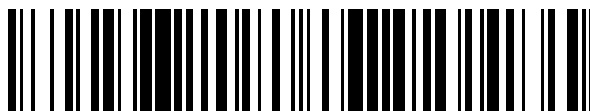


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 335**

51 Int. Cl.:

A61K 31/133 (2006.01)

A61K 31/78 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 31/22 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2013** **E 13167597 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2803354**

54 Título: **Combinación de ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol para uso en el tratamiento de infecciones por herpes**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2015

73 Titular/es:
NAJÖPHARM GMBH I.G. (100.0%)
Lessingstrasse 7
22087 Hamburg, DE

72 Inventor/es:
HEISER, NADINE

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 538 335 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

Combinación de ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol para uso en el tratamiento de infecciones por herpes

La presente invención se refiere a una composición con actividad contra virus de la familia del herpes, y a un procedimiento para el uso de esta composición para tratamiento en el tratamiento profiláctico y/o terapéutico de infecciones por herpes.

Antecedentes de la invención

La familia de los herpesvirus comprende los herpesvirus simples de tipo HSV 1 y HSV 2 así como el virus de varicela zóster (VZV). La infección primaria con HSV causa normalmente lesiones en el lugar de infección, que generalmente curan al cabo de 2-3 semanas, tras de lo cual el virus migra a los ganglios en los que permanece en una fase latente hasta la activación. La activación desencadenada por un estímulo, como por ejemplo estrés, resfriado, fiebre, inmunodeficiencia, excesiva irradiación solar, insuficiente nutrición, menstruación, etc. conduce a los brotes secundarios (infección recidivante) que en HSV1 se manifiestan normalmente en los labios como herpes labial y en HSV2 normalmente causan lesiones en los genitales o en las zonas cercanas. Las infecciones con serotipos de HSV están ampliamente extendidas. Así, aproximadamente un 90 % de las personas portan el HSV1 y muchos de los vehículos víricos experimentan al menos una vez en la vida las dolorosas ampollas febriles en los labios [W. Hellenbrand *et al.*: "Seroprevalence of herpes simplex virus type 1 (HSV-1) and type 2 (HSV-2) in former East and West Germany", 1997-1998; *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* (2005) 24(2): pág. 131-135].

La curación de las infecciones por herpes anteriormente citadas no es posible según los conocimientos actuales. Las terapias antivíricas reducen los síntomas en los brotes secundarios de los pacientes de modo insatisfactorio. Especialmente, se encuentran pacientes "intratables" en los que en el curso del tratamiento con, por ejemplo, el virustático actualmente más usado aciclovir [2-amino-9-(2-hidroxietoxi)metil-1,9-dihidro-6H-purin-6-ona, comercialmente Zovirax® entre otros] pueden aislarse cepas de herpes resistentes a aciclovir.

Existe una necesidad continua de nuevas sustancias y procedimientos para el tratamiento de infecciones por herpes.

Descripción de la invención

El objetivo de la presente invención es poner a disposición un agente eficaz como alternativa o complemento a las posibilidades de tratamiento de infecciones por herpes conocidas en el estado de la técnica.

Se consigue este objetivo mediante una composición que comprende una combinación de principios activos de ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol para uso como medicamento, particularmente para tratamiento profiláctico y/o terapéutico de infecciones por herpes según las reivindicaciones 1 y 2. Se dan a conocer formas de realización ventajosas de la invención en las reivindicaciones dependientes. Sorprendentemente, se ha mostrado que la composición según la invención puede reducir la duración de una infección por herpes e igualmente es adecuada en la profilaxis para la represión de herpes recidivante.

En primer lugar, se ilustran algunos términos usados en el marco de la invención.

La composición según la invención se utiliza para el tratamiento de una entidad o individuo que padece una infección por herpes, particularmente *Herpes labialis* (herpes labial), *Gingivostomatitis herpetica* (estomatitis aftosa) o *Herpes simplex genitalis* (herpes genital). La infección por herpes para tratar puede desencadenarse por herpesvirus simples de tipo 1 o 2 o virus de varicela zóster (herpes zóster). El término "entidad" comprende animales y personas vivos. El fin de este tratamiento es la mitigación al menos parcial de los síntomas de la infección por herpes y particularmente el acortamiento de las fases recidivantes, como se resumen abreviadamente a continuación para el herpes labial (*Herpes labialis*):

En la fase prodómica (días 0-1) aparecen habitualmente los siguientes síntomas: dolor, hormigueo, escozor, sensación de tirantez y picor, que se correlacionan temporalmente con la fase temprana de replicación vírica en la piel, que tiene lugar principalmente en las primeras 48 h. En la fase de pápula siguiente (días 2-3), en primer lugar se enrojece la piel antes de formarse en el borde de los labios pápulas en el borde de los labios más o menos gruesas enrojecidas y dolorosas para los pacientes, que se desarrollan en la fase de vesícula hasta ampollas llenas de líquido con un diámetro de entre 2-5 mm, y a continuación en la fase de ulceración (día 4) explotan y se combinan hasta heridas supurantes dolorosas. Al final de la infección, siguen entonces las fases de encostramiento (días 5-8) y curación (días 9-14) en las que se forma nueva piel bajo la costra. Sin tratar, el herpes labial se cura la mayoría de veces después de 2 semanas. Una variante temida del herpes labial es con participación del ojo, particularmente la córnea, como resultado de la cual pueden aparecer turbidez en la córnea y cicatrices en la córnea con trastornos visuales acompañantes hasta la pérdida de visión.

La presente invención se refiere también al tratamiento de una entidad que padece infección por herpes, en el que se administra a la entidad una cantidad terapéuticamente eficaz de la composición según la invención.

El término "tratamiento" significa en el sentido de la presente invención la obtención completa o parcial de los resultados citados a continuación: reducción total o parcial del cuadro patológico; mejora de al menos uno de los síntomas clínicos o indicadores asociados a la enfermedad; retardo, represión o protección del avance de la enfermedad o retardo, represión o protección total o parcial del brote o aparición de la enfermedad. La entidad para

tratar es una persona o animal, preferiblemente un mamífero

El término "composición que comprende ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol" incluye la composición como preparado de combinación de ambos componentes terapéuticamente activos citados sin otros componentes terapéuticamente activos. La composición según la invención puede administrarse sola o en combinación con al menos otra sustancia terapéutica para reducir uno o varios síntomas de la infección por herpes. La administración de la composición según la invención puede administrarse al mismo tiempo que la otra sustancia terapéutica (p.ej., aceites etéricos como por ejemplo de melisa, menta, acentor, romero, salvia o tomillo, árbol del té y eucalipto), que puede ser constituyente de la misma composición o prepararse en otra composición. Como alternativa, la composición según la invención puede administrarse antes o después de la administración de la otra sustancia terapéutica. La composición según la invención puede administrarse mediante el mismo modo de administración que la otra sustancia terapéutica u otro.

La composición según la invención se prepara y administra preferiblemente como composición farmacéutica. El término "composición farmacéutica" comprende la combinación de principios activos ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol y uno o varios ingredientes inertes que funcionan como vehículos de los principios activos.

El ácido poliacrílico y el 2-amino-2-metilpropanol son conocidos en el estado de la técnica, por ejemplo los documentos WO-A-2011/015628 y US-A-2013/0072575, pero no como combinación de principios activos terapéuticamente activos en el sentido de la presente invención.

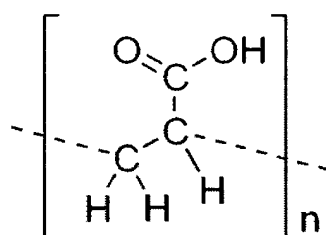
La composición farmacéutica se formula preferiblemente de modo que pueda emplearse en el marco de una terapia local o terapia tópica. Los principios activos actúan por tanto solo allí donde son necesarios, mientras que se respetan las zonas exentas de infección. La composición farmacéutica puede aplicarse directamente a las zonas afectadas por infección por herpes. Como alternativa, o como complemento, la composición farmacéutica puede administrarse también mediante un depósito soportado sobre las zonas afectadas, por ejemplo un parche de depósito recubierto o embebido con la composición farmacéutica.

La forma de administración puede ser, por ejemplo, una tintura, un aerosol, una solución, crema, pasta, loción, gel o pomada. Son conocidas las técnicas correspondientes para la formulación y administración en el estado de la técnica, véase por ejemplo "Remington's Pharmaceutical Sciences" (Mack Publishing Co, Easton Pa.). En general, se aplica el agente a los pacientes de 1 a 20 veces al día, preferiblemente más de 3 veces al día, con especial preferencia de 5 a 15 veces al día, sobre las zonas afectadas. Se prefiere particularmente una aplicación de película fina. Es recomendable un secado de la película. Para el tratamiento profiláctico, se recomienda una aplicación al menos de una vez por semana sobre los sitios afectados previamente. En el curso del tratamiento, se previene la afectación en el estado prodómico, mientras que en la aplicación en estado de eritema el objetivo se basa en la reducción de síntomas y la prevención de la formación de ampollas o se consigue la disminución de la infección en pápulas, vesículas o úlceras ya presentes y la curación rápida de las lesiones cutáneas mediante la extensión de la composición según la invención.

La proporción de principios activos ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol en la composición farmacéutica puede variar y se encuentra habitualmente, referido al peso total de la composición, a 0,05-15 % en peso, preferiblemente 0,1-5 % en peso, más preferiblemente 0,5-2,5 % en peso, más preferiblemente 0,75-1,25 % en peso, con especial preferencia 1 % en peso de ácido poliacrílico y 0,05-15 % en peso, preferiblemente 0,1-5 % en peso, más preferiblemente 0,5-2,5 % en peso, más preferiblemente 0,75-1,25 % en peso, con especial preferencia 1 % en peso de 2-amino-2-metilpropanol. La proporción de principios activos se selecciona correspondientemente de modo que se alcance una dosis eficaz.

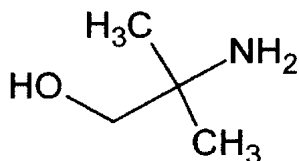
El ácido poliacrílico y el 2-amino-2-metilpropanol pueden usarse en "forma pura" o "purificada", lo que significa que se han separado los componentes indeseados, por ejemplo el disolvente tóxico benceno usado en el marco de la fabricación de ácido poliacrílico.

El ácido poliacrílico (número CAS 9007-20-9, índice Merck 11, diciembre de 1989, ISBN 0-911910-28-X) presenta la estructura básica repetida siguiente



y es un compuesto fabricado sintéticamente y un polímero de alto peso molecular de ácido acrílico que aparece a diferentes grados de polimerización (masa molar) que son todos adecuados con los fines de la presente invención. Se citan como ejemplos los tipos comerciales exentos de benceno Carbopol 981, Carbopol 971, Carbopol 71G, Carbopol 974P, Carbopol 984, Carbopol 5984, Carbopol 980, Carbopol 934P, Carbopol 941, Carbopol 971, Carbopol 940 o Carbopol ETD 2001, 2020 y 2050. Los artículos comerciales citados corresponden a las farmacopeas farmacéuticas, véase la Ph.Eur. 01/2005:1299. El ácido poliacrílico es bien dermocompatible y también empleable sobre mucosas. El ácido poliacrílico se sintetiza mediante polimerización radicalica en presencia de peróxidos con compuestos azoicos u otros formadores de radicales como iniciadores de la polimerización. La fabricación de ácido poliacrílico es familiar para el especialista y se describe, por ejemplo, en Bracher *et al.*, "Arzneibuch-Kommentar" (2010), ISBN 3-8047-2115-X.

El 2-amino-2-metilpropanol (número CAS 124-68-5) presenta la siguiente estructura repetida:



El 2-amino-2-metilpropanol puede obtenerse mediante reducción del correspondiente compuesto nitro como se describe, por ejemplo, en la patente de EE.UU. 2.174.242.

Según una forma de realización preferida de la invención, se utiliza la combinación de principios activos farmacéuticamente activos ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol en una formulación galénica que puede contener uno o varios coadyuvantes y/o aditivos farmacéuticos, preferiblemente seleccionados del grupo compuesto por un vehículo, carga, aroma y estabilizante farmacéuticamente aceptables. La galénica del medicamento permite preferiblemente una liberación controlada y/o retardada de los principios activos farmacéuticamente activos. Según una forma de realización preferida de la invención, la composición comprende, además de la combinación de principios activos farmacéuticamente activos ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol, los coadyuvantes galénicos etanol, glicerina y agua, preferiblemente agua destilada. Referido al peso total de la composición, pueden estar contenidos:

- 20-70 % en peso, preferiblemente 30-60 % en peso, más preferiblemente 40-50 % en peso, con especial preferencia 45 % en peso, de etanol,
- 5-45 % en peso, preferiblemente 15-35 % en peso, más preferiblemente 20-30 % en peso, con especial preferencia 25 % en peso, de glicerina, y
- 5-45 % en peso, preferiblemente 15-35 % en peso, más preferiblemente 20-30 % en peso, con especial preferencia 25 % en peso, de agua.

Se dan a continuación de forma tabulada una serie de combinaciones ejemplares de cantidades de componentes individuales, como pueden estar comprendidos en la composición según la invención. Se entiende por el especialista que los componentes individuales pueden sumar como máximo 100, es decir en la práctica no se hace uso de los extremos superiores de todos los componentes usados para la galénica (etanol, glicerina y agua) al mismo tiempo.

Componentes	Ejemplos [datos en % en peso referidos al peso total de la composición]				
	1	2	3	4	5
Ácido poliacrílico	0,05-15	0,1-10	0,1-5	0,5-2,5	0,75-1,25
2-Amino-2-metilpropanol	0,05-15	0,1-10	0,1-5	0,5-2,5	0,75-1,25
Etanol	20-70	30-60	30-60	40-50	40-50
Glicerina	5-45	15-35	15-35	20-30	20-30
Agua	5-45	15-35	15-35	20-30	20-30

Componentes	Ejemplos [datos en % en peso referidos al peso total de la composición]				
	6	7	8	9	10
Ácido poliacrílico	0,05-15	0,1-10	0,2-5	0,5-2,5	0,75-1,25
2-Amino-2-metilpropanol	0,05-15	0,1-10	0,2-5	0,5-2,5	0,75-1,25
Etanol	30-60	30-60	30-60	30-60	30-60
Glicerina	15-35	15-35	15-35	15-35	15-35
Agua	15-35	15-35	15-35	15-35	15-35

Componentes	Ejemplos [datos en % en peso referidos al peso total de la composición]				
	11	12	13	14	15
Ácido poliacrílico	0,05-15	0,1-10	0,2-5	0,5-2,5	0,75-1,25
2-Amino-2-metilpropanol	0,05-15	0,1-10	0,2-5	0,5-2,5	0,75-1,25
Etanol	40-50	40-50	40-50	40-50	40-50
Glicerina	15-35	15-35	15-35	15-35	15-35
Agua	15-35	15-35	15-35	15-35	15-35

Componentes	Ejemplos [datos en % en peso referidos al peso total de la composición]				
	16	17	18	19	20
Ácido poliacrílico	0,05-15	0,1-10	0,2-5	0,5-2,5	0,75-1,25
2-Amino-2-metilpropanol	0,05-15	0,1-10	0,2-5	0,5-2,5	0,75-1,25
Etanol	30-60	30-60	30-60	30-60	30-60
Glicerina	20-30	20-30	20-30	20-30	20-30
Agua	20-30	20-30	20-30	20-30	20-30

Componentes	Ejemplos [datos en % en peso referidos al peso total de la composición]				
	21	22	23	24	25
Ácido poliacrílico	0,05-15	0,1-10	0,2-5	0,5-2,5	0,75-1,25
2-Amino-2-metilpropanol	0,05-15	0,1-10	0,2-5	0,5-2,5	0,75-1,25
Etanol	40-50	40-50	40-50	40-50	40-50
Glicerina	20-30	20-30	20-30	20-30	20-30
Agua	20-30	20-30	20-30	20-30	20-30

El componente etanol de la composición según la invención puede desnaturalizarse al menos parcialmente con un agente desnaturalizante, seleccionándose el agente desnaturalizante preferiblemente del grupo compuesto por propanona, butanona, benzoato de denatonio, aceite de menta, éter de petróleo, tolueno, ciclohexano, éster dietílico del ácido ftálico y piridina.

- 5 La composición según la invención puede comprender además coadyuvantes potenciadores de la penetración, como p.ej. propilenglicol o dimetilsulfóxido.

Se prefiere especialmente en el marco de la invención cuando el valor de pH para la aplicación de la composición preparada en solución acuosa asciende a 7-9, preferiblemente a 7,5-8,5, más preferiblemente a 7,75-8,25 y con especial preferencia a 8 (medida según la norma DIN ISO 10390:2005-12). La fabricación de la composición según la invención se realiza en condiciones estériles. A este respecto, se emplean procedimientos conocidos e incorporados (mezclado, agitación, homogeneización y filtración) con aparatos igualmente habituales (véanse, p.ej. "Remington's Pharmaceutical Sciences" y "U.S. Pharmacopeia" y Viogt, Rudolf, "Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf", 7ª edición, Berlín (1993). En el marco de la fabricación, puede ocurrir el mezclado de los constituyentes preferiblemente mediante agitación. Son periodos preferidos para el mezclado de 1 a 20 h.

- 15 La composición según la invención puede envasarse como dosis únicas o múltiples. La dosificación mejor adecuada para los pacientes individuales se determina, p.ej., por el estado general del paciente, la etapa de la enfermedad y la forma de aplicación. En personas en que el herpes recidiva muy frecuentemente, habitualmente más de 6 veces al año, y por tanto perjudica seriamente su bienestar, se tiene en consideración una terapia de supresión profiláctica a largo plazo con la composición según la invención que pone a disposición de los pacientes preferiblemente un envase de dosis múltiples para automedicación.

La invención se describirá a continuación adicionalmente en los ejemplos, sin limitarse a estos

Ejemplos

Ejemplo 1

- 25 Se fabricó la formulación según la invención citada a continuación con un valor de pH débilmente alcalino de 7,8 en condiciones de sala limpia mediante mezclado de 2 horas de los componentes a 20 °C. Se rellenó la solución gelificada en recipientes estériles para aplicar a los pacientes después con pincel, espátula o el dedo sobre la piel (véase el ejemplo 2).

Ácido poliacrílico (nº CAS 9007-20-9)	1 % en peso
2-Amino-2-metilpropanol (nº CAS 124-68-5)	1 % en peso
Alcohol desnat. (nº CAS 64-17-5)	Aprox. 45 % en peso
Glicerina (nº CAS 56-81-5)	Aprox. 25 % en peso
Agua dest. (nº CAS 7732-18-5)	Aprox. 25 % en peso

Ejemplo 2

- 30 Los siguientes informes de aplicación se basan en ejemplos de casos médicos (casos 1-3) así como en experiencias propias de pacientes a los que se suministró la composición según la invención según el ejemplo 1 para automedicación (casos 4-8).

Caso 1:

♀, 31 años

Diagnóstico: *Herpes labialis* crónico
Herpes genitalis asociado

1ª visita 15-03-2013

Afectación típica en los labios en fase de pápula

Afectación típica lateral izquierda en los labios menores

Instrucciones de tratamiento

2ª visita 18-03-2013

Labios en su mayoría solo débilmente rojos
Afectación genital plana en curación
3ª visita 22-03-2013 Ya no son detectables síntomas

Caso 2:

♂, 21 años

Diagnóstico: *Herpes labialis* después del 4º episodio el primer año

1ª visita 22-03-2013

Fase de eritema

Instrucciones de tratamiento

2ª visita 25-03-2013

Sin síntomas

Caso 3:

♀ 51 años

Diagnóstico: Estado después de tratamiento de tuberculosis hace 2 años.

Ahora aprox. 6º episodio de *Herpes labialis*

1ª visita 03-04-2013

Estado prodómico de los labios con hormigueos en la antigua zona cutánea derecha inferior

Instrucciones de tratamiento

2ª visita 06-04-2013

Ya no son detectables síntomas

Caso 4:

Sujeto de prueba

Sexo: Masculino

Edad: 42 42

Enfermedad

Denominación: *Herpes labialis* (herpes labial)

Estado/síntomas: Primera formación de ampollas; prurito/dolor inflamatorio

Aplicación

Forma: Aplicación externa inmediata sobre los sitios cutáneos enfermos

Frecuencia: Al menos 10 veces al día

Transcurso de la curación

Sin crecimiento adicional de ampollas; retroceso del prurito/dolor inflamatorio; ampollas secadas al cabo de pocas horas; todos los síntomas desaparecieron después de 3 días

<u>Caso 5:</u>	
<u>Sujeto de prueba</u>	
Sexo:	Masculino
Edad	42
<u>Enfermedad</u>	
Denominación:	<i>Herpes labialis</i> (herpes labial)
Estado/síntomas:	Primer enrojecimiento y prurito/dolor inflamatorio puntual, aún sin formación de ampollas
<u>Aplicación</u>	
Forma:	Aplicación externa inmediata sobre los sitios cutáneos enfermos
Frecuencia:	Al menos 10 veces al día
<u>Transcurso de la curación:</u>	
Sin formación de ampollas; retroceso del prurito/dolor inflamatorio; todos los síntomas desaparecieron después de 1 día	

<u>Caso 6:</u>	
<u>Sujeto de prueba</u>	
Sexo:	Femenino
Edad:	39
<u>Enfermedad</u>	
Denominación:	<i>Herpes labialis</i> (herpes labial)
Estado/síntomas:	Primera formación de ampollas; prurito/dolor inflamatorio
<u>Aplicación</u>	
Forma:	Aplicación externa inmediata sobre los sitios dérmicos enfermos
Frecuencia:	Al menos 10 veces al día
<u>Transcurso de la curación:</u>	
Sin más crecimiento de ampollas; retroceso del prurito/dolor inflamatorio; ampollas secadas al cabo de pocas horas; todos los síntomas desaparecieron después de 1 día	

<u>Caso 7:</u>	
<u>Sujeto de prueba</u>	
Sexo:	Femenino
Edad:	40
<u>Enfermedad</u>	
Denominación:	<i>Herpes labialis</i> (herpes labial)
Estado/síntomas:	Formación avanzada de ampollas; prurito/dolor inflamatorio

<u>Aplicación</u>	
Forma:	Aplicación externa inmediata sobre los sitios dérmicos enfermos
Frecuencia:	Al menos 10 veces al día
<u>Transcurso de la curación:</u>	
Sin más crecimiento de ampollas; retroceso del prurito/dolor inflamatorio; ampollas secadas al cabo de pocas horas; todos los síntomas desaparecieron después de 3 días	

<u>Caso 8:</u>	
<u>Sujeto de prueba</u>	
Sexo:	Femenino
Edad:	32
<u>Enfermedad</u>	
Denominación:	<i>Herpes labialis</i> (herpes labial)
Estado/síntomas:	Primera formación de ampollas; prurito/dolor inflamatorio
<u>Aplicación</u>	
Forma:	Aplicación externa inmediata sobre los sitios dérmicos enfermos
Frecuencia:	Al menos 10 veces al día
<u>Transcurso de la curación:</u>	
Sin más crecimiento de ampollas; retroceso del prurito/dolor inflamatorio; ampollas secadas al cabo de pocas horas; todos los síntomas desaparecieron después de 3/4 días	

- 5 Pudo comprobarse que, mediante la administración de la composición según la invención según el ejemplo 1, podía conseguirse una clara disminución de la duración de los brotes. La duración del estado vesicular se acortaba, las lesiones se curaban más rápido y se influía favorablemente en dolores, prurito y escozor. No aparecieron contraindicaciones ni efectos secundarios. Si se comparan los resultados con inicio de terapia temprana (estado prodómico o de eritema) con aquellos con inicio de terapia posterior (estado de pápula y ampolla), puede deducirse que la curación se aceleraba independientemente del estado en el punto temporal del inicio de terapia. También con aplicaciones posteriores en las fases de pápula y ampolla, la composición según la invención mostraba una acción significativa sobre el tiempo de curación de las lesiones. Los ejemplos muestran pues un efecto terapéutico independiente en gran medida del inicio del tratamiento.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Composición que comprende
 - a) ácido poliacrílico y
 - b) 2-amino-2-metilpropanol
- 5 como principios activos terapéuticos para uso como medicamento.
2. Composición que comprende
 - a) ácido poliacrílico y
 - b) 2-amino-2-metilpropanol
- como principios activos terapéuticos para uso en el tratamiento profiláctico y/o terapéutico de infecciones por herpes.
- 10 3. Composición para uso según la reivindicación 2, **caracterizada porque** la infección por herpes que hay que tratar es *Herpes simplex labialis* (herpes labial), *Gingivostomatitis herpetica* (estomatitis aftosa) o *Herpes simplex genitalis* (herpes genital).
4. Composición para uso según la reivindicación 2, **caracterizada porque** la infección por herpes que hay que tratar es una infección con un virus seleccionado del grupo compuesto por
- 15 - herpesvirus simple de tipo 1,
- herpesvirus simple de tipo 2 y
- virus de varicela zóster (herpes zóster).
5. Composición para uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la composición comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol.
- 20 6. Composición para uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la composición contiene, referido al peso total de la composición:
- a) 0,05-15 % en peso, preferiblemente 0,1-5 % en peso, más preferiblemente 0,5-2,5 % en peso, más preferiblemente 0,75-1,25 % en peso, con especial preferencia 1 % en peso de ácido poliacrílico y
- 25 b) 0,05-15 % en peso, preferiblemente 0,1-5 % en peso, más preferiblemente 0,5-2,5 % en peso, más preferiblemente 0,75-1,25 % en peso, con especial preferencia 1 % en peso de 2-amino-2-metilpropanol.
7. Composición para uso según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o varios coadyuvantes y/o aditivos farmacéuticos, preferiblemente seleccionados del grupo compuesto por un vehículo, carga, aroma y estabilizante farmacéuticamente aceptables.
8. Composición para uso según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende
- 30 c) etanol,
d) glicerina, y
e) agua.
9. Composición para uso según la reivindicación 8, **caracterizada porque** la composición contiene, referido al peso total de la composición:
- 35 c) 20-70 % en peso, preferiblemente 30-60 % en peso, más preferiblemente 40-50 % en peso, con especial preferencia 45 % en peso de etanol,
d) 5-45 % en peso, preferiblemente 15-35 % en peso, más preferiblemente 20-30 % en peso, con especial preferencia 25 % en peso de glicerina, y
- 40 e) 5-45 % en peso, preferiblemente 15-35 % en peso, más preferiblemente 20-30 % en peso, con especial preferencia 25 % en peso de agua.
10. Composición para uso según las reivindicaciones 8 o 9, **caracterizada porque** el componente c) está al menos parcialmente desnaturalizado con un agente desnaturalizante, en donde el agente desnaturalizante se selecciona preferiblemente del grupo compuesto por propanona, butanona, benzoato de denatonio, aceite de menta, éter de petróleo, tolueno, ciclohexano, éster dietílico del ácido ftálico y piridina.

11. Composición para uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la composición se formula para administración tópica.
12. Composición para uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la forma de administración se selecciona del grupo compuesto por tintura, gel, pasta, loción, pomada, crema o aerosol.
- 5 13. Composición para uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la composición se presenta en solución acuosa de un valor de pH de 7-9, preferiblemente de 7,5-8,5, más preferiblemente de 7,75-8,25, con especial preferencia 8.
14. Composición para uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la composición se envasa como dosis individuales o múltiples.
- 10 15. Composición para uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la composición comprende solo ácido poliacrílico y 2-amino-2-metilpropanol como combinación de principios activos terapéuticamente activos.