

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 201**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2006 E 06782793 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014 EP 1915976**

54 Título: **Parche que tiene lámina desprendible fácilmente separable**

30 Prioridad:

17.08.2005 JP 2005236748

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

27.02.2015

73 Titular/es:

**HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.
(100.0%)
408, TASHIRODAIKAN-MACHI
TOSU-SHI, SAGA 841-0017, JP**

72 Inventor/es:

**IWAHASHI, HIDEAKI;
OTA, SHIGEO;
TSUTSUMI, NOBUO y
MIYACHIKA, TAKAFUMI**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 530 201 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 que tiene lámina desprendible fácilmente separable

Campo técnico

5 La invención se refiere a un parche tal como una cataplasma o un emplasto. Más en particular, se refiere a un parche que es excelente en conveniencia, en donde el parche se puede aplicar sobre una zona enferma de manera limpia y simple incluso por una persona de edad sin tocar innecesariamente su superficie adhesiva y sin dejar arrugas en el parche tal como la cataplasma o el emplasto.

Antecedentes de la técnica

10 En los últimos años, a medida que aumenta la población que envejece, y como resultado del uso del ordenador para la racionalización del trabajo de oficina, más personas tienden a quejarse de dolores en la región lumbar, el hombro, la rodilla, el codo y similares; por tanto, se utilizan ampliamente una compresa, un emplasto o similar como medicación de control. En general, aunque un parche tal como una compresa o una masa adhesiva tiene una estructura en la cual están estratificados un soporte, una masa adhesiva y una lámina desprendible, resulta difícil retirar la lámina desprendible en el momento del uso y, en particular, este problema se presenta especialmente para
15 los usuarios frecuentes, es decir, personas de edad.

Para resolver este problema son conocidos, por ejemplo, un parche en el cual se puede separar fácilmente una lámina desprendible por estar formado con dos piezas de lámina desprendible puestas juntas en la parte central del parche y doblarlo en el punto de empalme y por proveer una parte de lengüeta para tracción (documento 1 de patente), y un parche en el cual se puede separar fácilmente una lámina desprendible por proporcionar una línea de
20 cortadura con una forma tal como un patrón ondulado o un patrón de zigzag que tiene una parte convexa y una parte cóncava en la lámina desprendible y por doblar todo el parche, con lo cual dicha parte convexa se convierte en una parte de prensión (documento 2 de patente). Sin embargo, en el primer parche resulta costoso formar la parte de lengüeta para tracción, y es necesario manipular el parche con cuidado porque la lengüeta para tracción formada puede engancharse. Además, el segundo parche requiere un cierto nivel de rigidez para que la lámina desprendible se separe cuando se dobla el parche, y por lo tanto, está asociado a cierta restricción en el material de la lámina desprendible.
25

Al mismo tiempo, en el campo de emplastos adhesivos que tienen una almohadilla estéril es conocido un emplasto adhesivo para primeros auxilios en el cual se utiliza una pieza de una placa delgada para separar que tiene una
30 cortadura con una línea ondulada, y se divide en dos piezas al aplicar tracción en direcciones opuestas (documento 3 de patente). Sin embargo, para separar la placa delgada dividida, con el fin de quitarla, se requieren acciones tales como doblar el propio emplasto adhesivo para primeros auxilios y cambiarlo de una mano a otra y, por lo tanto, no siempre presenta excelente facilidad de uso (comodidad de aplicación) (documento 3 de patente).

Además, en el campo de los parches es conocido un parche excelente en facilidad de uso (comodidad de
35 aplicación), en el cual se puede dividir sólo una lámina desprendible simplemente mediante tracción en direcciones opuestas (documento 4 de patente). Sin embargo, dadas las necesidades de los consumidores, que son principalmente personas de edad y que buscan una facilidad de uso (comodidad de aplicación) mayor, se desea proporcionar un parche avanzado con una operación más simple para separar la lámina desprendible.

Documento 1 de patente: JP, A, ° 7-500751

Documento 2 de patente: JP, U, 1-165023

40 Documento 3 de patente: JP, U, 50-133797

Documento 4 de patente: JP, A, 8-112305

Descripción de la invención

Problemas a resolver por la invención

45 En consecuencia, es un objeto de la presente invención proporcionar un parche, en el cual sólo su lámina desprendible se divida mediante tracción en direcciones opuestas, que tenga al mismo tiempo mayor facilidad de uso (comodidad de aplicación) y se requiera una operación más sencilla para separar la lámina desprendible.

Medios para resolver los problemas

50 Para resolver los problemas antedichos, los inventores han hallado que, proveyendo una o más partes de precorte cerca de la zona de división en una lámina desprendible que se abren cuando se aplica tracción en direcciones opuestas a un parche, la lámina desprendible dividida se da vuelta hacia arriba limpiamente; y los inventores han avanzado aún más la investigación y han completado la invención.

En concreto, la invención proporciona un parche definido por las características de la reivindicación 1.

Además, la invención se refiere al parche en el cual la zona de división está dispuesta con un patrón en forma de S, un patrón ondulado o un patrón de zigzag.

Además, la invención se refiere al parche en el cual la zona de división está dispuesta con un patrón de línea recta.

5 Efecto de la invención

10 En la invención, al adoptar la antedicha constitución, no sólo una lámina desprendible se divide simplemente por aplicar tracción en direcciones opuestas a un parche sin partir de una etapa de separación tal como buscar bordes de la lámina desprendible o un soporte, sino que también se puede asir de manera extremadamente fácil la lámina desprendible porque los bordes de las partes divididas de la lámina desprendible se vuelven hacia arriba favorablemente por la presencia de una parte de precorte. Además, puesto que como resultado de un favorable giro hacia arriba queda expuesta más extensamente una parte de una masa adhesiva, la aplicación del parche se hace más fácil sin cambiar el parche de una mano a la otra (lo que se denomina "operación con un solo toque") aplicando directamente una parte expuesta de la masa adhesiva, que está expuesta más extensamente, a una zona enferma.

15 Además, al ilustrar claramente sobre una lámina desprendible y/o un soporte el modo de uso, es decir, cómo separar aplicar tracción en direcciones opuestas a un parche y cómo pegarlo sobre una zona enferma con un solo toque sin cambiarlo de una mano a otra, se puede mejorar aún más la facilidad de uso (comodidad de aplicación) del parche, y es posible hacer al parche más avanzado.

20 En lo que se refiere a un adecuado giro hacia arriba de una lámina desprendible cuando se aplica tracción en direcciones opuestas a un parche de la invención, se considera que inicialmente se divide la lámina desprendible en una zona de división; simultáneamente, se forma una abertura en una parte de precorte; entra aire en un espacio entre la lámina desprendible y una masa adhesiva desde la parte de precorte, y este aire facilita un giro hacia arriba.

25 Además, en el caso de aplicar tracción en direcciones opuestas a un parche, cuando está provista una parte de precorte de manera convexa hacia las direcciones de tracción, no sólo queda expuesta más extensamente una masa adhesiva, sino que la punta del patrón convexo también es atrapada por la masa adhesiva; por lo tanto, se puede mantener un estado vuelto hacia arriba de la lámina desprendible incluso aunque se afloje una tensión lateral. En consecuencia, una parte vuelta hacia arriba de la lámina desprendible no se pega de nuevo a la masa adhesiva y puede ser asida fácilmente.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

30 La Figura 2 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 3 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 4 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 5 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 6 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

35 La Figura 7 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 8 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 9 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 10 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 11 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

40 La Figura 12 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 13 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 14 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 15 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

La Figura 16 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

45 La Figura 17 muestra un dibujo descriptivo (vista frontal) que ilustra una realización de un parche de la invención.

Descripción de símbolos

- 1 Parche
- 2 Soporte
- 3 Masa adhesiva
- 5 4 Lámina desprendible
- 5 Sección
- 10 Zona de división
- 20 Parte de precorte

Mejor modo de llevar a cabo la invención

10 Una zona de división según la invención es una parte en donde una lámina desprendible se divide al aplicar tracción en direcciones opuestas a un parche. Puede estar situada en una posición deseada, tal como la parte sustancialmente central de la lámina desprendible o bien su parte periférica. La zona de división de la invención incluye típicamente una parte de corte somero adelgazada sin atravesar la lámina desprendible, que es lo que se denomina un semicorte, una parte de corte con perforación en la cual la lámina desprendible está cortada en un intervalo determinado, siendo denominado el otro una línea debilitada o similar, y además una mortaja (muesca) formada en el lado de la lámina desprendible con un patrón en forma de I, un patrón en forma de V y similares. En este caso, la lámina desprendible es una pieza de lámina desprendible que tiene una zona de división, y simplemente aplicando tracción en direcciones opuestas sólo la lámina desprendible se divide en dicha zona de división debido a la diferencia en tasa de elongación. Además, según una realización de la invención, la lámina desprendible consta de dos piezas de láminas desprendibles completamente divididas, pero no obstante, desde puntos de vista tales como protección de la forma del parche, prevención de la vaporización de un ingrediente eficaz y similares, la lámina desprendible es preferiblemente una pieza de lámina desprendible que tiene la zona de división.

25 En el caso de la zona de división en forma de una parte de corte somero o una parte de corte con un patrón de perforación, ésta está formada transversalmente a la lámina desprendible en la parte sustancialmente central, una parte periférica o similares de modo que la lámina desprendible se divide, y la forma de dicha zona de división puede estar dispuesta en un patrón tal como un patrón recto, un patrón en forma de S, un patrón ondulado o un patrón de zigzag, y además, por ejemplo, toda la zona de la división puede estar dispuesta en un patrón de zigzag, en donde cada línea de dicho zigzag puede formar adicionalmente un patrón de zigzag, un patrón ondulado o similares, o una combinación de los antedichos patrones, y puede estar dispuesta en cualquier otro patrón. En particular, son preferibles el patrón en forma de S, el patrón ondulado, el patrón de zigzag o similares, que forman una parte convexa y una parte cóncava. Cuando la distancia (o paso) entre una parte convexa y su parte convexa vecina es relativamente grande (en caso de un número pequeño de pasos), una sección formada después de la división de la lámina desprendible tiene gran tamaño y puede asirse fácilmente.

35 La parte de precorte según la invención se provee, sin limitación, en una forma que se abre cuando se estira el parche, y esta parte abierta contribuye al giro hacia arriba de la lámina desprendible; típicamente, tiene la forma de un patrón recto, un patrón en forma de T, un patrón en forma de V, un patrón en forma de abanico, o similares. En particular, es preferible que el trazo longitudinal de una forma de T sea paralelo a las direcciones de tracción del parche y la punta de dicho trazo longitudinal esté apuntada hacia una zona de división y/o esté provista de manera convexa hacia las direcciones de tracción de una zona de división.

Se proveen una o más partes de precorte cerca de la zona de división, y preferiblemente se encuentran en un estado cerrado antes del uso. Se pueden proveer con cualquier patrón, siempre que se abran al aplicar tracción en direcciones opuestas al parche, y típicamente un precorte que atraviesa la lámina desprendible, una parte de corte somero de un patrón de semicorte, una parte de corte de perforación y similares.

45 Particularmente, se prefiere proveer la parte de precorte de manera convexa hacia las direcciones de tracción desde la zona de división, ya que promueve el giro hacia arriba de la lámina desprendible y previene la readhesión de la lámina desprendible; en particular, es preferible un patrón en forma de V o un patrón de arco de círculo.

El parche según la invención comprende el soporte, masa adhesiva y lámina desprendible, y se pueden utilizar los convencionalmente usados, tal como se describe a continuación.

50 En concreto, como lámina desprendible para el parche según la invención se puede utilizar una película plástica, que puede ser incolora o de color, tal como un polipropileno colado (CPP), un polipropileno orientado (OPP), poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), polietileno, poliéster, poliuretano, poli(cloruro de vinilo) o poliestireno, papeles de tratamiento tratados con silicona, que es una resina sintética tratada con silicona, papel sintético, fibra sintética o similares, hoja de aluminio, papel estratificado, que es un papel kraft estratificado con

polietileno o similares.

5 El grosor de la lámina desprendible antedicha está en el intervalo de 10 μm - 75 μm , preferiblemente 12 μm - 40 μm , más preferiblemente 15 μm - 35 μm . Si la lámina desprendible es demasiado delgada, la lámina desprendible tiende a enredarse con la masa adhesiva cuando se despega, y es difícil asir la lámina desprendible porque la lámina desprendible es delgada y resbaladiza; además la lámina desprendible se divide fácilmente durante la fabricación, lo que origina una inferior facilidad de elaboración o similar; la lámina desprendible se arruga fácilmente cuando se une la lámina desprendible a la masa adhesiva. Al contrario, si la lámina desprendible es demasiado gruesa, se puede asir fácilmente la lámina desprendible para quitarla, pero sin embargo resulta difícil dividirla, así como cortar una hoja original durante la fabricación, y tiende a disminuir la facilidad de elaboración, etc.

10 La resistencia a la tracción de la lámina desprendible está en el intervalo de 10 g/cm - 140 g/cm, preferiblemente 20 g/cm - 100 g/cm, más preferiblemente 30 g/cm - 60 g/cm. Si la resistencia a la tracción de la lámina desprendible es demasiado pequeña, la lámina desprendible se corta en el curso de la fabricación y no puede ser unida de manera continua sobre la masa adhesiva; la lámina desprendible se divide fácilmente cuando se coloca un parche tal como una cataplasma, un emplasto o similar en una bolsa de envase; además la fluencia tiende a disminuir.
15 Por otra parte, si la resistencia a la tracción de la lámina desprendible es demasiado grande, se hace difícil dividir la lámina desprendible, y la facilidad de uso tiende a empeorar.

La resistencia a la tracción se puede medir utilizando, por ejemplo, una máquina de ensayos de tracción AGS-100B (fabricada por Shimadzu Corporation) en términos de un peso en el momento de rotura, en la cual la lámina desprendible está sujeta por un mandril de 50 mm de anchura con una distancia de punto estándar de 100 mm y es
20 estirada a razón de 100 mm/min.

Es particularmente preferible una lámina desprendible que tenga un espesor de 10 μm - 75 μm y una resistencia a la tracción de 10 g/cm - 140 g/cm porque, además de las antedichas facilidad de elaboración y facilidad de uso, el giro hacia arriba se hace más favorable junto con la elasticidad de la lámina desprendible y los efectos de la parte de precorte provista en la lámina desprendible, con lo cual la masa adhesiva puede ser expuesta de manera más
25 extensa.

Además, con el fin de ilustrar claramente un procedimiento de desprendimiento, se puede dibujar o, por ejemplo, pintar en color, sobre ambas partes de la lámina desprendible, una indicación tal como una figura que incluya una flecha o similar, una letra, un símbolo o similares. Mediante tal indicación, dibujo en color o similar, por ejemplo, que indique claramente sobre la lámina desprendible un procedimiento para aplicar tracción en direcciones opuestas al parche y cómo pegarlo sobre una zona enferma con un solo toque sin cambiarlo de una mano a otra, es posible utilizar el parche mientras se lee el modo de uso, y se puede mejorar en mayor medida la facilidad de uso (comodidad de pegadura). La antedicha indicación puede estar situada sobre el soporte.
30

La lámina desprendible puede además estar grabada en relieve, y típicamente está grabada en relieve toda la superficie o bien una zona parcial de la lámina desprendible, por ejemplo una zona donde pueda ser asida fácilmente con la mano para desgarrar la zona de división, una zona donde pueda ser asida fácilmente para separar la lámina desprendible que ha sido desgarrada, o similares. La forma del grabado en relieve no está limitada, en tanto que la lámina desprendible pueda ser fácilmente asida con la mano sin resbalar; puede estar formado, por ejemplo, con un patrón reticular, un patrón de círculo, un patrón angular, un patrón de estrella, o similares, o en cualesquiera otros patrones.
35

La lámina desprendible grabada en relieve tiene parcialmente diferente resistencia, y por lo tanto, promueve el giro hacia arriba; además, si se provee la parte de corte, la robustez del grabado en relieve y la parte de corte juntas proporcionan un giro hacia arriba favorable y variable; queda más expuesta una superficie de masa adhesiva, lo que origina una mejora adicional en la conveniencia a la hora de asir la lámina desprendible. Además, debido a que el giro hacia arriba no es plano, existe la ventaja de que la lámina desprendible difícilmente se pega de nuevo a la masa adhesiva.
40
45

En cuanto al soporte para el parche de la invención, puede ser cualquier soporte que no se dividida cuando se divide la lámina desprendible al aplicar tracción en direcciones opuestas al parche. Además, en caso de que se utilice como lámina desprendible una pieza de lámina desprendible que tenga una parte de división, debe haber diferencia en tasa de elongación entre la lámina desprendible y el antedicho soporte de modo que sólo se divida la lámina desprendible en la parte de división cuando se aplique tracción en direcciones opuestas a dicho parche, siendo la diferencia, para lograr un favorable giro hacia arriba de la lámina desprendible cuando se divida, preferiblemente no inferior a 0,3%.
50

Son ejemplos como soporte: materiales estirables tales como tela tejida, tela de punto, tela no tejida y papel no tejido. Específicamente, se pueden utilizar fibras naturales tales como fibras de líber, por ejemplo papel, algodón, cáñamo y yute, fibras de celulosa tales como fibras de veta, por ejemplo cáñamo de Manila, fibras de pelo animal tales como lana, y fibras de proteína tales como fibra de seda y fibra de pluma, fibras regeneradas tales como fibras de celulosa regenerada tales como rayón y cupra, y fibra de proteína regenerada, fibras semisintéticas tales como acetato de celulosa y Promix, fibra de aramida de nailon, fibra de poli(tereftalato de etileno), fibra de poliéster, fibra
55

acrílica, fibras de poliolefina tales como polietileno y polipropileno, fibra de poli(alcohol vinílico), fibra de poli(cloruro de vinilo), fibra de poli(cloruro de vinilideno), fibra de tipo poli(cloruro de vinilo), fibra de poliuretano, fibra de polioximetileno, fibra de politetrafluoroetileno, fibra de poliparafenilen-benzobistiazol (PBT), fibra de poliimida, y similares.

- 5 Las fibras antedichas se seleccionan adecuadamente en función de propiedades físicas tales como el grosor, estiramiento, resistencia a la tracción y facilidad de elaboración, sensación cuando se aplican, cobertura de una zona enferma, transferencia de un fármaco al soporte, y similares.

10 La masa de adhesivo para el parche de la invención comprende un fármaco, que está contenido o dispuesto en una base, de manera que el parche tal como una cataplasma y un emplasto se utilice con eficacia. Se forma la masa adhesiva para retener agua para lograr un efecto suficientemente eficaz sobre la piel, y tenga al tiempo también adhesividad y cohesividad apropiadas sin dar lugar a blandura excesiva a la temperatura ambiente o superiores y sin dejar masa adhesiva sobre la piel.

15 Además, se prepara la masa adhesiva a partir de un espesante, un agente humectante y similares, siendo deseable, con respecto al espesante, que pueda retener de manera estable agua en 30% - 80% y tenga propiedades hidrorretentivas. Como ejemplos específicos, se pueden utilizar adecuadamente polímeros acuosos, entre ellos polímeros naturales tales como los de origen vegetal tales como goma guar, goma de algarroba, carragenano, ácido algínico, alginato de sodio, agar, goma arábica, goma de tragacanto, goma karaya, pectina y almidón, los procedentes de microorganismos tales como la goma xantana y goma de acacia, y los de origen animal tales como gelatina y colágeno, polímeros semisintéticos tales como celulosas, por ejemplo metilcelulosa, etilcelulosa, hidroxietilcelulosa y carboximetilcelulosa sódica, y almidones como almidón soluble, carboximetil-almidón y dialdehído-almidón, polímeros sintéticos tales como compuestos vinílicos, por ejemplo poli(alcohol vinílico), polivinilpirrolidona y poli(metacrilato de vinilo), compuestos acrílicos tales como poli(ácido acrílico) y poli(acrilato de sodio), y además poli(óxido de etileno), copolímero de metilviniléter-anhídrido maleico, y similares.

25 Es particularmente preferible poli(acrilato de sodio) debido a que tiene elevada solidez de gel y sobresale en propiedades hidrorretentivas. Es preferible, además, poli(acrilato de sodio) con grado de polimerización medio de 20.000-70.000. Si el grado de polimerización medio es inferior a 20.000, el efecto espesante es escaso, y existe una tendencia a que no se pueda obtener una solidez de gel suficiente. Al contrario, si el grado de polimerización medio es superior a 70.000, el efecto espesante es demasiado fuerte, y tiende a reducirse la facilidad de elaboración. Además, mediante el uso de, por ejemplo, una combinación de dos o más de los polímeros acuosos antedichos se forma un complejo polímero con un polímero fuertemente iónico de poli(acrilato de sodio) y se puede obtener un gel elástico con mayor solidez de gel.

30 Como agente humectante se pueden añadir alcoholes polihidroxílicos tales como glicerina, propilenglicol y sorbitol, y como carga caolín, talco, titanio, bentonita, silicato de aluminio, óxido de titanio, óxido de zinc, metasilicato de aluminio, sulfato de calcio, fosfato de calcio y similares. Además, como solubilizante o potenciador de la absorción se pueden añadir carbonato de propileno, crotamitón, 1-mentol, aceite de menta, limoneno, adipato de diisopropilo o similares, y como adyuvante salicilato de metilo, salicilato de glicol, 1-mentol, timol, aceite de menta, nonilato de vainillilamida, extracto de pimiento rojo y similares. Además, en caso necesario, se pueden añadir un agente estabilizante, un antioxidante, un agente emulsionante y similares.

35 Además, en caso necesario, se pueden añadir un agente reticulante, un agente polimerizante y similares, que pueden fortalecer la masa adhesiva así como mejorar la propiedad hidrorretentiva. El agente reticulante y el agente polimerizante se seleccionan adecuadamente en función de los tipos de espesante y similares. Por ejemplo, si se selecciona poli(ácido acrílico) o poli(acrilato) como espesante, se emplean preferiblemente un compuesto que tenga al menos dos grupos epoxi en la molécula, compuestos de metal polivalente tales como sales inorgánicas, por ejemplo un hidrocloreuro, sulfato, fosfato y carbonato, y sales orgánicas tales como un citrato, tartrato, gluconato y estearato de Ca, Mg, Al o similar, óxidos tales como óxido de zinc y sílice, e hidróxidos tales como hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio. Además, si se selecciona poli(alcohol vinílico) como espesante, se emplean preferiblemente complejos de ácido adípico, ácido tioglicólico, un compuesto epoxi (epiclorhidrina), aldehídos, un compuesto de N-metilol, y un compuesto de Al, Ti, Zr, Sn, V, Cu, B, Cr o similares.

40 Además, si se selecciona polivinilpirrolidona como espesante, se emplean preferiblemente copolímero de metilviniléter-anhídrido maleico, un compuesto poliácido o bien sales alcalinas del mismo (poli(ácido acrílico, ácido tánico y sus derivados) y similares. Además, si se selecciona poli(óxido de etileno) como espesante, se emplean preferiblemente un peróxido, una azida de polisulfona y similares. Además, si selecciona como espesante copolímero de metilviniléter-anhídrido maleico, se emplean preferiblemente un compuesto hidroxílico polifuncional, poliamina, yodo, gelatina, polivinilpirrolidona, sales de hierro, mercurio y plomo, y similares. Si se selecciona gelatina como espesante, se emplean preferiblemente aldehídos tales como formaldehído, glutaraldehído, dialdehído-almidón y glioxal, diepóxidos tales como óxido de butadieno, dicetonas tales como divinilcetona, diisocianatos y similares.

45 Además, si se selecciona poli(acrilato de sodio) como espesante, se añaden preferiblemente como agente reticulante sales de metal polivalente tales como hidróxido de litio, hidróxido de zinc, hidróxido de aluminio y borato

de sodio. En particular, son preferibles la sal de zinc y la sal de aluminio. Se acelera una reacción de reticulación. La concentración de las sales de metal polivalente añadidas como agente reticulante es preferiblemente 0,5 - 1,5 equivalentes en peso por 1 peso equivalente del espesante (o del polímero acuoso). Si la concentración de la sal de metal polivalente es demasiado baja, la reacción es demasiado lenta y la solidez de gel tiende a ser menor; si la concentración de la sal de metal polivalente es demasiado alta, la reacción es demasiado rápida y la gelificación tiende a ser no homogénea y reducir la facilidad de elaboración.

En cuanto al cataplasma, su contacto con la piel es bueno; aumenta la absorción cutánea de un ingrediente eficaz; contiene tanta agua como es posible; elimina calor de la piel cuando el agua de la masa adhesiva se evapora, y esta evaporación proporciona por lo tanto una sensación refrescante; la capa córnea es hidratada por moléculas de agua que se evaporan desde la cara interna, para acelerar la absorción de un fármaco; no pierde fuerza adhesiva a la temperatura ambiente o en torno a la misma; no produce dolor cuando es arrancado y no deja atrás la masa adhesiva; no es pegajoso. Por estas razones, la masa adhesiva se prepara preferiblemente como sigue: el espesante constituye 5% en peso - 20% en peso, preferiblemente 10% en peso - 15% en peso; el agente humectante constituye 5% en peso - 40% en peso; el material de carga constituye 20% en peso o menos; el agua constituye 10% en peso - 80% en peso; el solubilizante constituye 0% en peso - 8% en peso; el fármaco constituye 5% en peso o menos, preferiblemente 0,5% en peso - 5% en peso.

Además, para el emplastro y similares, se emplea adecuadamente como base un copolímero acrílico, un copolímero de bloques de tipo A-B-A, resina de petróleo alicíclica, o una que contenga un agente de reblandecimiento. Además, se pueden combinar agentes elásticos con termoplasticidad, tales como un copolímero de bloques de tipo A-B, polibuteno, caucho de silicona, caucho natural, copolímero de estireno-butadieno, poliisobutileno NBR, poli(acrilato de alquilo) e isopreno sintético, agentes para conferir pegajosidad tales como resina de terpeno, resina de petróleo, colofonia, colofonia hidrogenada y colofonia-éster de colofonia hidrogenada, modificadores de la adherencia o la sujeción tales como aceites animales y vegetales, por ejemplo parafina líquida, aceite de oliva, aceite de soja, sebo de vacuno, manteca, etc., polibuteno, poliisobutileno líquido, isopreno inferior y cera, cargas tales como óxido de titanio, óxido de zinc, metasilicato de aluminio, sulfato de calcio y fosfato de calcio, y similares.

Como copolímero de bloques del tipo A-B-A, se utiliza preferiblemente un copolímero de bloques de compuesto aromático A monosustituido con vinilo y copolímero B de diolefina conjugada. Son ejemplos específicos: Califlex TR-1101, Califlex TR-1107, Califlex TR-1111 y similares, que son fabricados por Shell Chemicals, Solprene 418, Solprene 311 y similares, que son fabricados por Phillips Petroleum Company, siendo la cantidad de mezcla 10-40 partes en peso en una composición de masa adhesiva, preferiblemente 15-30 partes en peso.

Son ejemplos de fármaco que puede estar contenido en el parche de la invención, sin limitación, al menos un tipo de agente anti-inflamatorio no esteroideo seleccionado de salicilato de metilo, salicilato de glicol, 1-mentol, extracto de pimienta roja, nonilato de vainillilamida, aceite de menta, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno, loxoprofeno, sulindaco, tolmetina, lornoxicam, penicilamina, fenbufeno, flurbiprofeno, naproxeno, pranoprofeno, ácido tiaprofénico, suprofen, felbinaco, ketorolaco, oxaprozina, etodolaco, zaltoprofeno, piroxicam, pentazocina, hidrocortisona, buprenorfina, tartrato de butorfanol, etc., y derivados de éster de los mismos o sales de los mismos, agentes antiinflamatorios esteroideos tales como prednisolona, dexametasona, hidrocortisona, betametasona, fluocinonida, acetónido de fluocinolona, valerato-acetato de prednisolona, dipropionato de dexametasona, valerato de difluorcortolona, difluprednato, valerato de betametasona, butirato de hidrocortisona, butirato de clobetasona, butirato de betametasona, propionato de clobetasona, succinato de dexametasona, 21-(2E,6E)farnesilato de prednisolona, valerato de hidrocortisona, acetato de diflorasona, propionato de dexametasona, dipropionato de betametasona, amcinonida, valerato de dexametasona, halcinonida, budesonida y propionato de aclometasona.

Los fármacos se pueden usar en una combinación de dos o más clases según se requiera. Además, en caso necesario estos fármacos pueden estar contenidos en o dispuestos sobre la masa adhesiva como un compuesto que puede haber sido derivatizado en una forma de éster, un compuesto que puede haber sido derivatizado en una forma de amida, un compuesto que puede haber sido derivatizado en una forma de acetal, o bien en una forma de sales inorgánicas u orgánicas médicamente aceptables. La cantidad de fármaco se selecciona apropiadamente en función del tipo, el uso, etc. de los parches tales como la cataplasma, emplastro y similares, con el fin de ser capaz de aplicar una cantidad predeterminada eficaz a una zona enferma cuando se aplica a un paciente.

Además, es posible utilizar el parche de la invención como una compresa fría o similar, que no contenga fármaco.

Con los dibujos se ilustra a continuación con más detalle el parche de la invención. No obstante, la invención no se limita a estos dibujos.

El parche de la invención es típicamente tal como se muestra en la Figura 1. El parche 1 comprende el soporte estirable 2, la masa adhesiva 3 estratificada sustancialmente sobre toda una superficie del antedicho soporte 2 y la lámina desprendible 4 unida a toda la superficie de la antedicha masa adhesiva 3, en donde sólo la antedicha lámina desprendible 4 se divide en la zona 10 de división por simple tracción en direcciones opuestas, y en donde están provistas partes 20 de precorte plurales cerca de la antedicha zona 10 de división. En la Figura, la zona 10 de división está dispuesta en el patrón de perforación en zigzag y está situada en la parte sustancialmente central del parche 1, siendo el número de pasos 3,5. Además, después de la división de la lámina desprendible 4, una parte de

la parte 20 de precorte se engancha en una parte que se convierte en la sección 5. La parte 20 de precorte está provista con el patrón en forma de T, en donde el trazo longitudinal de dicha forma de T es paralelo a las direcciones de tracción (las direcciones laterales en la Figura 1) del parche 1 y la punta de dicho trazo longitudinal está apuntada hacia la zona 10 de división.

- 5 Se puede dividir la lámina desprendible 4 en la zona 10 de división 10 sujetando los dos extremos del parche 1 y aplicando tracción en direcciones opuestas a la lámina desprendible 4 junto con el soporte 2. Además, en este momento, la parte 20 de precorte formada cerca de la zona 10 de división se abre, entrando aire en un espacio entre la lámina desprendible 4 y la masa adhesiva 3 desde dicha parte abierta, de modo que este aire facilita el desprendimiento de la lámina desprendible 4 con relación a la masa adhesiva 3. Además, la parte 20 de precorte, que está desgarrada, hace que la flexión sea extremadamente fácil. A continuación, cuando la masa adhesiva 3 está expuesta más extensamente, se aplica el parche 1 a una zona enferma aplicando esta masa adhesiva 3 expuesta a la zona enferma y asiendo la sección 5 para separar la lámina desprendible 4 vuelta hacia arriba. Esto permite que la masa adhesiva 3 quede expuesta más extensamente que la de los parches convencionales, sea fácil separar la lámina desprendible 4 y aplicar el parche 1 a una zona enferma, sin tocar innecesariamente la masa adhesiva 3 y arrugar el parche 1.

Además, el parche de la invención incluye varias realizaciones mostradas en las Figuras 2-8.

- 20 En la Figura 2, al igual que en la realización de la figura 1, la parte 20 de precorte en forma de T está provista de manera que el trazo longitudinal de la figura de T es paralelo a las direcciones de tracción del parche y la punta de dicho trazo longitudinal está apuntada hacia la zona de división; sin embargo, es diferente porque toda la parte 20 de precorte ha sido provista dentro de una sección 5 (en el espacio a lo ancho entre dos puntas de patrón de zigzag)

En la Figura 3, la parte 20 de precorte recto está provista cerca de la base del triángulo de la sección 5, y está provista verticalmente a las direcciones de tracción del parche.

En la Figura 4, la zona de división está dispuesta dentro del patrón ondulado de semicorte, y la parte 20 de precorte con patrón en forma de T está provista en una forma similar a la de la Figura 1.

- 25 En las Figuras 5 y 6, la zona de división está dispuesta dentro del patrón en forma de S (patrón en forma de S invertida (Figura 5) o patrón de zigzag (Figura 6)) de semicorte, mientras que la parte 20 de precorte en forma de T está provista de manera tal que el trazo longitudinal de la forma de T es paralelo a las direcciones de tracción del parche y la punta de dicho trazo longitudinal está apuntada hacia la zona de división.

- 30 En la Figura 7, la zona de división está dispuesta en la combinación del patrón de línea recta y línea curva, y la parte 20 de precorte está provista en forma de T.

En la Figura 8, la zona de división está dispuesta en la combinación del patrón de línea recta y el patrón de zigzag, y la parte 20 de precorte está provista en forma de T.

En los parches mostrados en las Figuras 5-8, al estar la sección 5 formada de manera relativamente amplia, los bordes de la lámina desprendible pueden ser fácilmente asidos cuando se separa la lámina desprendible.

- 35 Los parches mostrados en las Figuras 9-12 ilustran realizaciones adicionales. En la Figura 9, el ángulo de la parte convexa de la parte 10 de división es grande, mientras que la parte 20 de precorte está provista en una línea a lo largo de la línea central de la zona 10 de división, y está provista adicionalmente otra línea en la sección 5. En la Figura 10, el ángulo de la parte convexa de la parte 10 de división es aproximadamente 70° - 90°, mientras que la parte 20 de precorte que comprende dos líneas paralelas y una línea vertical hacia la línea central de la zona 10 de división está provista en la parte convexa. En las Figuras 11 y 12, la parte 20 de precorte comprende tres líneas paralelas a la línea central de la zona 10 de división está provista en la parte convexa, teniendo una realización (Figura 11) dos conexiones en una línea de cresta de la parte convexa, mientras que otra realización (Figura 12) tiene una conexión.

- 40 Además, los parches mostrados en las Figuras 13-17 ilustran realizaciones adicionales, en donde la totalidad o una parte de la parte 20 de precorte está provista en el patrón convexo hacia el lado exterior (direcciones de separación). Con la parte 20 de precorte en una forma semejante, a medida que se estira el parche, la punta de la parte 20 de precorte con patrón convexo es estirada de forma que es capturada por la masa adhesiva 3 y, por lo tanto, se facilitan el giro hacia arriba de la lámina desprendible 4 y la exposición de la superficie de masa adhesiva, y se incrementa aún más la conveniencia.

- 45 En la Figura 13, la parte 20 de precorte de arco de círculo está provista a ambos lados de la zona 10 de división con patrón de línea recta; en la Figura 14, la parte 20 de precorte está provista además dentro del arco de círculo, y en la Figura 15, está provista de manera contigua al arco de círculo. En la Figura 16, la parte de precorte en arco de círculo está provista en dos líneas a un lado de la realización descrita en la Figura 14. La longitud de la parte de precorte de arco de círculo y el radio de su curvatura pueden modificarse adecuadamente.

- 55 La Figura 17 muestra una realización en la cual a ambos lados de la zona 10 de división dispuesta con patrón de

línea recta, está provista la parte 20 de precorte en forma de V en el patrón convexo hacia las direcciones de tracción desde la zona de división.

5 Es preferible realizar la parte de precorte en forma de V aproximadamente a 3 - 10 mm de distancia de la zona de división, con el ángulo de la forma en V aproximadamente 40° - 70°, la altura de la parte convexa del patrón en forma de V aproximadamente 5 - 20 mm y la distancia entre las formas en V aproximadamente 10 - 30 mm.

Ejemplos

Ejemplo 1

10 Diez adultos sanos de 50-70 años de edad tiraron de ambos extremos de los parches que tenían la forma y posición de las partes de precorte que se muestran en las Figuras 1-3, y se evaluaron la facilidad para asir la lámina desprendible y la facilidad de pegadura, de acuerdo con el protocolo siguiente, comparándolas con las del ejemplo comparativo (que no tiene la parte de precorte de la Figura 1). Los valores medios de los resultados de puntuación se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1

	Fig. 1	Fig. 2	Fig. 3	Ejemplo comparativo
Facilidad para asir la lámina desprendible	2,9	2,7	2,5	1*
Facilidad para pegar	3,0	3,0	2,9	1*

* Se evaluó como 1 el ejemplo comparativo.

15 Puntuaciones:

Facilidad para asir la lámina desprendible

- 3: muy fácil de asir en comparación con el ejemplo comparativo
- 2: fácil de asir en comparación con el ejemplo comparativo
- 1: el mismo grado que el ejemplo comparativo

20 Facilidad para pegar

- 3: muy fácil de pegar en comparación con el ejemplo comparativo
- 2: fácil de pegar en comparación con el ejemplo comparativo
- 1: el mismo grado que el ejemplo comparativo

Ejemplo 2

25 En la lámina desprendible del parche, se formó la parte de precorte tal como se describe en la Figura 17, y se aplicó tracción en direcciones opuestas al parche para comprobar el giro hacia arriba después de dividir la lámina desprendible.

30 La parte 20 de precorte en forma de V estaba provista a aproximadamente 5 mm de la zona 10 de división con un patrón repetitivo. El ángulo de la forma de V era 55°; la altura del patrón en forma de V era 10 mm, y la distancia entre las formas de V era 20 mm.

El giro hacia arriba de la lámina desprendible cuando se aplicó tracción en direcciones opuestas al parche fue extremadamente favorable en comparación con el que no tenía precorte. Además, cuando se soltó el parche, el estado vuelto hacia arriba se mantuvo con facilidad.

Aplicabilidad industrial

35 La invención se refiere a un parche tal como un cataplasma o un emplasto y puede proporcionar un parche tal como una cataplasma o un emplasto que es de bajo costo y apto para la producción masiva, siendo posible dividir fácilmente una lámina desprendible por simple tracción en direcciones opuestas del parche, tal como la cataplasma o el emplasto, y simple aplicación de la parte expuesta de la lámina desprendible a una zona enferma, pudiendo incluso una persona de edad pegarlo limpiamente sin tocar innecesariamente una masa adhesiva y sin dejar
40 arrugas.

REIVINDICACIONES

1. Un parche (1) que comprende un soporte estirable (2), una masa adhesiva (3) estratificada sustancialmente sobre toda una superficie del soporte (2) y una lámina desprendible (4) unida a toda la superficie de la masa adhesiva (3), en donde sólo la lámina desprendible (4) se divide en una zona (10) de división por simple tracción en direcciones opuestas debido a la diferencia en tasa de elongación entre la lámina desprendible (4) y el soporte (2), caracterizado porque están provistas a uno o ambos lados de la zona (10) de división una o más partes (20) de precorte que se abren cuando se aplica tracción en sentidos opuestos al parche (1), en donde la zona (10) de división está formada por una parte de corte somero, un parte de corte de perforación, una línea debilitada o una mortaja, y las partes (20) de precorte están provistas en una forma de abanico, un patrón recto, un patrón en forma de T en el cual el trazo longitudinal de una forma de T es paralelo a la dirección de tracción del parche y la punta de dicho trazo longitudinal está apuntada hacia la zona (10) de división, o bien patrón con forma de V o un patrón de arco de círculo que están provistos de manera convexa hacia las direcciones de tracción desde la zona (10) de división.
2. El parche (1) según la reivindicación 1, en donde la zona (10) de división está dispuesta en un patrón en forma de S, un patrón ondulado o un patrón de zigzag.
3. El parche (1) según la reivindicación 1, en donde la zona (10) de división está dispuesta en un patrón de línea recta.

Figura 1

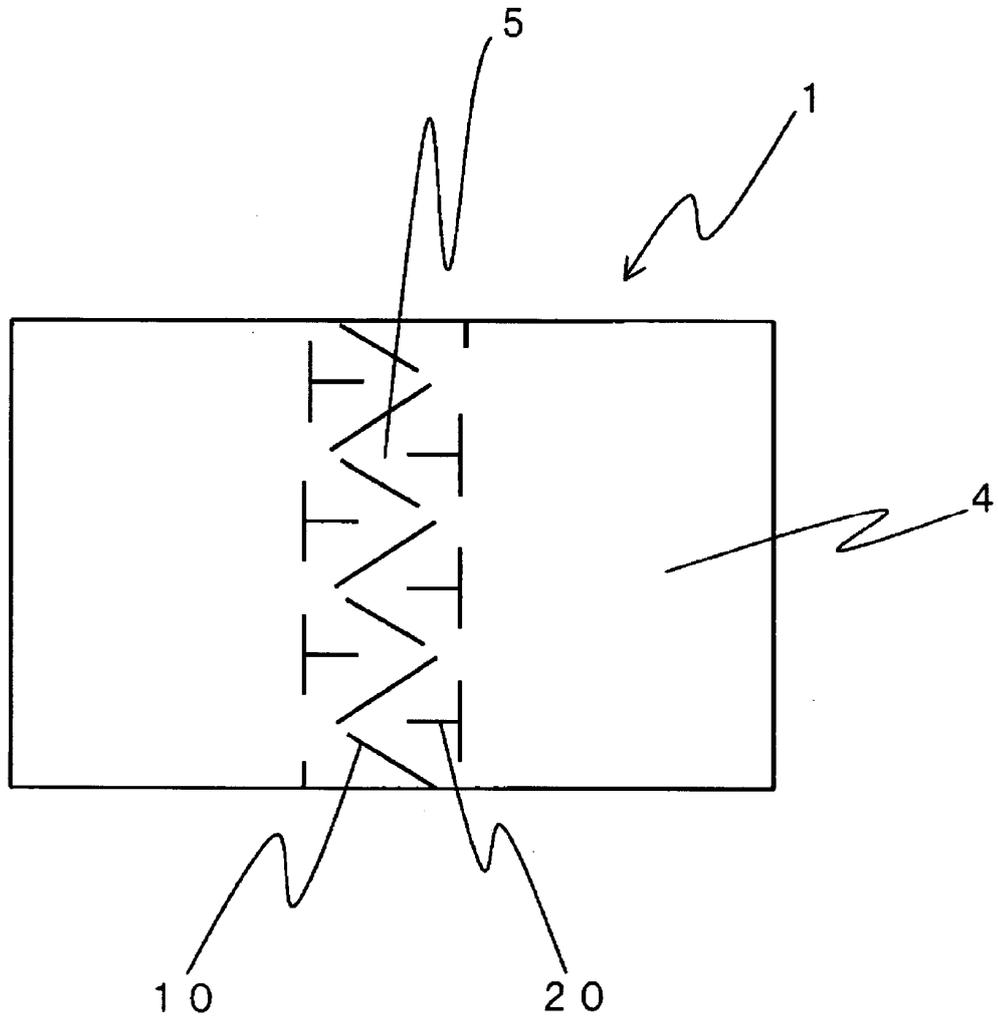


Figura 2

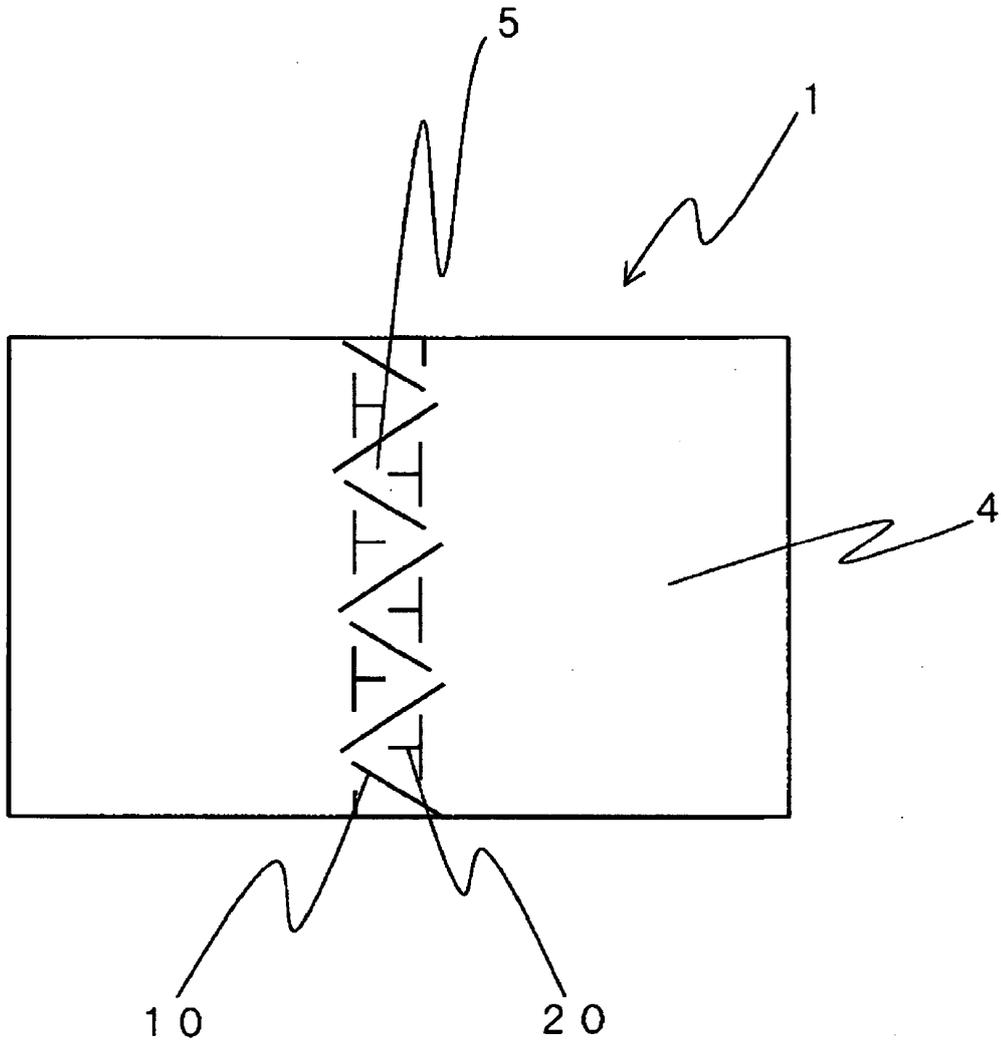


Figura 3

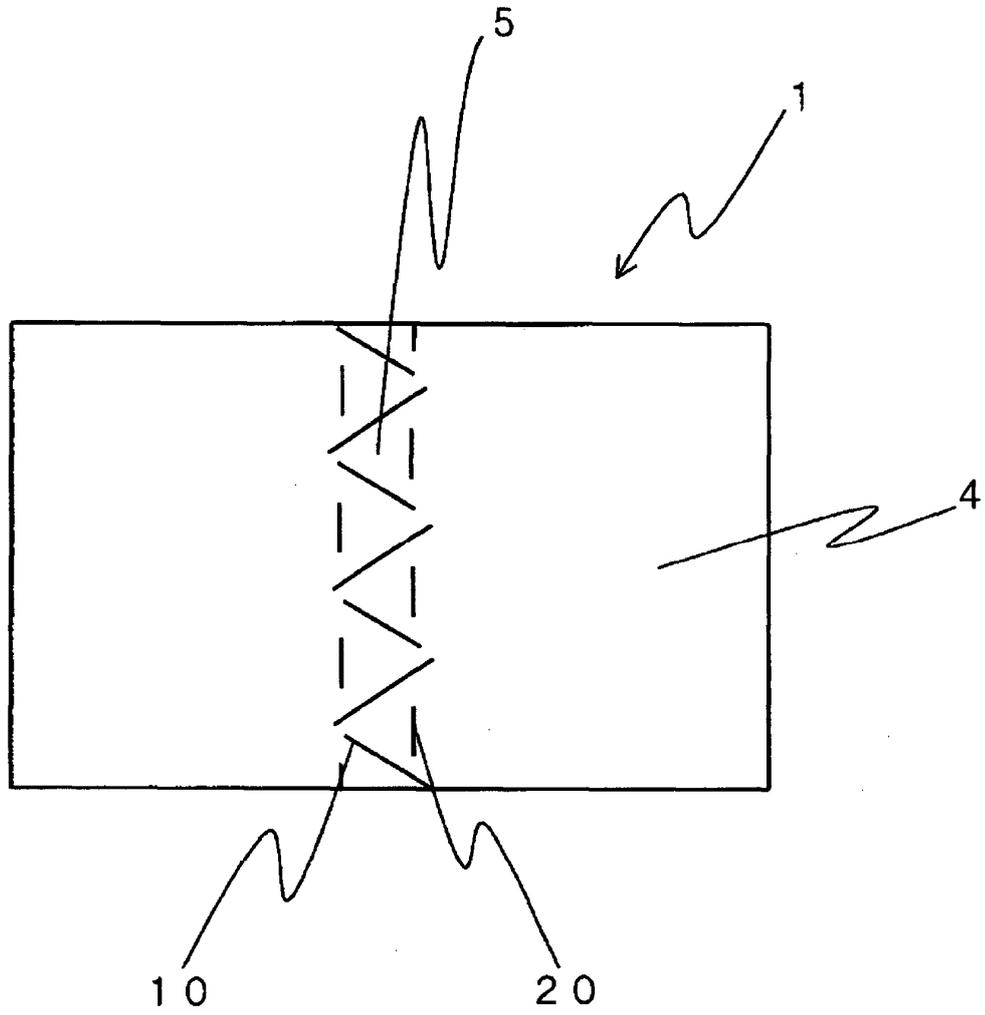


Figura 4

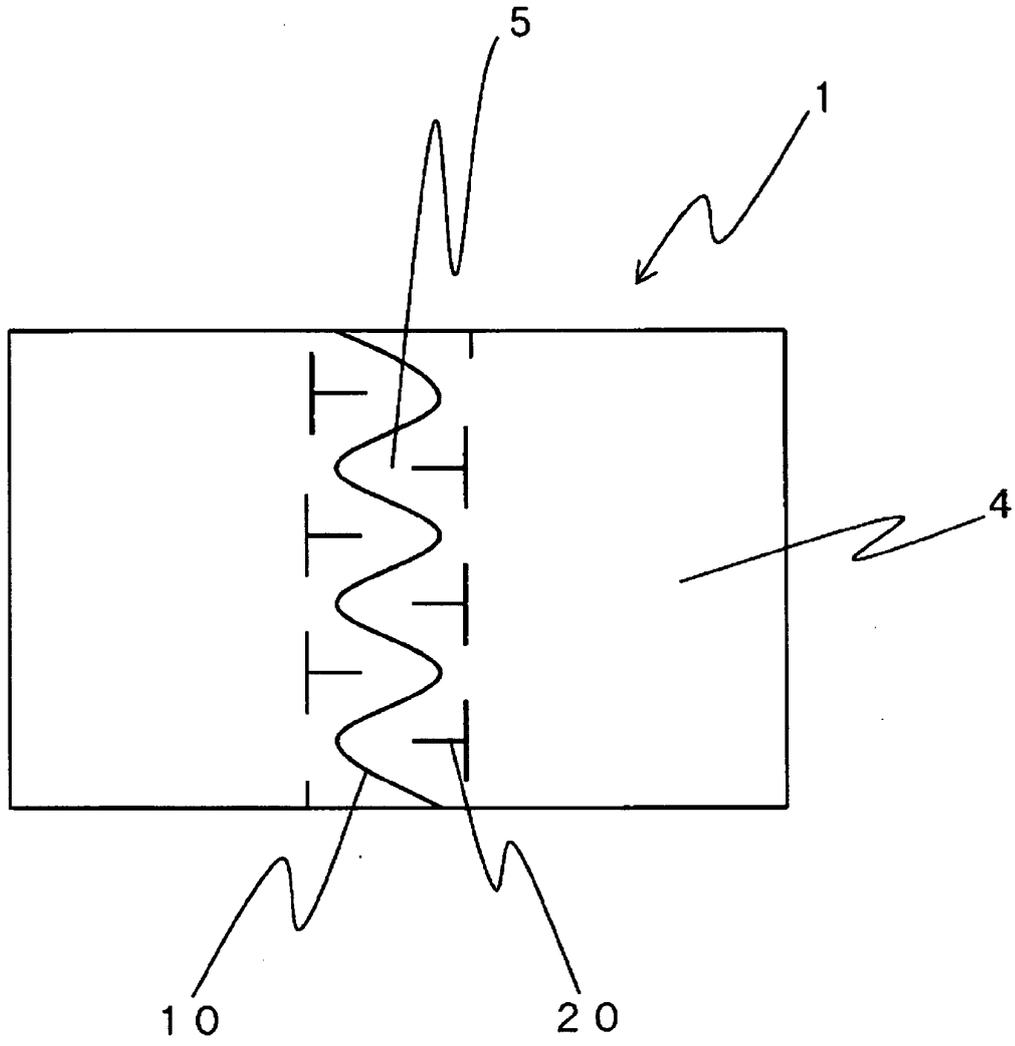


Figura 5

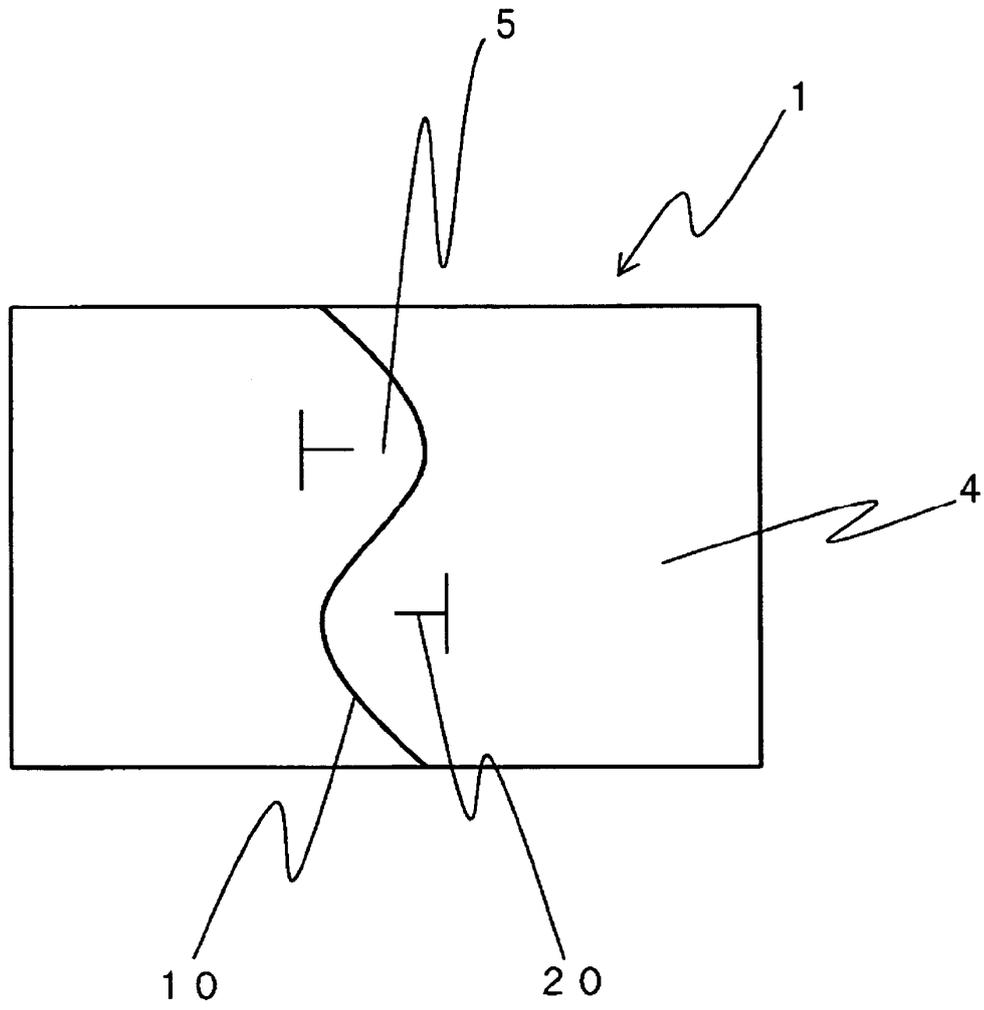


Figura 6

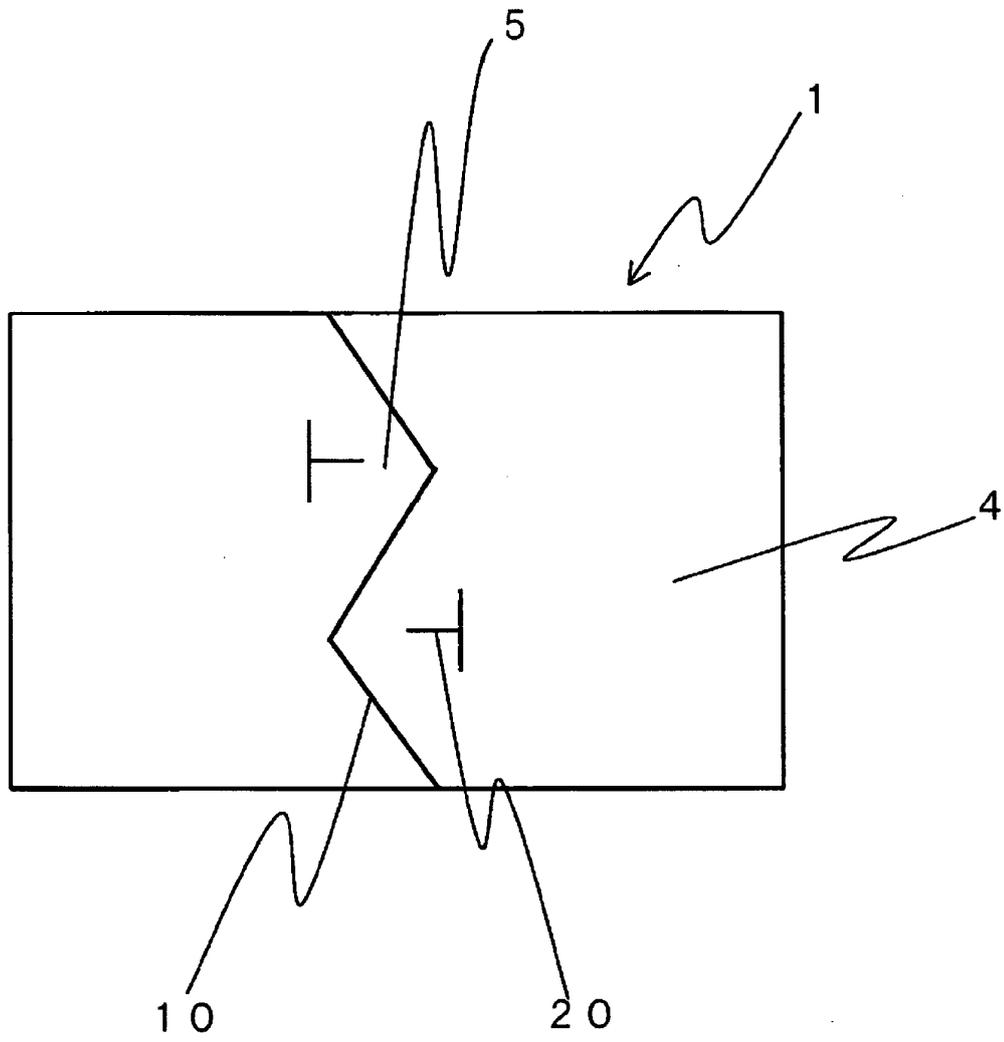


Figura 7

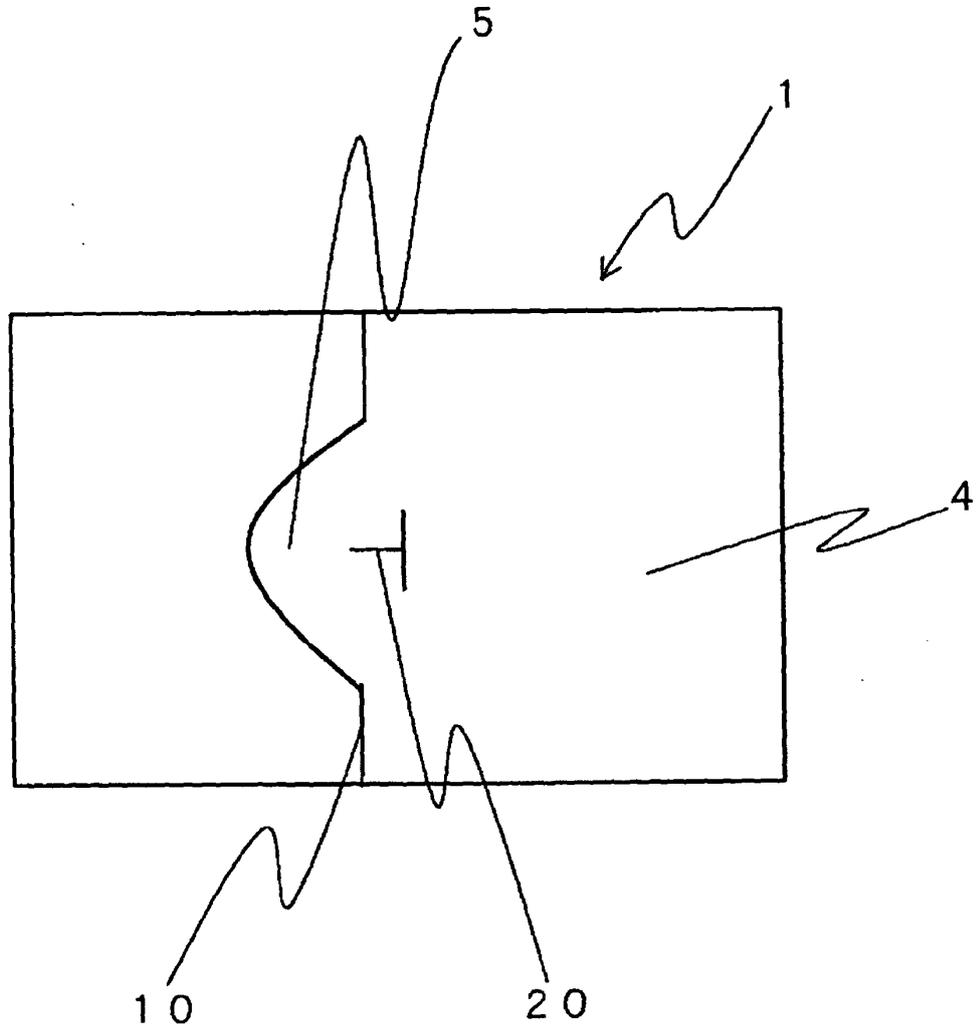


Figura 8

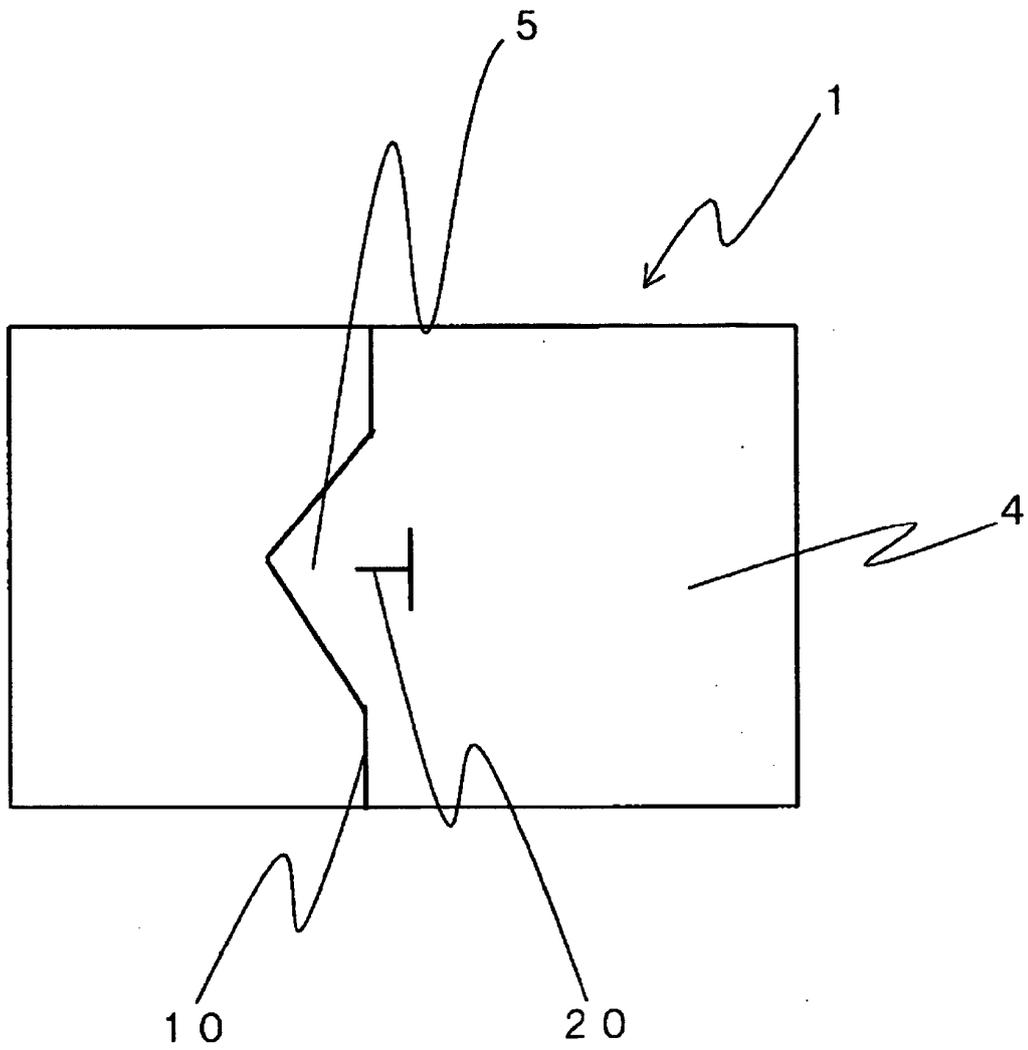


Figura 9

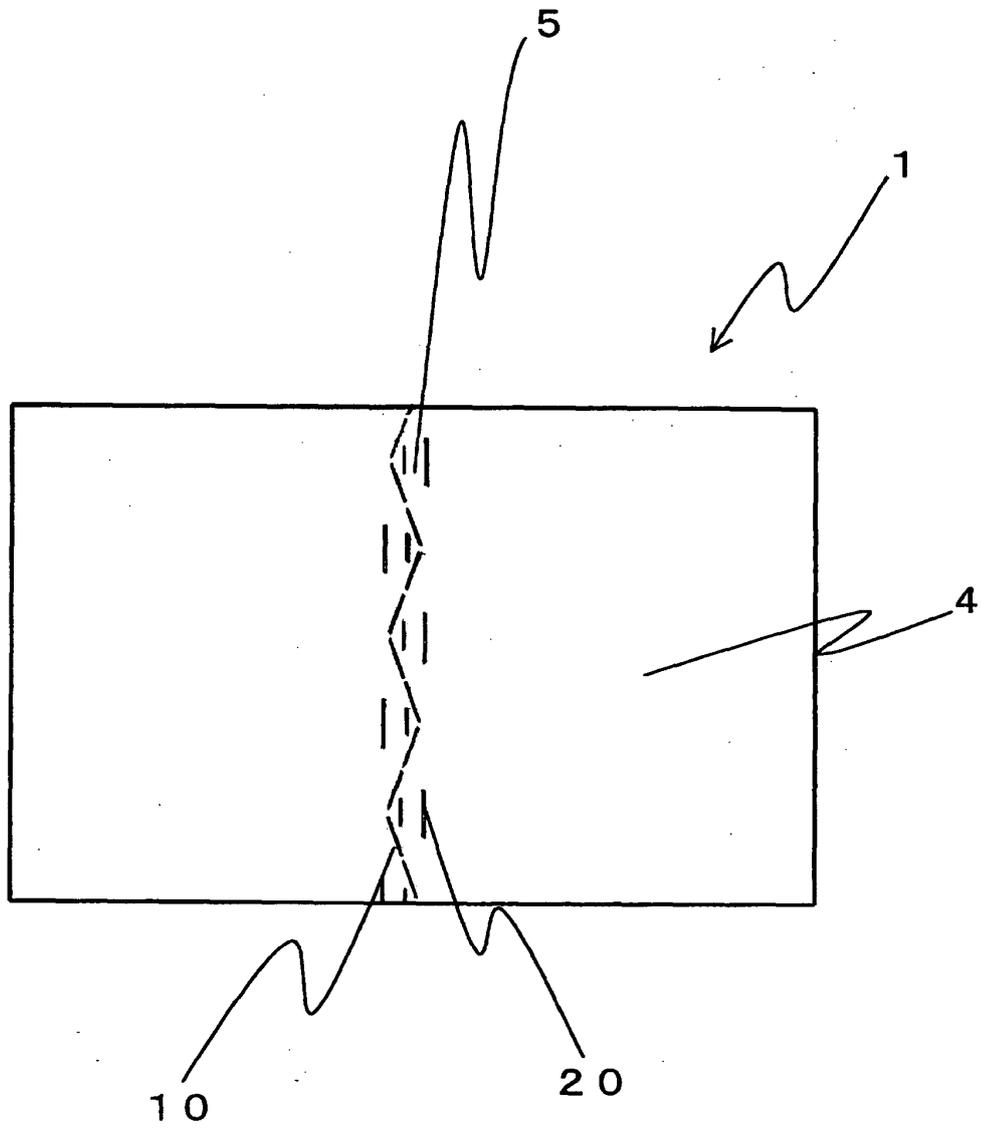


Figura 10

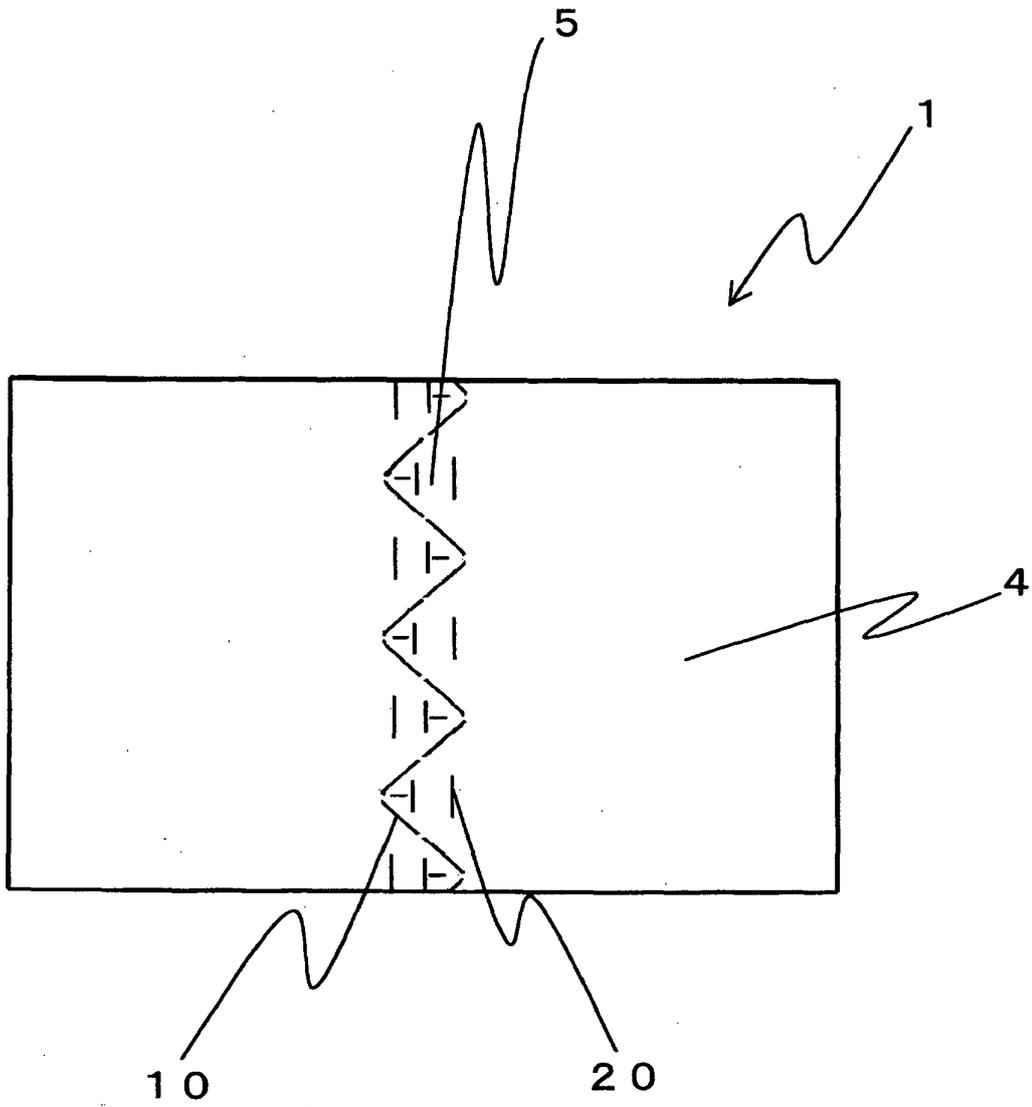


Figura 11

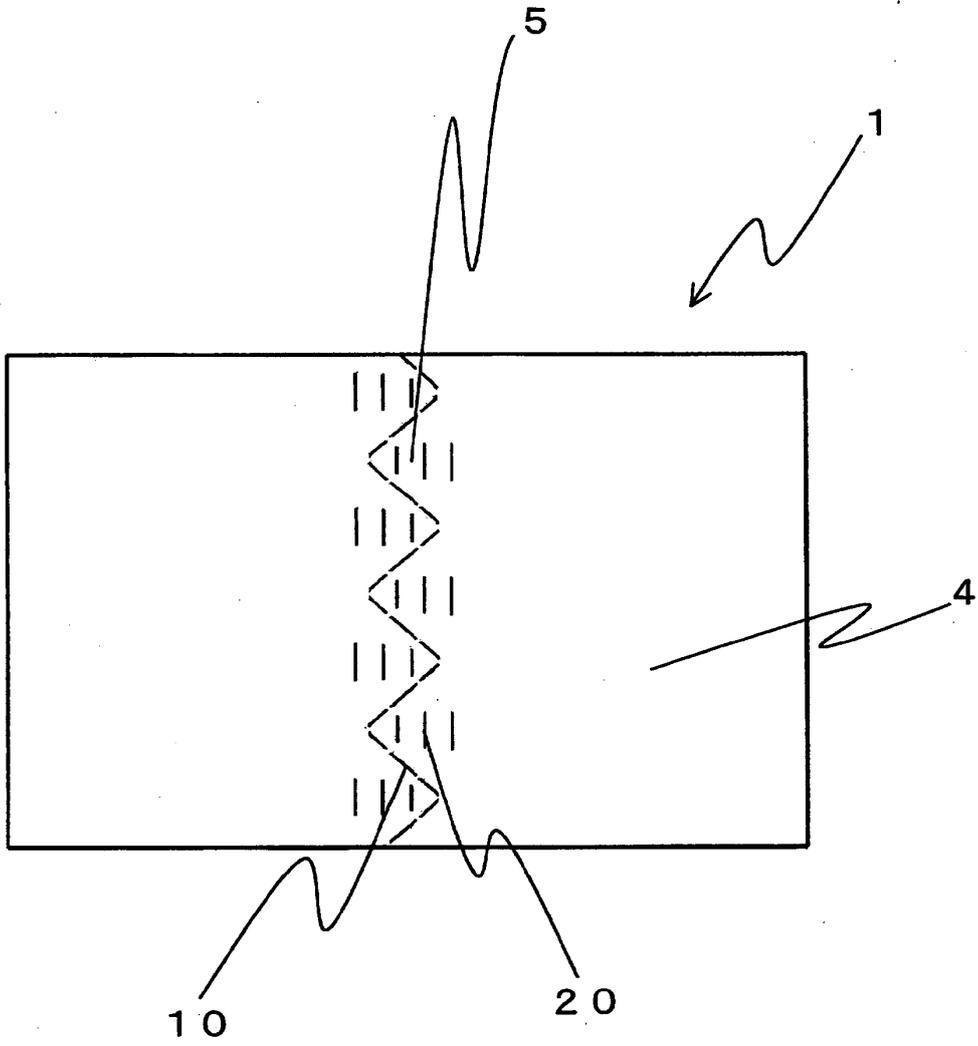


Figura 12

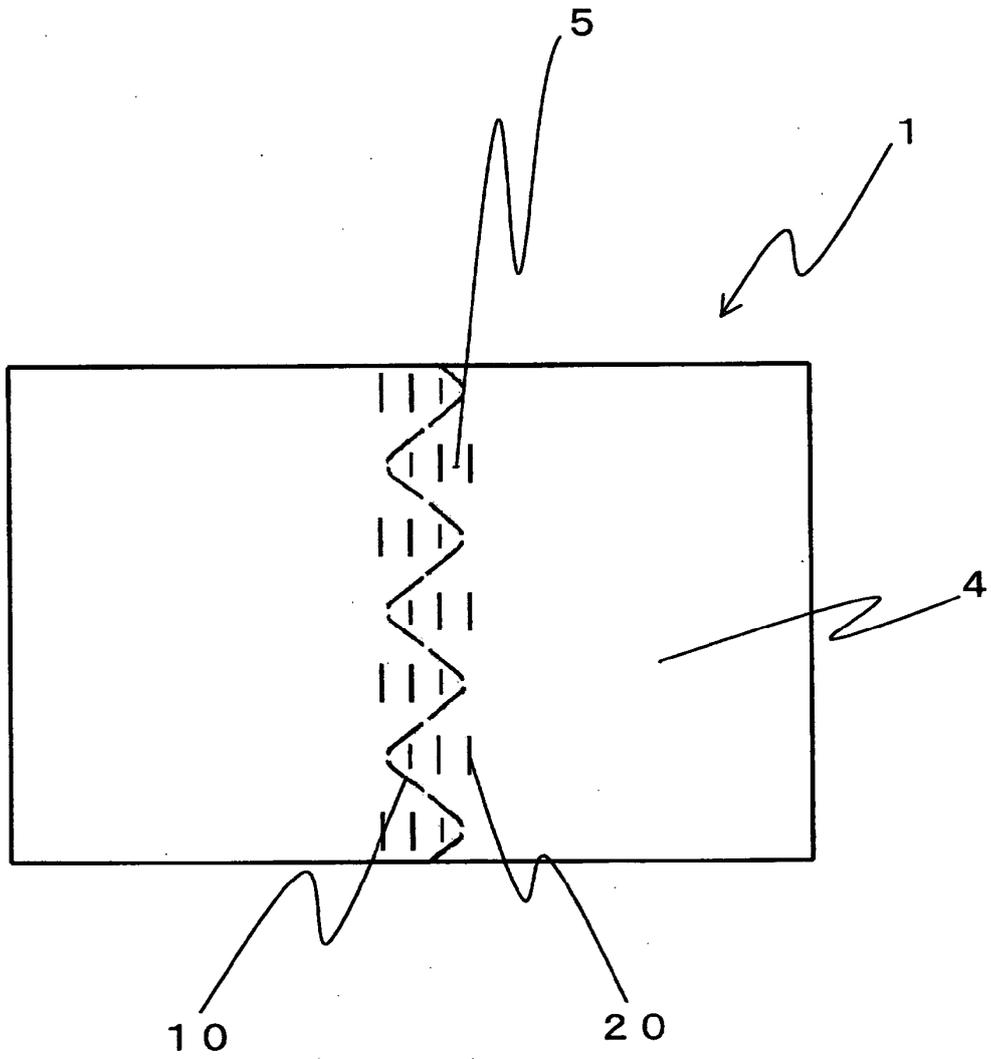


Figura 13

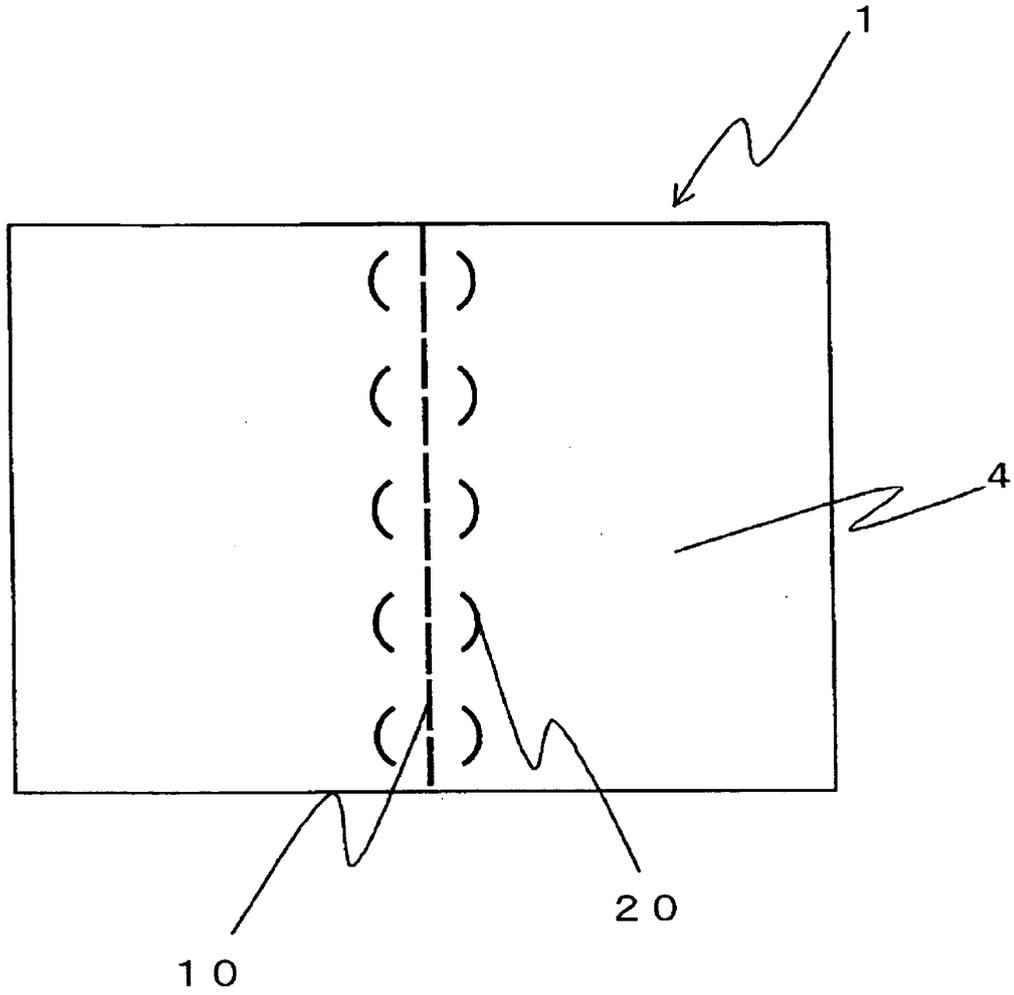


Figura 14

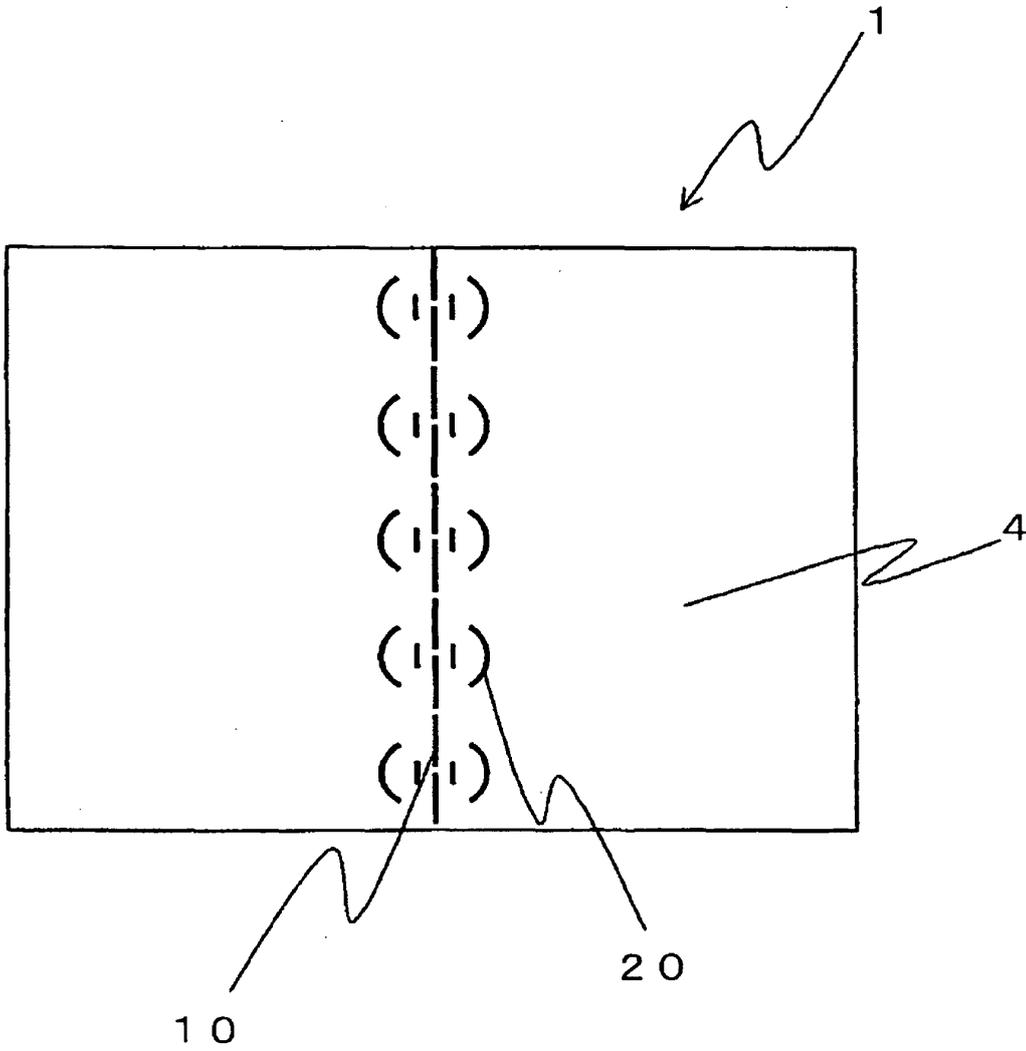


Figura 15

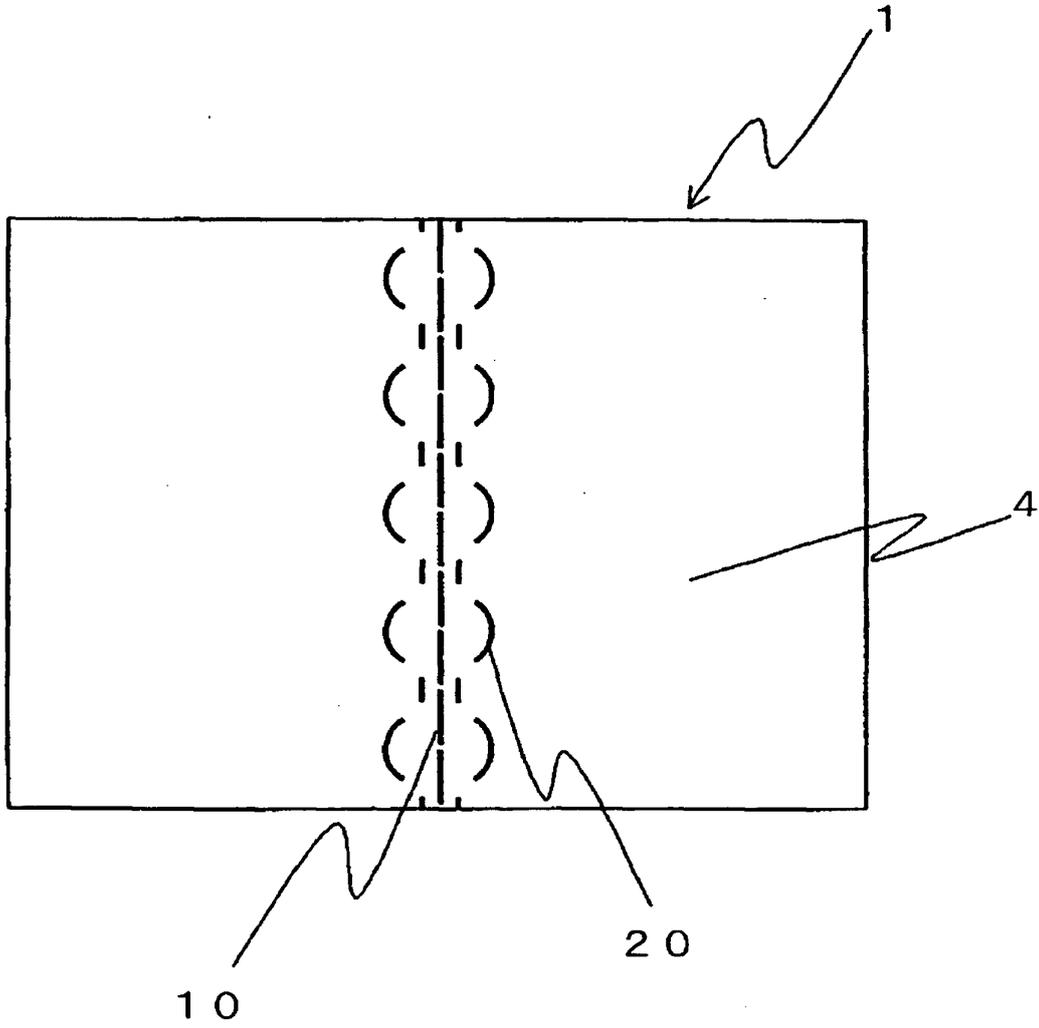


Figura 16

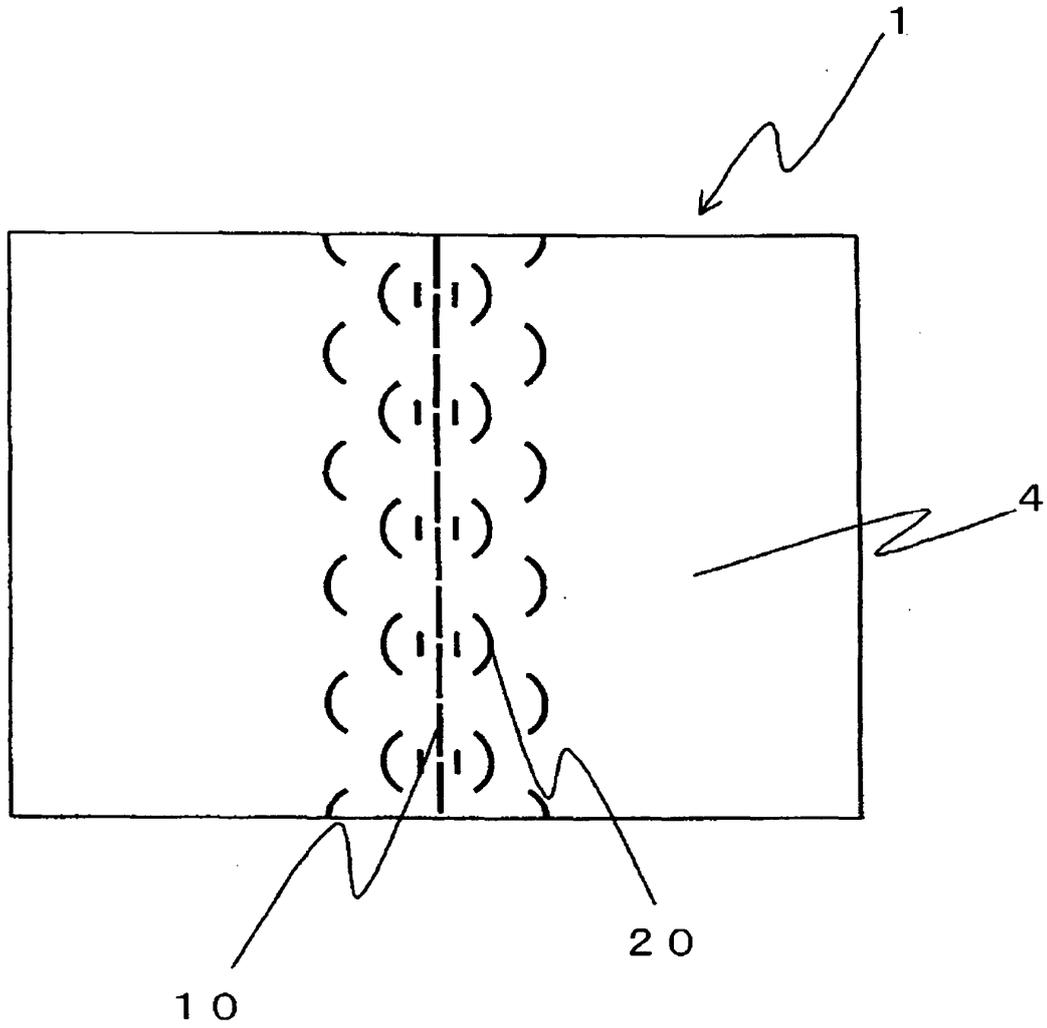


Figura 17

