que puede ser aplicado con facilidad no solamente por personas no discapacitadas sino también por personas ancianas y pacientes con una fuerza disminuida de agarre, mediando facilitamiento de la secuencia de acciones requeridas para aplicar el parche, desde la retirada de la película (del forro) desprendible hasta la aplicación del parche. El parche adhesivo del presente invento puede ser aplicado de una manera segura e higiénica, puesto que la matriz que contiene un fármaco no entra en contacto con las manos durante la aplicación.

TÉCNICA DE ANTECEDENTES

Las cataplasmas antiinflamatorias y analgésicas se usan hoy en día ampliamente en el tratamiento conservativo del lumbago, del dolor de las articulaciones, de la rigidez de la espalda y de otros síntomas causados por el envejecimiento o el trabajo duro. Los parches adhesivos se usan también ampliamente en el tratamiento del herpes zoster en los últimos años.

Los parches adhesivos convencionales, tales como los parches del tipo de una cataplasma, tienen típicamente una estructura de múltiples capas. Como un ejemplo, se muestra en la Fig. 7 un parche adhesivo 1 convencional. El parche adhesivo 1 tiene una estructura de capas múltiples, que incluye un respaldo 2 de color blanco o con el color de la piel, una matriz adhesiva 3 que contiene un fármaco, que es extendida sustancialmente por entero sobre una superficie del respaldo, y una lámina de forro 4, que cubre por entero a la matriz que contiene un fármaco.

Típicamente, tal parche adhesivo (tal como un parche del tipo de una cataplasma) se aplica de la siguiente manera: En primer lugar, el usuario frota el borde del parche del tipo de una cataplasma con una fuerza sustancial para dar lugar a que el forro 4 se deslice con relación a la superficie de la matriz 3 que contiene un fármaco. Esto da lugar a que la película salga parcialmente desde la superficie de la matriz. El usuario retiene rápidamente con un dedo a la matriz que contiene un fármaco, antes de que la película se pegue de nuevo a la matriz y, usando otro dedo, retira cuidadosamente el forro 4 de manera tal que la matriz adhesiva no se pegue consigo misma. Una vez que el forro 4 se haya desprendido completamente, el usuario, sosteniendo la matriz que contiene un fármaco y el respaldo, la/lo aplica al sitio de aplicación.

Un problema que se presenta con estos parches adhesivos, en los que una única lámina de forro se usa para cubrir a toda la superficie de la matriz que contiene un fármaco, consiste en que los usuarios tienen con frecuencia dificultades para aplicar estos parches al sitio de aplicación, puesto que el forro de estos parches es difícil de retirar desde la superficie de la matriz, dando como resultado frecuentemente que la matriz se pegue consigo misma.

Una solución propuesta a este problema consiste en el parche adhesivo mostrado en la Fig. 8 (Documento de Patente 1). El parche adhesivo 1 incluye un respaldo 2 de color blanco o con el color de la piel, una matriz adhesiva 3 que contiene un fármaco, que es extendida sustancialmente por entero sobre la superficie del respaldo, y un par de forros, un forro superior 4a y un forro inferior 4b, que se adhieren a la matriz que contiene un fármaco.

Para aplicar este parche adhesivo, el usuario en primer lugar pellizca con sus dedos a la pestaña del forro superior 4a y retira cuidadosamente la película 4a. El usuario pellizca luego la pestaña del forro superior 4b y retira cuidadosamente la película 4b, de manera tal que la matriz adhesiva que contiene un fármaco no se pegue consigo misma. Una vez que la película se haya desprendido completamente, el usuario, sosteniendo la matriz que contiene un fármaco y el respaldo, aplica el parche al sitio de aplicación.

Se ha propuesto también otro tipo de parche adhesivo, tal como el que se muestra en la Fig. 9 (véase, por ejemplo, el Documento de Patente 2). Este parche adhesivo 1 incluye un respaldo 2 de color blanco o con el color de la piel, una matriz adhesiva 3 que contiene un fármaco, que es extendida sustancialmente por entero sobre la superficie del respaldo, y un único forro 4 que tiene una perforación 5 sustancialmente en su centro y que cubre a toda la superficie de la matriz que contiene un fármaco.

Para aplicar este parche adhesivo, el usuario puede desmontar los extremos del parche del tipo de una cataplasma para romper el único forro 4 a lo largo de la perforación 5. La porción de la matriz que contiene un fármaco, que ha sido extendida y expuesta entre las mitades separadas de la película, es luego adosada al sitio de aplicación y las mitades separadas de la película son desprendidas mientras el parche está siendo apretado desde por encima del respaldo.

Documento de Patente 1 Publicación de patente japonesa puesta a disposición del público nº 2001-219622
Documento de Patente 2 Patente japonesa nº 3192333.

Los parches adhesivos convencionales antes descritos, tales como unos parches del tipo de una cataplasma, tienen los siguientes problemas que todavía han de ser abordados:

- 5 (1) Los parches adhesivos, tales como los parches del tipo de una cataplasma, se fabrican extendiendo una matriz que contiene un fármaco sustancialmente por entero sobre una superficie de un respaldo, y colocando un forro sobre la matriz que contiene un fármaco, para formar un cuerpo estratificado, o una lámina original, que luego se corta a una forma deseada, tal como la rectangular. En estos parches, el respaldo, la matriz que contiene un fármaco y el forro se estratifican conjuntamente con sus bordes exteriores situados a lo largo del mismo plano. Los parches, por lo tanto, no tienen ninguna parte a lo largo del borde exterior que el usuario pueda sostener para comenzar a desprender el forro. Por lo tanto, con el fin de desprender el forro, el usuario debe frotar el parche con sus dedos a lo largo de su borde exterior. Esto requiere un cierto tipo de destreza y no se puede realizar fácilmente por personas ancianas u otras personas con destreza disminuida.
- 10 (2) La matriz que contiene un fármaco es producida para que sea altamente pegajosa de manera tal que ella se pueda pegar firmemente al sitio de aplicación. Por lo tanto, el proceso de desprender el forro desde el parche requiere una fuerza sustancial. El parche adhesivo, tal como un parche del tipo de una cataplasma, diseñado para ser tirado por sus extremos para romperse y retirar el forro, requiere una fuerza incluso mayor, dando lugar a que el parche sea inapropiado para su uso por personas ancianas.
- 15 (3) Todos estos parches adhesivos, tales como los parches del tipo de una cataplasma, están diseñados para ser aplicados al sitio de fijación ya sea después de que el forro haya sido retirado por entero o bien mientras que la película está siendo retirada. Por lo tanto, la matriz que contiene un fármaco puede entrar en contacto directo con los dedos, lo cual da como resultado frecuentemente que la matriz que contiene un fármaco se pegue consigo misma o se arrugue. Para evitar esto o para asegurar una aplicación apropiada del parche, el usuario debe de aplicar de manera cuidadosa y lenta el parche al sitio de aplicación.
- 20 (4) La matriz que contiene un fármaco, que entra en contacto directo con los dedos durante el desprendimiento del forro, pierde la pegajosidad inicial y, como resultado de ello, el parche adhesivo, tal como el parche del tipo de una cataplasma, una vez que ha sido aplicado, puede salir parcialmente del sitio de aplicación.
- 25 (5) La matriz que contiene un fármaco, que entra en contacto directo con los dedos, es desfavorable desde un punto de vista higiénico y requiere mucha atención cuando ha sido aplicada a la piel dañada.
- 30 (6) El ingrediente activo y otros componentes presentes en la matriz que contiene un fármaco, pueden ser transferidos a las puntas de los dedos por medio del contacto directo con la matriz que contiene un fármaco. La matriz transferida que contiene un fármaco es pegajosa y causa incomodidad y por lo tanto debe de ser retirada por enjuague.

35 El documento de patente europea EP 0360 458 describe un emplastro adhesivo que tiene los forros, estando plegado uno de ellos.

DESCRIPCIÓN DEL INVENTO

PROBLEMAS QUE HAN DE SER RESUELTOS POR EL INVENTO

40 El presente invento aborda el problema más arriba descrito de los parches adhesivos convencionales. Con este fin, un objeto del presente invento es proporcionar un parche adhesivo que pueda ser aplicado fácilmente no solamente por personas no discapacitadas sino también por personas ancianas y por pacientes con una fuerza de agarre disminuida, mediando facilitamiento de la secuencia de acciones requeridas para aplicar el parche, desde la retirada del forro hasta la aplicación del parche. El parche adhesivo del presente invento puede ser aplicado de una manera segura e higiénica, puesto que la matriz que contiene un fármaco no entra en contacto con las manos durante la aplicación.

45 MEDIOS PARA RESOLVER LOS PROBLEMAS

Un aspecto esencial del presente invento para resolver los problemas más arriba mencionados, comprende lo siguiente:

- 50 (1) un parche adhesivo que tiene una estructura de múltiples capas, que comprende un respaldo, una matriz adhesiva que contiene un fármaco, que es extendida sustancialmente por entero sobre la superficie del respaldo, y un forro que se adhiere a la superficie de la matriz que contiene un fármaco, en donde la matriz adhesiva que contiene un fármaco comprende un poli(acrilato de sodio) como agente espesante, en donde

(a) el forro que se adhiere a la superficie de la matriz que contiene un fármaco, comprende unos forros primero y segundo;

5 (b) el primer forro es plegado en su centro, de manera tal que es dividido por el pliegue en unas secciones primera y segunda, que conjuntamente forman un forro de configuración en V, adhiriéndose la primera sección a la superficie de la matriz que contiene un fármaco desde un extremo de la superficie de la matriz, con el pliegue dispuesto más cercano al centro de la matriz que contiene un fármaco, sirviendo la segunda sección como una pestaña del forro de configuración en V, en donde la pestaña del primer forro y/o la del segundo forro tienen un extremo conformado como una línea curva, tal como una forma ondulada o una forma montañosa, o una combinación de éstas formas; y

10 (c) el segundo forro se adhiere a la parte remanente de la superficie de la matriz que contiene un fármaco, con un extremo del segundo forro que cubre al pliegue del primer forro de configuración en V para formar una pieza estratificada que sirve como una pestaña.

Más específicamente, el presente invento comprende lo siguiente:

15 (2) el parche adhesivo de acuerdo con el punto (1) anterior, en donde la relación del área de la superficie de la matriz que contiene un fármaco, a la que se adhiere el primer forro, al área de la zona a la que se adhiere el segundo forro está en un intervalo de 3:1 a 1:3;

(3) el parche adhesivo de acuerdo con el punto (1) anterior, en donde la relación del área de la superficie de la matriz que contiene un fármaco, a la que se adhiere el primer forro, al área de la zona a la que se adhiere el segundo forro está en un intervalo de 1:1 a 2:1;

20 (4) el parche adhesivo de acuerdo con uno cualquiera de los puntos (1) hasta (3) anteriores, en donde la pestaña del segundo forro tiene una longitud de 10 mm a 30 mm;

(5) el parche adhesivo de acuerdo con uno cualquiera de los puntos (1) hasta (4) anteriores, en donde la pestaña del primer forro y/o la del segundo forro tienen un extremo conformado como una línea recta, como una línea curva tal como una configuración ondulada o una configuración montañosa o una combinación de éstas;

25 (6) el parche adhesivo de acuerdo con uno cualquiera de los puntos (1) hasta (5) anteriores, en donde el primer forro y/o el segundo forro comprenden una película de material plástico formada a base de un polipropileno moldeado por colada, un polipropileno orientado, un poli(tereftalato de etileno), un poli(tereftalato de butileno), un polietileno, un poliéster, un poliuretano, un poli(cloruro de vinilo) o un poliestireno; un papel, un papel sintético, una resina sintética, o una película de material compuesto formada a base de un estratificado de estos materiales; o una película de material compuesto formada a base de un estratificado de hoja de aluminio o una película con aluminio depositado;

30 (7) el parche adhesivo de acuerdo con uno cualquiera de los puntos (1) hasta (6) anteriores, en donde el primer forro y/o el segundo forro son tratados con una silicona;

(8) el parche adhesivo de acuerdo con uno cualquiera de los puntos (1) hasta (7) anteriores, en donde el primer forro y/o el segundo forro están repujados;

35 (9) el parche adhesivo de acuerdo con uno cualquiera de los puntos (1) hasta (8) anteriores, en donde la pestaña del primer forro y/o la del segundo forro tienen un modelo decorativo o están coloreadas; y

(10) el parche adhesivo de acuerdo con uno cualquiera de los (1) hasta (8) anteriores en donde la pestaña del primer forro y/o la del segundo forro están repujadas de una manera diferente con respecto de la parte remanente de la película.

EFFECTO DEL INVENTO

40 Tal como se ha descrito más arriba, una característica del parche adhesivo proporcionado de acuerdo con el presente invento consiste en que dos forros, los forros primero y segundo, se adhieren a la superficie de la matriz que contiene un fármaco y cada uno de ellos incluye una pestaña.

El usuario puede pellizcar fácilmente con sus dedos la pestaña del segundo forro superior y desprender la película. Esto puede hacerse de una manera segura y simple y requiere solamente una débil fuerza.

45 Luego, el usuario pellizca con sus dedos a la pestaña del primer forro inferior de configuración en V estratificado sobre el respaldo y tira de la pestaña de manera tal que ésta se deslice hacia afuera. Esto da lugar a que la matriz expuesta que contiene un fármaco se adose espontáneamente al sitio de aplicación.

De esta manera, usando el parche adhesivo del presente invento, el usuario no necesita ejercer una fuerza sustancial para formar una pieza desde la que se comience a desprender el forro después de la retirada de la película. El parche adhesivo del presente invento ofrece por lo tanto una ventaja en el hecho de que permite que las personas que no pueden ejercer demasiada potencia física tal como las personas ancianas, desprendan el forro. El parche adhesivo facilita por lo tanto la secuencia de acciones requeridas para aplicar el parche, desde la retirada del forro hasta la aplicación del parche, con una sola mano.

El parche adhesivo ofrece otra ventaja en el hecho de que el parche puede ser aplicado sin resultar deformado y la incidencia de una aplicación fallida es reducida significativamente, puesto que la retirada del forro no requiere desmontar de un modo forzado los extremos del parche adhesivo.

Todavía otra ventaja del parche adhesivo que usa un forro que se puede retirar sin desmontar de un modo forzado los extremos del parche, consiste en que unos parches fácilmente retirables y aplicables se pueden producir usando unos respaldos no estirables.

Todavía otra ventaja del parche adhesivo consiste en que la pegajosidad y la capacidad de seguir a la piel de la matriz que contiene de fármaco no son afectadas puesto que la matriz que contiene un fármaco no entra en contacto con las manos ni con los dedos durante la secuencia de acciones desde la retirada del forro hasta la aplicación del parche al sitio de aplicación. Puesto que la matriz que contiene un fármaco está libre de contaminación y mantiene unas buenas condiciones higiénicas, el parche adhesivo es seguro para su aplicación a la piel dañada.

Todavía otra ventaja del parche adhesivo consiste en que el parche no da lugar a dedos o manos pegajosos/as, de manera tal que se puede mantener una buena higiene durante la aplicación del parche y el usuario no necesita lavarse las manos después de una aplicación del parche.

MEJOR MODO PARA LLEVAR A CABO EL INVENTO

El forro destinado a usarse en el parche adhesivo del presente invento puede ser una película de resina formada a base de un material tal como un polipropileno colado (CPP), un polipropileno orientado (OPP), un poli(tereftalato de etileno) (PET), un poli(tereftalato de butileno) (PBT), un polietileno, un poliéster, un poliuretano, un poli(cloruro de vinilo) y un poliestireno, un papel, un papel sintético, una resina sintética o una película de material compuesto formada a base de un estratificado de esos materiales, una hoja de aluminio o una película con aluminio depositado estratificada con cualquiera de los materiales más arriba descritos, o cada uno o un material compuesto de los materiales más arriba descritos que ha sido tratado con una silicona, está repujada, tiene un modelo impreso o está coloreada.

El forro tiene un espesor situado en el intervalo de 10 a 200 μm , y de manera preferible de 25 a 75 μm . Un forro con un espesor de menos que 10 μm es demasiado delgado para poder ser sostenido apropiadamente por los dedos y tiende a arrugarse durante la producción de los parches adhesivos. Un forro con un espesor de más que 200 μm es difícil de cortar durante la producción de los parches adhesivos, lo cual aumenta el costo de los parches adhesivos. Dicho forro es también caro y por lo tanto desfavorable en términos de coste.

De acuerdo con el presente invento, el forro está preferiblemente repujado para evitar un resbalamiento de los dedos al retirar la película. El forro puede estar repujado o bien por entero o de un modo parcial (por ejemplo, en la pestaña).

El forro puede ser repujado con cualquier modelo que proporcione un buen agarre para los dedos, tal como un modelo de rombos, un modelo de enrejado, un modelo hexagonal, un modelo ondulado y otros diversos modelos.

Para indicar con claridad al usuario la manera de desprender el forro, se pueden proporcionar unos caracteres, unas flechas, unos símbolos, unas ilustraciones y otras marcas indicativas sobre uno cualquiera o ambos de los forros primero y segundo. Uno cualquiera o ambos de los forros primero y segundo puede(n) estar también coloreado(s).

La pieza que sirve como la pestaña del segundo forro, es decir la parte solapada (parte estratificada) del forro superior y del primer forro inferior de configuración en V, tiene preferiblemente una anchura de desde aproximadamente 10 hasta 30 mm y más preferiblemente una anchura de 15 a 25 mm. Una pestaña que tiene una anchura de no más que 10 mm no es deseable, puesto que apenas puede ser sostenida con los dedos y causa una formación de meandros durante la producción, conduciendo de esta manera a una elaborabilidad disminuida. Ella también conduce a un rendimiento disminuido de los parches adhesivos. Una pestaña que tiene una anchura de más que 30 mm no es deseable, o bien puesto que la parte estratificada no solamente aumenta el costo sino que también tiende a enrollarse al envasarla, aunque la pestaña más ancha es más fácil de sostener con los dedos.

Preferiblemente, la parte estratificada del segundo forro superior y del primer forro inferior de configuración en V puede contener caracteres, flechas, símbolos, ilustraciones y otras marcas indicativas que indican el extremo al

usuario. La parte estratificada puede ser también coloreada con la misma finalidad. Para distinguir aun mejor a la pestaña, esta pestaña puede ser repujada de una manera diferente que la parte remanente de la película.

El segundo forro superior y el primer forro inferior de configuración en V pueden adherirse a la matriz que contiene un fármaco en cualquier relación de áreas. Preferiblemente la relación del área de la matriz que contiene un fármaco, a la que se adhiere el segundo forro superior, al área de la zona a la que se adhiere el primer forro inferior de configuración en V está situada en el intervalo de 3:1 a 1:3, y de manera más preferible en el intervalo de 1:1 a 2:1.

Si la relación del área de la zona a la que se adhiere el segundo forro superior al área a la que se adhiere el primer forro inferior de configuración en V es más pequeña que 3:1, entonces el usuario necesita tener un cuidado especial para impedir que el parche adhesivo se caiga durante la aplicación. Específicamente, al aplicar el parche adhesivo al sitio de aplicación, el usuario primeramente desprende el segundo forro superior y adosa la matriz que contiene un fármaco al sitio de aplicación. Luego el usuario desprende el primer forro superior de configuración en V deslizando ligeramente el primer forro con sus dedos. Durante esto, el usuario necesita impedir que el parche adhesivo se caiga apretando con la otra mano el parche adhesivo contra el sitio de aplicación. Además, un forro inferior de configuración en V que se adhiere a un área mayor conduce a un costo aumentado.

Similarmente, si la relación del área de la zona a la que se adhiere el segundo forro superior al área de la zona a la que se adhiere el primer forro inferior de configuración en V es mayor que 1:3, entonces el usuario debe desprender los forros de una manera lenta y cuidadosa, para impedir que la matriz que contiene un fármaco se pegue consigo misma durante la retirada del segundo forro superior. Además, la distancia entre la pestaña del segundo forro superior y la pestaña del primer forro inferior de configuración en V se vuelve tan pequeña, que el usuario, en un intento de desprender el segundo forro superior, puede pellizcar a las pestañas de los forros superior e inferior de una sola vez.

El borde cortado de la pestaña del segundo forro superior puede estar conformado con cualquier configuración e incluye, pero no se limita a, una línea recta, una configuración ondulada y una configuración montañosa. Mientras que el extremo de la pestaña del segundo forro superior puede ser conformada a cualquier configuración que varía desde una línea recta hasta una línea suavemente curvada, no se prefieren unas configuraciones puntiagudas puesto que el usuario puede cortarse su dedo con el borde del forro.

Similarmente, el borde cortado de la pestaña del primer forro inferior de configuración en V puede estar también conformado en cualquier configuración que incluye, pero no se limita a, una línea recta, una configuración ondulada y una configuración montañosa. Mientras que el extremo de la pestaña del primer forro inferior de configuración en V puede ser conformado en cualquier forma que varía desde una línea recta a una línea suavemente curvada, no se prefieren unas configuraciones puntiagudas puesto que el usuario puede cortarse su dedo con el borde del forro. Estas configuraciones puntiagudas no se prefieren tampoco puesto que los bordes puntiagudos pueden interferir con la adherencia del forro inferior de configuración en V a la matriz que contiene un fármaco durante la producción de los parches adhesivos, dando como resultado un rendimiento disminuido de los parches adhesivos.

El respaldo destinado a su uso en el parche adhesivo del presente invento puede ser de una tela tejida, una tela no tejida o un estratificado de las mismas y puede ser estirable o no.

Unos ejemplos específicos del material para el respaldo incluyen fibras naturales, incluyendo fibras de líber, tales como las de papel, algodón, cáñamo y yute, fibras celulósicas, tales como fibras procedentes de hojas (tales como las de abacá), fibras procedentes de animales, tales como las de lana y fibras proteínicas, tales como fibras de seda y fibras procedentes de plumas; fibras regeneradas, incluyendo fibras de celulosa regenerada, tales como las de rayón y rayón al cupramonio, y fibras proteínicas regeneradas; fibras semi-sintéticas incluyendo fibras de acetato de celulosa y sus mezclas preliminares; fibras de nylon de aramida; fibras de poli(tereftalato de etileno); fibras de poliéster; fibras acrílicas; fibras de poliolefinas, incluyendo fibras de polietileno y fibras de polipropileno; fibras de poli(alcohol vinílico); fibras de poli(cloruro de vinilo); fibras de poli(cloruro de vinilideno); fibras basadas en poli(cloruro de vinilo); fibras de poliuretano; fibras de poli(oximetileno); fibras de poli(tetrafluoroetileno); fibras de poli(p-fenil benzo-bistiazol); y fibras de poliimida. Estas fibras se pueden usar ya sea individualmente o como una fibra de material compuesto para producir una tela tejida o no tejida destinada a usarse en el presente invento.

El respaldo se selecciona apropiadamente entre los materiales más arriba descritos, basándose en la resistencia a la tracción, el espesor y la estirabilidad que se requieren para un sitio de aplicación particular, así como en la transferencia del fármaco al respaldo.

La matriz que contiene un fármaco, destinada a usarse en el parche adhesivo, contiene una base y un fármaco que es apropiado para los parches adhesivos usados, por ejemplo, como parches externos del tipo de una cataplasma. La matriz que contiene un fármaco contiene también agua para aumentar el efecto del fármaco sobre la piel. La matriz que contiene un fármaco tiene una cierta pegajosidad y no se reblandece ni a la temperatura ambiente ni a

una temperatura más alta, de manera tal que ella retiene una cohesividad moderada que impide que la matriz que contiene un fármaco permanezca sobre la piel.

Un agente espesante se puede usar en la matriz que contiene un fármaco. El agente espesante sirve para mantener establemente el contenido de agua de la matriz que contiene un fármaco en 30 hasta 80 % y muestra preferiblemente una retención de agua. Unos ejemplos específicos del agente espesante incluyen unos polímeros solubles en agua, incluyendo unos polímeros naturales, tales como unos polímeros basados en plantas (tales como goma guar, goma de algarrobo, carragenano, ácido algínico, alginato de sodio, agar, goma arábica, goma de tragacanto, goma karaya, pectina y almidón), unos polímeros basados en microorganismos (tales como goma de xantano y goma arábica), y unos polímeros basados en animales (tales como gelatina y colágeno); unos polímeros, semisintéticos tales como unos polímeros basados en celulosa (tales como metil celulosa, etil celulosa, hidroxietil celulosa y carboximetilcelulosa sódica), y unos polímeros basados en almidones (tales como almidón soluble, carboximetil almidón y dialdehído almidón); y unos polímeros sintéticos, tales como unos polímeros basados en compuestos vinílicos (tales como un poli(alcohol vinílico), una poli(vinil-pirrolidona) y un poli(metacrilato de vinilo), unos polímeros basados en compuestos acrílicos (tales como un poli(ácido acrílico) y un poli(acrilato de sodio), poli(óxidos de oxietileno), y unos copolímeros de metil-vinil-éter y anhídrido maleico.

De éstos, un poli(acrilato de sodio) es preferido particularmente a causa de su alta firmeza de gel y su buena retención de agua. Un poli(acrilato de sodio) tiene de manera preferible un grado medio de polimerización de 20.000 hasta 70.000. Un poli(acrilato de sodio) que tiene un grado medio de polimerización de menos que 20.000 exhibe menos efecto espesante, no siendo capaz de proporcionar una suficiente firmeza de gel. A la inversa, un poli(acrilato de sodio) exhibe un efecto espesante demasiado alto y conduce a una elaborabilidad disminuida cuando él tiene un grado medio de polimerización más alto que 70.000. Se puede obtener un gel elástico que tiene una firmeza de gel incluso más alta usando un poli(acrilato de sodio) en combinación con dos o más de los polímeros solubles en agua que más arriba se han descrito, puesto que un poli(acrilato de sodio), que es un polímero altamente iónico, forma un complejo polimérico con los polímeros solubles en agua.

Se puede usar un agente humectante en la matriz que contiene un fármaco. Ejemplos de éste incluyen unos polioles, tales como glicerol, propilen glicol y sorbitol. Además, se puede añadir un material de carga, tal como caolín, óxido de zinc, talco, titanio, bentonita, silicato de aluminio, óxido de titanio, óxido de zinc, metasilicato de aluminio, sulfato de calcio y fosfato de calcio. Se puede añadir también un agente solubilizante o un agente intensificador de la absorción, tal como carbonato de propileno, crotamitón, 1-mentol, aceite de menta, limoneno y adipato de diisopropilo. Se puede añadir también un agente intensificador de la actividad del fármaco, tal como salicilato de metilo, salicilato de glicol, 1-mentol, timol, aceite de menta, vainillil-amida de ácido nonanoico y un extracto de capsicum. Cuando sea necesario, se puede añadir también un agente estabilizante, un agente antioxidante o un agente emulsionante.

Cuando sea necesario, la matriz que contiene un fármaco puede contener un agente de reticulación o un agente de polimerización para reforzar a la matriz que contiene un fármaco y conferir la propiedad de retención de agua a la matriz que contiene un fármaco. El agente de reticulación o el agente de polimerización se puede seleccionar apropiadamente dependiendo del tipo del agente espesante que se use. Por ejemplo, cuando el agente espesante es un poli(ácido acrílico) o un poli(acrilato), el agente de reticulación es de manera preferible un compuesto de un metal polivalente, incluyendo unos compuestos que tienen por lo menos dos grupos epoxi en sus moléculas; unas sales inorgánicas, tales como los hidroclouros, sulfatos, fosfatos y carbonatos de Ca, Mg y Al; unas sales inorgánicas, tales como citratos, tartratos, gluconatos y estearatos; unos óxidos, tales como óxido de zinc y anhídrido silícico; y unos hidróxidos, tales como hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.

Cuando el agente espesante es un poli(alcohol vinílico), el agente de reticulación o el agente de polimerización es de manera preferible ácido adípico, ácido tioglicólico, compuestos epoxídicos (epiclorhidrina), aldehídos, compuestos de N-metilol, o un complejo de compuestos, tales como unos de Al, Ti, Zr, Sn, V, Cu, B y Cr.

Cuando el agente espesante es una poli-(vinil-pirrolidona), el agente de reticulación o el agente de polimerización es de manera preferible un copolímero de metil-vinil-éter y anhídrido maleico, o un compuesto de un poliácido o una sal de un metal alcalino del mismo (tal como un poli(ácido acrílico), ácido tánico y derivados de los mismos).

Cuando el agente espesante es un poli(óxido de etileno), el agente de reticulación o el agente de polimerización es de manera preferible un peróxido o una polisulfona azida. Cuando el agente espesante es un copolímero de metil-vinil-éter y anhídrido maleico, el agente de reticulación o el agente de polimerización es de manera preferible un compuesto hidroxílico polifuncional, una poliamina, yodo, gelatina, una poli(vinil-pirrolidona) o una sal de hierro, mercurio o plomo.

Cuando el agente espesante es una gelatina, el agente de reticulación o el agente de polimerización es de manera preferible un aldehído, tal como formaldehído, glutaraldehído y un dialdehído almidón, un diepóxido, tal como gluoxal y óxido de butadieno, una dicetona tal como divinilcetona, o un diisocianato. Cuando el agente espesante es un poli(acrilato de sodio), el agente de reticulación añadido es de manera preferible una sal de un metal polivalente, tal

como hidróxido de litio, hidróxido de zinc, hidróxido de aluminio y borato de sodio. Las sales de zinc y sales de aluminio favorecen las reacciones de reticulación y por lo tanto son particularmente preferidas.

5 La sal de un metal polivalente usada como el agente de reticulación, se usa de manera preferible en una concentración de 0,5 a 1,5 equivalentes con relación a 1 equivalente del agente espesante (o del polímero soluble en agua). La sal de un metal polivalente, usada en una concentración de menos que 0,5 equivalentes, no activa de una manera suficiente a la reacción de reticulación, dando como resultado una baja firmeza de gel, mientras que la sal de un metal polivalente, usada en una concentración más alta que 1,5 equivalentes, acelera excesivamente la reacción de reticulación, dando como resultado una gelificación no uniforme y, por lo tanto, una elaborabilidad disminuida.

10 Se requiere que un parche del tipo de una cataplasma se pegue firmemente a la piel, aumente la absorción del ingrediente activo por la piel, y contenga tanta cantidad de agua como sea posible. El agua presente en la matriz que contiene un fármaco elimina calor desde la piel y causa un refrescamiento cuando se evapora. Las moléculas de agua que se evaporan desde el interior de la matriz hidratan al estrato córneo y de esta manera activan la absorción del fármaco. Los requisitos para la matriz que contiene un fármaco incluyen los siguientes: ella no se deberá reblandecer cerca de la temperatura ambiente; ella no deberá causar dolor ni permanecer sobre la piel cuando se desprenda el parche adhesivo; y no deberá causar pegajosidad.

15 Para cumplir los requisitos más arriba descritos, la matriz que contiene un fármaco contiene de 5 a 20 %, de manera preferible de 10 a 15 % en peso del agente espesante, de 5 a 40 % en peso del agente humectante, 20 % en peso o menos del material de carga, de 10 a 80 % en peso de agua, de 0 a 8 % en peso del agente solubilizante y 5 % en peso o menos, de manera preferible de 0,5 a 5 % en peso del fármaco.

25 El fármaco que se usa como un ingrediente activo en el parche adhesivo del presente invento se puede seleccionar entre una diversidad de fármacos para adecuarse a la aplicación pretendida. Los agentes analgésicos y anti-inflamatorios que se pueden usar en el parche adhesivo incluyen indometacina, ketoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, felbinac, salicilato de glicol, salicilato de metilo, ácido glicirricínico, glicirricinato de dipotasio y ácido β -glicirricínico.

30 Los agentes favorecedores de la circulación sanguínea que se pueden usar en el parche adhesivo incluyen acetato de tocoferol, un extracto de capsicum, capsaicina, vainillil-amida de ácido nonanoico, nicotinato de bencilo, y alcohol bencílico. Los agentes antialérgicos que se pueden usar en el parche adhesivo incluyen hidrocloreto de difenhidramina y maleato de clorfeniramina. Los agentes localmente estimulantes, que se pueden usar en el parche adhesivo, incluyen 1-mentol, alcanfor, aceite de menta y aceite de eucalipto. Los agentes anestésicos locales, que se pueden usar en el parche adhesivo, incluyen lidocaína, benzocaína, dibucaína y tetracaína. Los fármacos destinados a usarse en el parche adhesivo no se limitan a los que se han descrito más arriba y se pueden usar en una combinación de dos o más de ellos, cuando se desee.

35 La cantidad del fármaco usado en la matriz que contiene un fármaco se determina de una manera apropiada dependiendo del tipo y de la aplicación pretendida del parche adhesivo, tal como un parche del tipo de una cataplasma, de manera tal que el fármaco es suministrado al sitio de aplicación en una dosis efectiva previamente determinada cuando el parche adhesivo es aplicado a los pacientes.

Ejemplos

40 El presente invento será descrito ahora por medio de varias formas de realización, que sirven como ejemplos concretos con referencia a los dibujos anejos.

[Forma de Realización 1]

Se muestra en la Fig. 1 un parche adhesivo, tal como un parche del tipo de una cataplasma, de la Forma de Realización 1 proporcionada de acuerdo con un ejemplo del presente invento. La Fig. 1.1 es una vista en perspectiva del parche adhesivo y la Fig. 1.2 es una vista lateral del mismo.

45 El parche 1 del tipo de una cataplasma o el parche adhesivo del ejemplo mostrado en la Fig. 1 está construido esencialmente como un estratificado que comprende un respaldo 2 formado a base de una tela no tejida estirable, una matriz 3 que contiene un fármaco, extendida sobre sustancialmente toda la superficie del respaldo 2, y un par de forros 41 y 42 que se adhieren a la superficie de la matriz 3 que contiene un fármaco.

50 De los dos forros que se adhieren a la superficie de la matriz 3 que contiene un fármaco, del parche del tipo de una cataplasma 1, el primer forro inferior 41 está plegado en su centro de manera tal que es dividido por el pliegue en dos secciones, que en común forman una configuración en V. Una de las dos secciones del primer forro 41 con una configuración en V se adhiere a la superficie de la matriz que contiene un fármaco desde un extremo de la matriz, de

manera tal que el pliegue 44 está dispuesto más cercano al centro de la matriz que contiene un fármaco. La otra de las dos secciones del forro de configuración en V sirve como una pestaña 45 destinada a ser sostenida por los dedos del usuario.

- 5 De los dos forros que se adhieren a la superficie de la matriz que contiene un fármaco, el segundo forro superior 42 se adhiere a la parte remanente de la superficie de la matriz que contiene un fármaco, de manera tal que un extremo del segundo forro cubre al pliegue 44 del primer forro inferior de configuración en V 41 para formar una parte estratificada que sirve como una pestaña 46.

- 10 En el presente ejemplo, la matriz 3 que contiene un fármaco se extiende sobre sustancialmente toda la superficie del respaldo 3 y está formada por un material tal como un poli(acrilato de sodio) y contiene, conjuntamente con agua, un fármaco tal como felbinac, que es un agente antiinflamatorio / analgésico que sirve como un ingrediente activo.

En el presente ejemplo, los forros 41 y 42 que se adhieren a la superficie de la matriz que contiene un fármaco, son cada uno de ellos un forro con un grosor de 30 hasta 50 μm , formado a base de un polipropileno moldeado por colada. El segundo forro superior 42 está repujado con un modelo de rombos, mientras que el primer forro inferior 41 de configuración en V está repujado con un modelo hexagonal.

- 15 En el presente ejemplo, la relación del área de la matriz 3 que contiene un fármaco, a la que se adhiere el segundo forro superior 42, al área de la zona a la que se adhiere el primer forro inferior de configuración en V 41 es de 1:1. La pestaña 46 en la que el segundo forro superior 42 está estratificado sobre el primer forro, tiene preferiblemente una anchura de 15 hasta 25 mm.

- 20 El modo en que el parche del tipo de una cataplasma 1, que ha sido construido basándose en el ejemplo más arriba descrito y que sirve como el parche adhesivo del presente invento, es aplicado a un sitio de aplicación será descrito ahora.

La Fig. 2 muestra, en una vista en perspectiva esquemática, la manera en la que es desprendido el segundo forro superior 42 del parche del tipo de una cataplasma 1 del ejemplo más arriba descrito.

- 25 La Fig. 3 muestra, en una vista lateral esquemática, la manera en la que la matriz 3 que contiene un fármaco, que tiene expuesta sustancialmente la mitad de su superficie por desprendimiento del segundo forro superior 42 del parche del tipo de una cataplasma 1 del ejemplo más arriba descrito, está adosada al sitio de aplicación.

La Fig. 4 muestra en una vista lateral esquemática la manera en la que la matriz 3, que contiene un fármaco, siguiendo el proceso de la Fig. 3, es adosada de un modo continuo al sitio de aplicación cuando ha sido desprendido el primer forro inferior de configuración en V 41 remanente.

- 30 Específicamente, el usuario primeramente pellizca con sus dedos (cosa que no se muestra) a la pestaña 46 del segundo forro superior 42 del parche del tipo de una cataplasma 1 y desprende el segundo forro superior 42 tal como se muestra en la Fig. 2. Una vez que el segundo forro 42 ha sido completamente desprendido, es expuesta (la mitad de) la superficie de la matriz 3 que contiene un fármaco, a la que se ha adherido el segundo forro 42.

- 35 Subsiguientemente, el usuario adosa al sitio de aplicación la superficie expuesta de la matriz que contiene un fármaco, y luego sostiene el respaldo 2 conjuntamente con la pestaña 45 del primer forro inferior de configuración en V 41, como se muestra en la Fig. 3.

Como se muestra en la Fig. 4, el usuario entonces desliza hacia afuera uno de los dedos mantenidos contra la pestaña 45 del primer forro inferior de configuración en V 41. El desprendimiento del primer forro 41 da lugar a que la matriz expuesta 3 que contiene un fármaco, se adose espontáneamente al sitio de aplicación.

- 40 Como resultado, la serie de acciones requeridas para aplicar el parche, comenzando desde la retirada del forro y terminando con la aplicación del parche del tipo de una cataplasma, se puede llevar a cabo fácilmente en una secuencia única. Además, el usuario puede aplicar el parche del tipo de una cataplasma de una manera segura e higiénica, sin que sus manos entren en contacto con la matriz que contiene un fármaco durante la aplicación.

[Forma de Realización 2]

- 45 Se muestra en la Fig. 5 un parche adhesivo, tal como un parche del tipo de una cataplasma de la Forma de Realización 2 proporcionada de acuerdo con otro ejemplo del presente invento. La Fig. 5.1 es una vista en perspectiva del parche adhesivo y la Fig. 5.2 es una vista lateral del mismo.

Los números en la Fig. 5 designan a los mismos elementos que en la Fig. 1.

En el presente ejemplo, el parche del tipo de una cataplasma 1 es similar al parche del tipo de una cataplasma del ejemplo más arriba descrito en el hecho de que está construido como un estratificado que comprende un respaldo 2, una matriz 3 que contiene un fármaco, extendida sobre toda la superficie del respaldo 2, y un par de forros 41 y 42 que se adhieren a la superficie de la matriz 3 que contiene un fármaco. Sin embargo, los dos forros 41, 42 usados en el presente ejemplo están formados, cada uno de ellos, a base de una lámina de poli(tereftalato de etileno) tratada con una silicona, que tiene un grosor de 25 a 38 μm , que tiene repujado sobre ella un modelo de rombos.

Además, cada una de las pestañas 45, 46 de los dos forros adheridos a la superficie de la matriz 3 que contiene un fármaco, tiene su borde cortado en una configuración ondulada.

En el presente ejemplo, el parche del tipo de una cataplasma 1 es aplicado al sitio de aplicación de la misma manera que en el ejemplo más arriba descrito. Sin embargo, los dos forros están formados a base de una lámina de poli(tereftalato de etileno) que tiene un espesor de 25 hasta 38 μm , que es más dura que el polipropileno moldeado por colada que se había usado en el ejemplo más arriba descrito. Por lo tanto, si los bordes de las pestañas 46, 45 de los forros segundo y primero, dispuestos uno sobre la parte superior del otro, están conformados como un borde rectilíneo, el usuario puede lesionar inadvertidamente a sus dedos mientras que intenta pellizcar con sus dedos a las pestañas.

Para evitar esto, los bordes cortados de las pestañas 45, 46 en el presente ejemplo están conformados a una configuración ondulada para reducir significativamente el riesgo de cortar a los dedos.

En otras palabras, el hecho de cortar el borde de cada una de las pestañas 45, 46 a una configuración ondulada, como en este ejemplo, puede impedir cortes y otras lesiones en los dedos y por lo tanto asegurar un desprendimiento seguro de las películas, incluso cuando se usa un material duro para producir los dos forros que están dispuestos uno sobre la parte superior del otro.

Deberá entenderse que el borde de cada una de las pestañas 45, 46 puede estar conformado no solamente con la configuración ondulada que se emplea en este ejemplo, sino también como una línea curva conformada con una configuración montañosa o una combinación de tales configuraciones.

[Forma de Realización 3]

Se muestra en la Fig. 6 un parche adhesivo, tal como un parche del tipo de una cataplasma, de la Forma de Realización 3 proporcionada de acuerdo con todavía otro ejemplo del presente invento. La Fig. 6.1 es una vista en perspectiva del parche adhesivo y la Fig. 6.2 es una vista lateral del mismo.

Los números en la Fig. 6 designan a los mismos elementos que en la Fig. 1.

En este ejemplo, el parche del tipo de una cataplasma 1 es similar al parche del tipo de una cataplasma del ejemplo más arriba descrito, en el hecho de que está construido como un estratificado que comprende un respaldo 2, una matriz 3 que contiene un fármaco, extendida sobre toda la superficie del respaldo 2, y un par de forros 41, 42 que se adhieren a la superficie de la matriz 3 que contiene un fármaco. Sin embargo, los dos forros 41, 42 usados en el presente ejemplo están formados, cada uno de ellos, a base de una lámina de poli(tereftalato de etileno) con un espesor de 12 μm . El primer forro inferior de configuración en V tiene un modelo de rombos repujado sobre él y el segundo forro superior no está repujado,

Además, la pestaña 46 del segundo forro superior 42 tiene su borde cortado en una configuración ondulada y está plegado en 180 grados para formar una estructura de múltiples capas.

En el presente ejemplo, el parche del tipo de una cataplasma 1 es aplicado al sitio de aplicación esencialmente de la misma manera que en el ejemplo más arriba descrito. La lámina de poli(tereftalato de etileno) con un espesor de 12 μm , que se usa para producir los dos forros en el presente ejemplo, tiene una dureza relativamente baja y plantea un pequeño riesgo de lesiones para los dedos. No obstante, la delgada película hace difícil que el usuario sostenga la pestaña 46 del segundo forro superior 2. Para hacer frente a esto, la pestaña 46 es plegada en 180 grados para formar una estructura de capas múltiples, que ayuda al usuario a pellizcar con sus dedos a la pestaña 46. Además, el borde cortado de la pestaña 46 está conformado en una configuración ondulada para proporcionar un agarre que facilita el sostenimiento con los dedos.

Además, el segundo forro superior 42 sin ningún modelo repujado, formado sobre aquél permite que el usuario distinga fácilmente entre los dos forros superior e inferior 42, 41, tanto visualmente como por toque.

En otras palabras, el parche del tipo de una cataplasma en el presente ejemplo hace posible que el usuario distinga fácilmente a las pestañas y desprenda las películas de una manera segura y exacta incluso cuando se use un material menos duro para producir los dos forros 42, 41 que están dispuestos uno sobre la parte superior del otro.

Esto es hecho posible mediante la pestaña 46 del segundo forro superior 42, que está plegada en 180 grados y tiene su borde cortado en una configuración ondulada, en conjunción con los forros superior e inferior que están repujados de una manera diferente.

APLICABILIDAD INDUSTRIAL

5 Como se ha expuesto, el parche adhesivo del presente invento usa dos forros, los forros primero y segundo, que se adhieren a la superficie de la matriz que contiene un fármaco e incluyen, cada uno de ellos, una pestaña que el usuario puede pellizcar fácilmente con sus dedos para desprender a las películas. Esta construcción no solamente permite que el usuario retire los forros de una manera segura y simple ejerciendo solamente una débil fuerza, sino que también hace posible que el usuario realice fácilmente, con una sola mano, la secuencia de acciones requeridas para aplicar el parche, desde la retirada de los forros hasta la aplicación del parche.

10 De acuerdo con el parche adhesivo del presente invento, la pegajosidad y la capacidad de seguir a la piel de la matriz que contiene un fármaco, no son afectadas puesto que la matriz que contiene un fármaco no entra en contacto con las manos ni con los dedos durante la secuencia de acciones que van desde la retirada del forro hasta la aplicación del parche al sitio de aplicación. Puesto que la matriz que contiene un fármaco está libre de contaminación, el parche adhesivo puede ser aplicado de una manera altamente higiénica y por lo tanto tiene una significativa importancia industrial.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1.1 es una vista en perspectiva que muestra el parche del tipo de una cataplasma 1 de la Forma de Realización 1 proporcionada de acuerdo con un ejemplo del presente invento.

20 La Fig. 1.2 es una vista lateral del parche de una cataplasma 1 de la Forma de Realización 1.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva esquemática que muestra la manera en la que es desprendido el segundo forro superior 42 del parche del tipo de una cataplasma 1 del ejemplo más arriba descrito del presente invento.

25 La Fig. 3 es una vista lateral esquemática que muestra la manera en la que es desprendido el segundo forro superior 42 del parche del tipo de una cataplasma 1 del ejemplo anterior del presente invento, para dejar expuesta sustancialmente la mitad de la superficie de la matriz 3 que contiene un fármaco con el fin de aplicar el parche al sitio de aplicación.

La Fig. 4 es una vista lateral esquemática que muestra la manera en la que la matriz 3 que contiene un fármaco, siguiendo el proceso de la Fig. 3, es adosada de un modo continuo al sitio de aplicación cuando ha sido desprendido el primer forro inferior de configuración en V 41.

30 La Fig. 5.1 es una vista en perspectiva que muestra un parche del tipo de una cataplasma 1 de la Forma de Realización 2 proporcionada de acuerdo con otro ejemplo del presente invento.

La Fig. 5.2 es una vista lateral del parche del tipo de una cataplasma 1 de la Forma de Realización 2.

La Fig. 6.1 es una vista en perspectiva que muestra un parche del tipo de una cataplasma 1 de la Forma de Realización 3 proporcionada de acuerdo con todavía otro ejemplo del presente invento.

35 La Fig. 6.2 es una vista lateral del parche del tipo de una cataplasma 1 de la forma de la Forma de Realización 3.

La Fig. 7.1 es una vista en perspectiva que muestra un parche del tipo de una cataplasma convencional.

La Fig. 7.2 es una vista lateral del parche del tipo de una cataplasma convencional.

La Fig. 8.1 es una vista en perspectiva que muestra otro parche del tipo de una cataplasma convencional.

40 La Fig. 8.2 es una vista en perspectiva que muestra el parche del tipo de una cataplasma convencional que tiene retirada su hoja de papel desprendible.

La Fig. 8.3 es una vista lateral del parche del tipo de una cataplasma convencional.

La Fig. 9.1 es una vista en perspectiva que muestra otro parche del tipo de una cataplasma convencional.

La Fig. 9.2 es una vista en perspectiva que muestra el parche del tipo de una cataplasma convencional con su respaldo estirado.

Fig. 9.3 es una vista lateral del parche del tipo de una cataplasma convencional.

DESCRIPCIÓN DE LOS NÚMEROS DE REFERENCIA

5	1	parche del tipo de una cataplasma (parche adhesivo)
	2	respaldo
	3	matriz que contiene un fármaco
	4	forro
10	41	primer forro
	42	segundo forro
	44	pliegue
	45	pestaña
	46	pestaña

REIVINDICACIONES

1. Un parche adhesivo que tiene una estructura de capas múltiples, que comprende un respaldo (2), una matriz adhesiva (3) que contiene un fármaco que es extendida sustancialmente por entero sobre una superficie del respaldo (2), y un forro (4) que se adhiere a la superficie de la matriz (3) que contiene un fármaco, en donde la matriz adhesiva que contiene un fármaco comprende un poli(acrilato de sodio) como el agente espesante, y en donde
 - (a) el forro (4) que se adhiere a la superficie de la matriz que contiene un fármaco, comprende unos forros primero (41) y segundo (42);
 - (b) el primer forro (41) es plegado en su centro de manera tal que él es dividido por el pliegue (44) en unas secciones primera y segunda que conjuntamente forman un forro de configuración en V, adhiriéndose la primera sección a la superficie de la matriz que contiene un fármaco desde un extremo de la superficie de la matriz con el pliegue dispuesto más cercano al centro de la matriz (3) que contiene un fármaco, sirviendo la segunda sección como una pestaña (45, 46) del forro de configuración en V, en donde las pestañas (45, 46) del primer forro (41) y/o del segundo forro (42) tienen un extremo conformado como una línea curva, tal como una configuración ondulada o una configuración montañosa, o una combinación de éstas configuraciones; y
 - (c) el segundo forro (42) se adhiere a la parte remanente de la superficie de la matriz (3) que contiene un fármaco, con un extremo del segundo forro (42) que cubre al pliegue del primer forro de configuración en V (41) para formar una parte estratificada que sirve como una pestaña (45, 46); y además en el que la relación del área de la superficie de la matriz (3) que contiene un fármaco a la que se adhiere el primer forro (41), al área de la zona a la que se adhiere el segundo forro (42) está en un intervalo de 3:1 a 1:3.
2. El parche adhesivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la relación del área de la superficie de la matriz (3) que contiene un fármaco, a la que se adhiere el primer forro (41), al área de la zona a la que se adhiere el segundo forro (42) está en un intervalo de 1:1 a 2:1.
3. El parche adhesivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 2, en la que la pestaña (45, 46) del segundo forro (42) tiene una longitud de 10 mm hasta 30 mm.
4. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 3, en el que el primer forro (41) y/o el segundo forro (42) comprenden una película de material plástico, formada a base de un polipropileno moldeado por colada, un polipropileno orientado, un poli(tereftalato de etileno), un poli(tereftalato de butileno), un polietileno, un poliéster, un poliuretano, un poli(cloruro de vinilo) o un poliestireno; un papel, un papel sintético, una resina sintética o una película de material compuesto formada por un estratificado de la misma; o una película de material compuesto formada a base de un estratificado de hoja de aluminio o una película con aluminio depositado.
5. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 4, en el que el primer forro (41) y/o el segundo forro (42) son tratados con una sílicona.
6. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 5, en el que el primer forro (41) y/o el segundo forro (42) están repujados.
7. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 6, en el que las pestañas (45, 46) del primer forro (41) y/o del segundo forro (42) tienen un modelo decorativo o están coloreadas.
8. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 6, en el que las pestañas (45, 46) del primer forro (41) y/o del segundo forro (42) están repujadas de una manera diferente con respecto de la parte remanente de la película.

Fig. 1.1

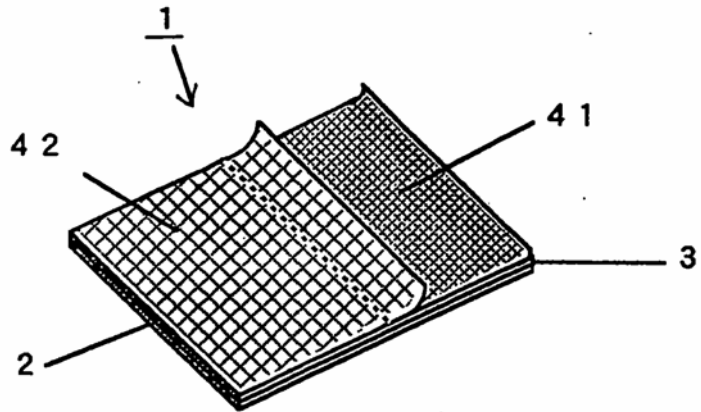


Fig. 1.2

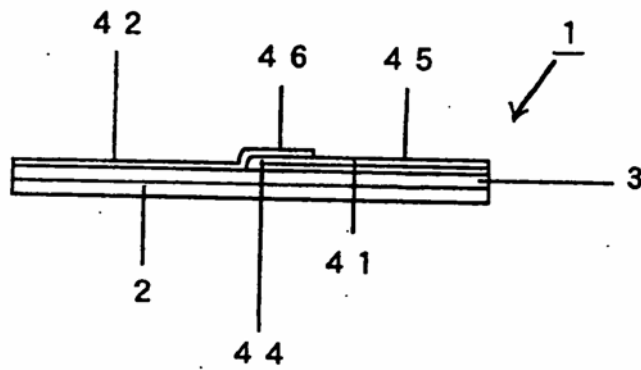


Fig. 2

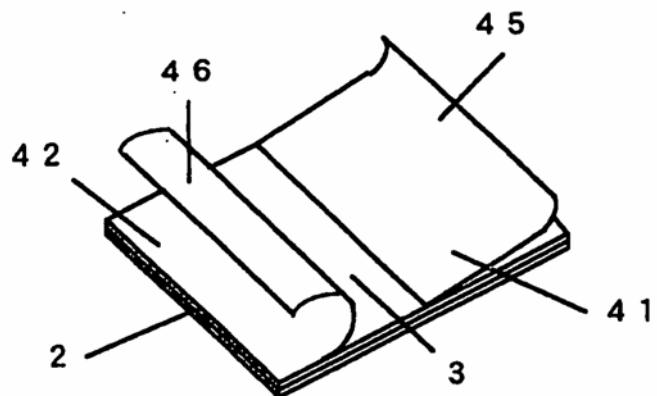


Fig. 3

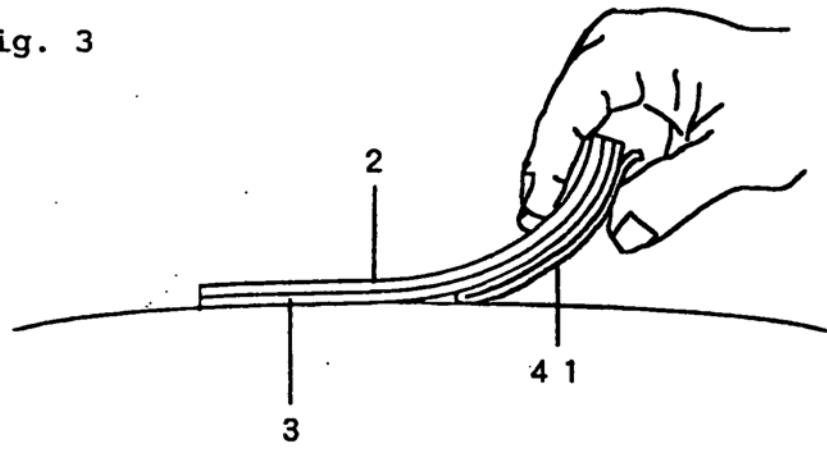


Fig. 4

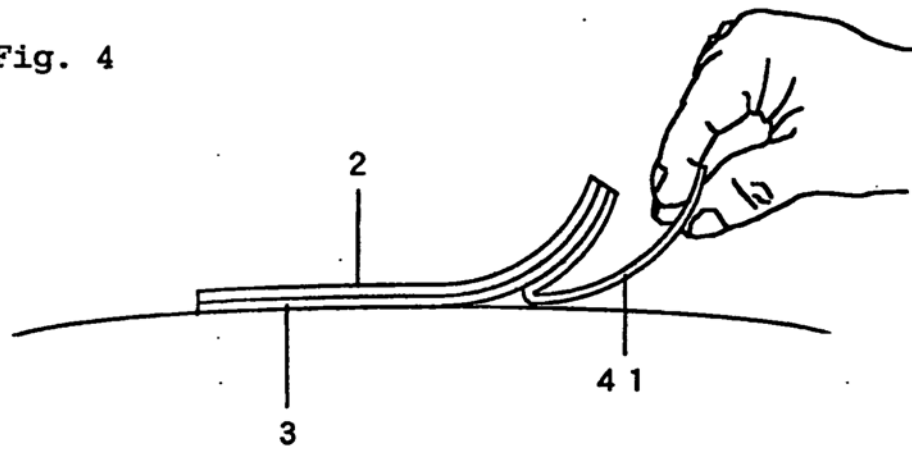


Fig. 5.1

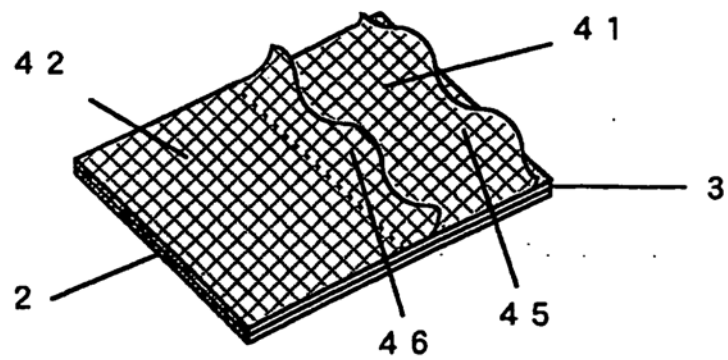


Fig. 5.2

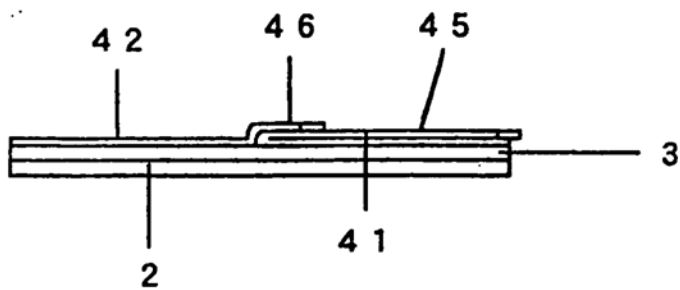


Fig. 6.1

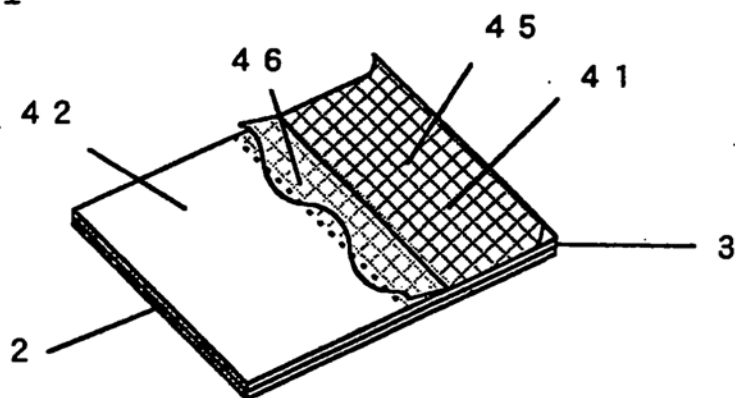


Fig. 6.2

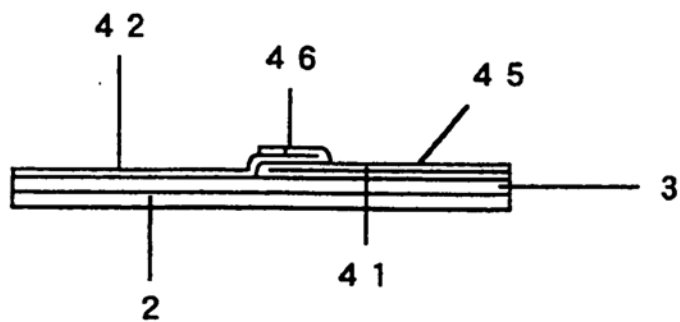


Fig. 7.1

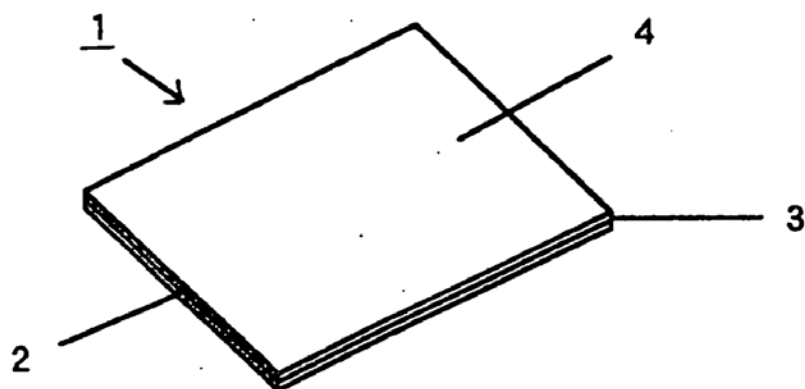


Fig. 7.2

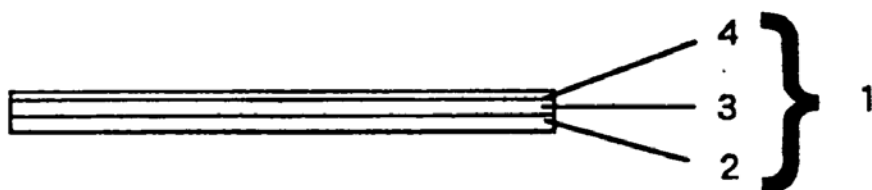


Fig. 8.1

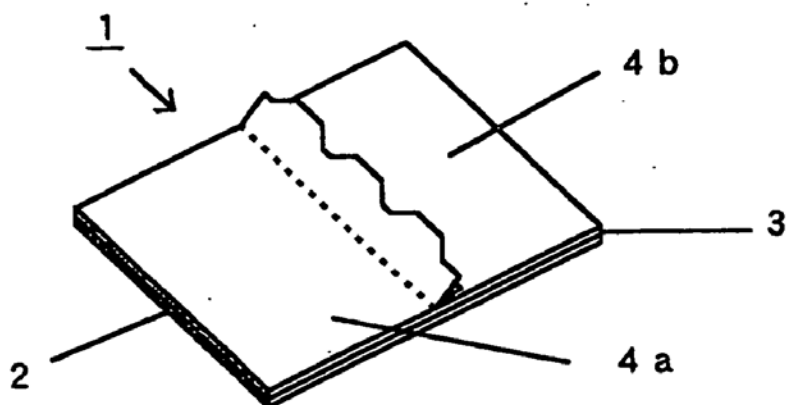


Fig. 8.2

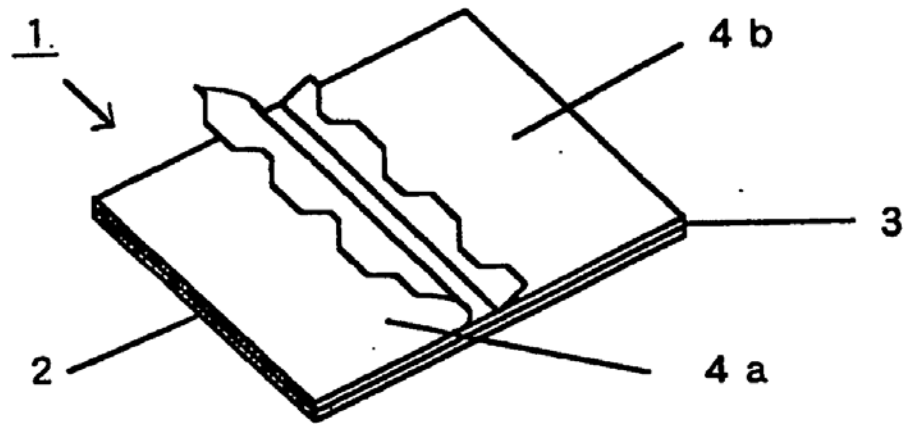


Fig. 8.3

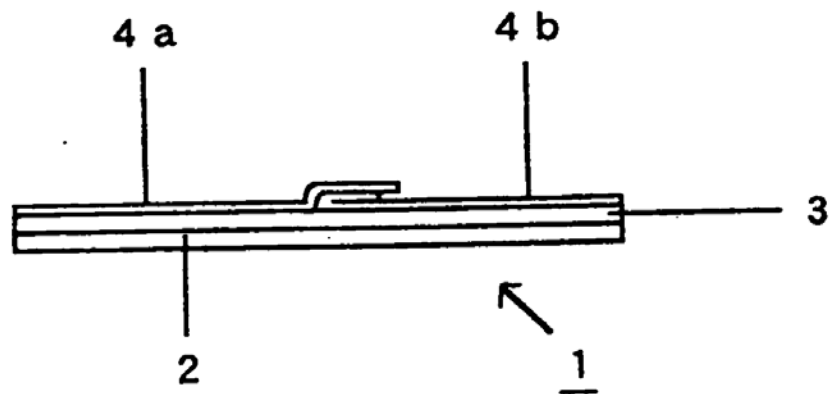


Fig. 9.1

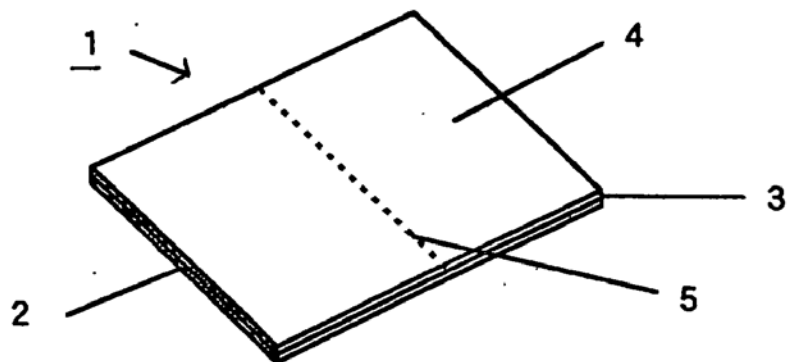


Fig. 9.2

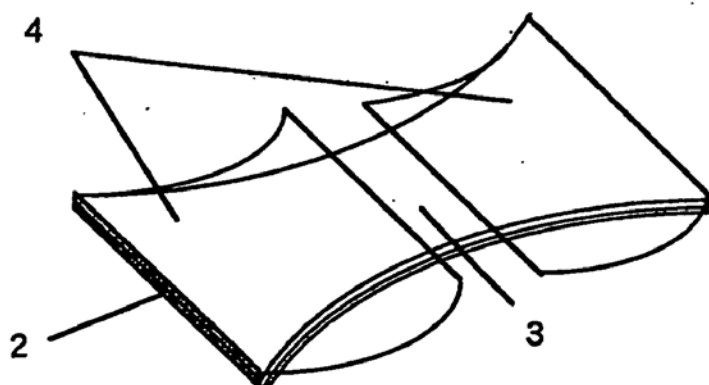


Fig. 9.3

