

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 654**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2009 E 09168751 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2158884**

54 Título: **Parche adhesivo**

30 Prioridad:

28.08.2008 JP 2008219189

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

06.09.2016

73 Titular/es:

**NITTO DENKO CORPORATION (100.0%)
1-2, SHIMOHOZUMI 1-CHOME
IBARAKI-SHI, OSAKA 567-8680, JP**

72 Inventor/es:

**HARIMA, JUN;
KONNO, MASAKATSU;
HASHINO, RYO y
NUMATA, AKIRA**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 581 654 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

5 CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un parche adhesivo que comprende un soporte y una capa adhesiva formada sobre el soporte, y un procedimiento de producción del mismo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10 En los últimos años, se han desarrollado varios parches adhesivos y preparaciones adhesivas. La preparación adhesiva y parche adhesivo son muy superiores a partir de los aspectos de protección de herida y / o la administración transdérmica continua de un fármaco.

15 En general, un parche adhesivo comprende un soporte hecho de una tela, una película plástica y similar y una capa adhesiva laminada sobre el soporte, y en general está provisto de un revestimiento antiadherente laminado sobre la capa adhesiva y en un paquete hecho de una película de resina y similar.

20 En dicho parche adhesivo, cuando la capa adhesiva se vuelve gruesa, el borde del parche adhesivo se frota fácilmente contra la ropa y similares se dobla hacia arriba, así como los componentes de la capa adhesiva sobresalen del borde del parche adhesivo, es decir, el flujo frío, lo que plantea problemas durante la adhesión a la piel

25 El flujo frío se produce dependiendo de la propiedad de un adhesivo. A menudo se produce cuando, en particular, un parche adhesivo está bajo una carga durante un largo tiempo, a saber, cuando un parche adhesivo está contenido en un paquete y almacenado durante un largo período y similar.

30 Las influencias adversas de flujo en frío incluyen, por ejemplo, desempeño degradado de remoción de un parche adhesivo de un paquete, que es provocado por la adhesión de los componentes de capa adhesiva sobresalidos al interior del paquete, elevación del borde y tinción del parche adhesivo durante la adhesión a la piel, menor efecto de parche adhesivo con un efecto medicinal y similares. Por ello, un parche adhesivo deseablemente tiene un borde que no roza fácilmente contra la ropa y no permite el fácil flujo frío, y tiene una capa adhesiva que conserva la forma original.

35 Para resolver estos problemas, el documento de patente 1 describe un parche adhesivo a la piel que evita que la protrusión de una capa adhesiva a la piel del borde del parche adhesivo a la piel y la elevación del borde del parche de piel adhesiva configurando el espesor de la capa adhesiva a la piel situada en el centro de una película de soporte en 0,2 - 0,5 mm, y el espesor de la parte periférica de la capa adhesiva a la piel tan pequeño como 0,05 - 0,2 mm sellando la parte periférica, y un procedimiento de producción del mismo.

40 Más particularmente, el procedimiento de producción del parche adhesivo a la piel que se describe en el documento de patente 1 se caracteriza por la formación de una capa adhesiva a la piel sobre una lámina antiadherente, laminado una película de soporte sobre la misma y troquelado la hoja laminada resultante en dos pasos, e incluye, después de la primera etapa de troquelado, sellar, sin calentamiento, para formar una parte periférica que tiene un pequeño espesor. Para ser más específicos, cuando la hoja se sella primero y a partir de entonces ase troquela generando una forma final en un solo paso, una capa adhesiva a la piel presente entre una película de soporte y una lámina antiadherente no se mueve a ambos lados fácilmente tras el sellado, y aun si pudiera, no tiene forma de salirse. Por lo tanto, la capa adhesiva as la piel adyacente a la parte periférica se hincha por estampado. El procedimiento descrito en el documento patente 1 tiene la intención de evitar la formación de dicho hinchamiento y se caracteriza porque la lámina se troquela en un tamaño más grande y se sella, una capa adhesiva a la piel adyacente a la parte periférica se empuja hacia fuera desde una superficie final después del proceso de troquelado, y la lámina se troquela generando una forma final mediante la segunda etapa de procesamiento de troquelado.

[Bibliografía de la técnica anterior]

55 [Documento patente]

Documento patente 1: JP-A-2000-37413

[COMPENDIO DE LA INVENCIÓN]

60 Problemas que deben ser resueltos por la invención

65 En el parche adhesivo a la piel que se describe en el documento patente 1, sin embargo, la frecuencia de contacto del borde del parche adhesivo de piel con un superficie interna de un paquete no se reduce lo suficiente durante el almacenamiento del mismo en el paquete y, cuando una capa adhesiva a la piel sobresale del borde del parche adhesivo a la piel en el paquete, la adhesión del parche adhesivo a la piel a una superficie interna del paquete no puede ser suficientemente suprimida. Como resultado, sacar el parche adhesivo a la piel desde el interior del

paquete puede llegar a ser difícil. Cuando el parche adhesivo a la piel podría entrar en contacto con la ropa y similar durante la adherencia a la piel, por otra parte, la frecuencia de roce del borde del parche adhesivo a la piel contra la ropa, etc., no se reduce lo suficiente y el borde puede doblarse hacia arriba. Además, dado que el espesor de la capa adhesiva a la piel es más pequeña en la parte periférica, la adhesión a la piel puede disminuir en la parte periférica que en la parte central.

La presente invención se ha realizado en vistas de ducha situación y tiene por objeto proporcionar un parche adhesivo, que puede ser removida fácilmente del paquete, tiene un borde que no se dobla hacia arriba fácilmente, muestra suficiente adhesión a la piel, y es altamente resistente al desprendimiento de la superficie de la piel, en donde la frecuencia de contacto del borde de un parche adhesivo con una superficie interna de un paquete durante la conservación en el paquete puede reducirse, aún cuando los componentes de la capa adhesiva sobresalen en el paquete desde el borde de un parche adhesivo, puede suprimirse la adhesión del parche adhesivo a una superficie interna del paquete, y la frecuencia de roce del borde contra la ropa etc. durante la adhesión a la piel se reduce, y un procedimiento de producción del mismo.

Medios para resolver los problemas

Los presentes inventores han realizado estudios intensivos y encontraron que los problemas mencionados anteriormente se pueden lograr utilizando la formación de hinchazón mediante sellado en lugar de evitar la hinchazón, lo que dio como resultado la finalización de la presente invención. En consecuencia, la presente invención proporciona un parche adhesivo y procedimiento para producir un parche adhesivo, como se define en las reivindicaciones 1-10.

Efecto de la Invención

El parche adhesivo de la presente invención comprende una parte principal del parche adhesivo que tiene una parte periférica y una parte central, y además, una parte intermedia entre la parte periférica y la parte central, en donde la parte intermedia en la parte principal del parche adhesivo tiene un espesor mayor que aquel de la parte central de la parte principal del parche adhesivo, y la parte central de la parte principal del parche adhesivo tiene un espesor mayor que aquel de la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo. Cuando el parche adhesivo de la presente invención está contenido en un paquete, por ello, la parte intermedia en la parte principal del parche adhesivo cumple la función en base a la forma hinchada, y además, la parte central cumple la función de sostener en alto el paquete.

En consecuencia, la frecuencia de contacto del borde de un parche adhesivo con una superficie interna del paquete disminuye y, aún cuando los componentes de la capa adhesiva sobresalen o salen desde el borde, la adhesión del parche adhesivo al paquete puede suprimirse. Por ello, la presente invención facilita la remoción de un parche adhesivo del paquete.

Cuando el parche adhesivo de la presente invención puede entrar en contacto con ropa y similar después de la adhesión a la piel, la frecuencia de roce del borde de un parche adhesivo contra la ropa y similar puede reducirse ya que la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo tiene un pequeño espesor y la parte intermedia cumple la función en base a la forma hinchada. Además, debido a que la parte central de la parte principal del parche adhesivo tiene un espesor mayor que aquel de la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo y la parte central funciona para sostener en alto la ropa y similar, la frecuencia de roce del borde de un parche adhesivo contra la ropa y similar puede ser reducida aún más. Además, la adhesión a la piel de la capa adhesiva de la parte intermedia en la parte principal del parche adhesivo que tiene un gran espesor compensa la adhesión a la piel de la capa adhesiva de la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo que tiene un pequeño espesor, por lo que el parche adhesivo puede mostrar suficiente adhesión a la piel. Además, debido a que la parte central de la parte principal del parche adhesivo tiene un espesor más pequeño que aquel de la parte intermedia en la parte principal del parche adhesivo, la parte intermedia sostiene en alto la ropa, por lo que la frecuencia de roce de la parte central contra la ropa puede reducirse. Por ello, el parche adhesivo de la presente invención es altamente resistente al desprendimiento de la superficie de la piel.

Además, en el parche adhesivo de la presente invención de una realización en donde un revestimiento antiadherente tiene una parte extendida hacia afuera que se extiende más allá de la parte principal del parche adhesivo, debido a que la frecuencia de contacto del borde de la parte principal del parche adhesivo contra una superficie interna del paquete es disminuida por la parte extendida durante el período cuando el parche adhesivo está contenido en el paquete, aún cuando un componente de capa adhesiva sobresale o sale del borde de la parte principal del parche adhesivo, puede suprimirse la adhesión del mismo a una superficie interna del paquete, lo que previene la fácil remoción del parche adhesivo del paquete.

De acuerdo con el procedimiento de producción del parche adhesivo de la presente invención, se puede producir de manera eficiente un parche adhesivo que se puede remover fácilmente de un paquete y es altamente resistente al desprendimiento de la superficie de la piel.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 muestra una vista en planta esquemática, una vista seccional esquemática y el detalle de las

mismas, que muestran la forma de una realización del parche adhesivo de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección esquemática que muestra una realización del parche adhesivo de la presente invención contenido en un paquete, que limitativamente muestra la forma característica principalmente de la parte intermedia.

La Figura 3 es una vista en sección esquemática que muestra una realización del parche adhesivo de la presente invención, que está adherido a la piel y en contacto con ropa, limitativamente basado en la forma característica principalmente de la parte intermedia.

La Figura 4 es una vista en sección esquemática que muestra una parte extendida del parche adhesivo de la presente invención contenido en un paquete, en donde un revestimiento antiadherente tiene la parte extendida.

La Figura 5 muestra esquemáticamente esas áreas correspondientes a la parte periférica y la parte intermedia puede formarse por presurización de la lámina original para la troquelado del parche adhesivo con una sellado calentada del lado del soporte, y que el parche adhesivo de la presente invención puede producirse en forma eficiente a partir de la lámina original repitiendo la presurización mencionada más arriba y troquelando en una posición de troquelado en la que los parches adhesivos forman una línea.

La Figura 6 muestra que un paquete de parche adhesivo se abre cortando dos lados con tijera o a lo largo de una muesca con forma de V, y el parche adhesivo es retirado.

[Explicación de símbolos]

- 1 parte central
- 2 parte intermedia
- 3 parte periférica
- 21 soporte
- 22 capa adhesiva
- 23 revestimiento antiadherente
- 24 parte principal del parche adhesivo
- 25 parte extendida
- 31 paquete
- 32 piel
- 33 ropa
- 41 sello
- 42 lámina original (lámina original para la troquelado del parche adhesivo)
- 43 posición de troquelado en la lámina original en la que los parches adhesivos forman una línea
- 44 posición de troquelado

[Realización de la Invención]

En la presente memoria, el " parche adhesivo " es un concepto que abarca no sólo los que están libres de un fármaco, sino también la "preparación adhesiva" que contiene un fármaco. Aquellos que contienen un fármaco en particular se refieren a veces como una "preparación adhesiva".

La presente invención se explica en detalle a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos. En los dibujos, las relaciones de tamaño dimensional de los elementos utilizados para indicar explícitamente cada elemento son diferentes de las relaciones reales.

La Figura 1 muestra diagramas esquemáticos de una realización del parche adhesivo de la presente invención. El parche adhesivo de la presente invención comprende una parte principal del parche adhesivo 24 que comprende un soporte 21 y una capa adhesiva 22 formada sobre el soporte 21, y puede tener un revestimiento antiadherente 23 que está laminado sobre la superficie adhesiva (que debe estar en contacto con la piel) de la capa adhesiva 22 de la parte principal del parche adhesivo 24, y protege la superficie adhesiva hasta la adhesión a la piel. En el parche adhesivo de la presente invención, la parte principal del parche adhesivo 24 tiene una parte periférica 3, y una parte central 1, y además tiene una parte intermedia 2 entre la parte periférica 3 y la parte central 1, en donde el espesor de la parte intermedia 2 de la parte principal del parche adhesivo 24 es mayor que aquel de la parte central 1 de la parte principal del parche adhesivo 24, y el espesor de la parte central 1 de la parte principal del parche adhesivo 24 es mayor que aquel de la parte periférica 3 de la parte principal del parche adhesivo 24.

Como se muestra en el detalle en la Figura 1, la superficie del soporte es casi plana para la parte central 1 y la parte periférica 3, y los ejemplos del área en la que el soporte tiene una superficie curvada incluyen

- 1) La región 2a en la que una capa adhesiva 22 tiene el mismo espesor que aquel de la parte central 1 pero la altura de la superficie de un soporte 21 se vuelve cada vez más grande que aquella de la parte central 1 en la dirección desde la parte central 1 hacia una región 2b;
- 2) La región 2b en la que el espesor de la capa adhesiva 22 es mayor que aquel de la parte central 1, y la altura de la superficie del soporte 21 es mayor que aquella de la parte central 1;
- 3) La región 2c en la que el espesor de la capa adhesiva 22 se vuelve cada vez más pequeño que aquel de la parte central 1 en la dirección desde la parte central 1 hacia una región 2d y es mayor que aquel de la parte periférica 3, pero la altura de la superficie del soporte 21 es mayor que aquella de la parte central 1;

4) La región 2d en la que el espesor de la capa adhesiva 22 es más pequeño que aquel de la parte central 1 y mayor que aquel de la parte periférica 3, pero la altura de la superficie del soporte 21 se vuelve cada vez más pequeña que aquella de la parte central 1 en la dirección desde la parte central 1 hacia una región 2e y es mayor que aquella de la parte periférica 3; y

5) La región 2e en la que el espesor de la capa adhesiva 22 es el mismo que aquel de la parte periférica 3 pero la altura de la superficie del soporte 21 es mayor que aquella de la parte periférica 3.

La parte intermedia 2 en la presente invención se refiere a un área en la que la altura de la superficie del soporte 21 es mayor que aquel de la parte central 1, a saber, un área mostrada por la región 2 que comprende las regiones 2a, 2b y 2c en la Figura 1.

Por ello, la parte intermedia 2 incluye un área en la que el espesor de la capa adhesiva 22 es el mismo que aquel de la parte central 1, un área en la que el espesor es mayor que aquel de la parte central 1, y un área en la que el espesor es más pequeño que aquel de la parte central 1.

El parche adhesivo de la presente invención tiene una forma de plano sustancialmente plano. La forma plana del parche adhesivo de la presente invención incluye, pero no se limita a, por ejemplo, aproximadamente rectángulo como se muestra en la Figura 1, polígono tal como triángulo, pentágono y similar, o una forma definida por líneas aproximadamente rectas, una forma definida por líneas curvas tal como elipse, forma circular y similares, una combinación de las mismas y similar. El tamaño del parche adhesivo no es limitado, y puede seleccionarse según proceda en función del uso, tamaño de la zona de aplicación y similar del parche adhesivo. Por ejemplo, cuando el parche adhesivo tiene una forma aproximadamente rectangular como se muestra en la Figura 1, la longitud de un lado del mismo es en general 30 - 90 mm, y la longitud del otro lado ortogonal a dicho lado es en general 30 - 90 mm.

La Figura 2 es una vista esquemática que muestra una realización del parche adhesivo de la presente invención contenido en un paquete, que limitativamente muestra la forma característica principalmente de la parte intermedia. Como se muestra en la Figura 2, cuando el parche adhesivo está contenido en un paquete 31, la parte intermedia 2 en la parte principal del parche adhesivo cumple la función en base a una forma hinchada, y la frecuencia de contacto del borde del parche adhesivo contra el interior del paquete 31 disminuye. Es decir, el espesor de la parte principal del parche adhesivo 24 varía entre la parte intermedia 2 y la parte periférica 3, y el espesor de la parte intermedia 2 es mayor que aquel de la parte periférica 3. Dicha diferencia en el espesor proporciona la función de la parte intermedia 2 de sostener en alto el paquete 31. Como resultado, la frecuencia de contacto del borde de la capa adhesiva 22 contra una superficie interna del paquete disminuye. Por ello, durante el almacenamiento de un parche adhesivo en un paquete sellado, la adhesión del parche adhesivo a una superficie interna del paquete debido a la protrusión de los componentes de la capa adhesiva tal como aditivo y similar desde el borde del parche adhesivo puede suprimirse en forma efectiva. En consecuencia, el parche adhesivo de la presente invención permite la fácil remoción del parche adhesivo del paquete.

Además, el espesor de la parte principal del parche adhesivo 24 es mayor en la parte central 1 que en la parte periférica 3. Dicha diferencia en el espesor proporciona la función de la parte central 1 de sostener en alto el paquete 31. Como resultado, la frecuencia de contacto del borde de la capa adhesiva 22 contra una superficie interna del paquete además disminuye y la adhesión del parche adhesivo a una superficie interna del paquete puede suprimirse en forma efectiva.

La Figura 3 es una vista esquemática que muestra una realización del parche adhesivo de la presente invención, que se adhiere a la piel y está en contacto con ropa, limitativamente en base a la forma característica principalmente de la parte intermedia. Como se muestra en la Figura 3, la parte intermedia 2 cumple la función en base a una forma hinchada. Como resultado, cuando el parche adhesivo de la presente invención se adhiere a una piel 32, la frecuencia de roce del borde del parche adhesivo contra la ropa 33 que puede estar en contacto con el parche adhesivo puede reducirse. Es decir, el espesor de la parte principal del parche adhesivo 24 es mayor en la parte intermedia 2 que en la parte periférica 3. Dicha diferencia en el espesor proporciona la función de la parte intermedia 2 de sostener en alto la ropa 33. Como resultado, la frecuencia de roce del borde de la capa adhesiva 22 contra la ropa 33 puede reducirse.

Además, cuando el parche adhesivo de la presente invención se adhiere a la piel 32, debido a que el espesor de la parte principal del parche adhesivo 24 es mayor en la parte central 1 que en la parte periférica 3, dicha parte central 1 puede cumplir la función de sostener en alto la ropa 33. Como resultado, la frecuencia de roce del borde del parche adhesivo contra la ropa 33 puede ser reducida aún más. Además, debido a que el espesor de la parte central 1 de la parte principal del parche adhesivo 24 es más pequeño que aquel de la parte intermedia 2 de la parte principal del parche adhesivo 24, la parte intermedia 2 sostiene en alto la ropa 33, y la frecuencia de roce de la parte central 1 contra la ropa 33 puede reducirse. En consecuencia, el parche adhesivo de la presente invención no cae fácilmente de la piel.

Además, la capa adhesiva 22 en la parte intermedia 2 que tiene un espesor mayor que aquel de la capa adhesiva 22

de la parte central 1 (por ejemplo, la capa adhesiva en la región 2b en la Figura 1) proporciona mayor adhesión a la piel que aquella de la capa adhesiva 22 de la parte central 1, y compensa la adhesión a la piel de la capa adhesiva 22 de la parte periférica 3 de la parte principal del parche adhesivo que tiene un espesor más pequeño, proporcionando de ese modo una adhesión suficiente a la piel del parche adhesivo. En consecuencia, el parche adhesivo de la presente invención es altamente resistente al desprendimiento de la superficie de la piel.

Ahora la forma y tamaño de la parte principal del parche adhesivo de la presente invención, particularmente una forma característica de la misma, se explican más específicamente. La forma del plano chato de la parte periférica preferentemente tiene una parte similar a una banda con un ancho de 0,29-5 mm, más preferentemente 0,29 a 3,5 mm. Al establecer el ancho de la parte periférica para que caiga dentro del intervalo mencionado, la protrusión o salida del componente de la capa adhesiva del borde del parche adhesivo se puede suprimir de manera más eficaz, y la parte periférica de la capa adhesiva no llega a ser demasiado grande. Por lo tanto, una disminución de la adhesividad de la parte periférica del parche adhesivo se puede prevenir más eficazmente. Para conseguir suficientemente el efecto de la presente invención, el parche adhesivo preferentemente tiene una parte similar a una banda en cada parte periférica.

El espesor de la capa adhesiva en la parte central es, por ejemplo, 50 - 5000 μm , preferentemente 150 - 4000 μm . Al emplear el intervalo mencionado más arriba, puede evitarse más efectivamente una reducción en la adhesividad, y la forma de la capa adhesiva puede mantenerse fácilmente. Por ello, la protrusión de un componente de capa adhesiva del borde del parche adhesivo puede suprimirse más efectivamente.

El espesor de la capa adhesiva en la parte periférica preferentemente no es menor que 1,5 μm para asegurar la necesaria adhesividad a la piel, y preferentemente no más que 50 μm para suprimir más efectivamente la protrusión o salida de un componente de la capa adhesiva desde el borde del parche adhesivo. La diferencia en el espesor de la parte principal del parche adhesivo en la parte central y el espesor de la parte principal del parche adhesivo en la parte periférica es preferentemente 20 - 2000 μm para sostener en alto el paquete o ropa en la parte central, reduce la frecuencia de roce del borde de la parte principal del parche adhesivo contra el paquete o ropa, e imparte la necesaria adhesividad a la capa adhesiva en la parte central.

Debido a que el espesor del soporte es casi constante desde la parte periférica hasta la parte central, la diferencia en el espesor de la capa adhesiva en la parte central y el espesor de la capa adhesiva en la parte periférica es el mismo que se ha mencionado anteriormente.

Para ejercer la función en base a la forma hinchada como se mencionó más arriba, la diferencia en el mayor espesor de la parte principal del parche adhesivo en la parte intermedia y el espesor de la parte principal del parche adhesivo en la parte periférica es 30 - 3000 μm , más preferentemente 50 - 1000 μm .

Debido a que el espesor del soporte es casi constante desde la parte periférica hasta la parte central, la diferencia en el mayor espesor de la capa adhesiva en la parte intermedia y el espesor de la capa adhesiva en la parte periférica es el mismo que se ha mencionado anteriormente. Cuando estas diferencias se establecen en 30 - 3000 μm , el efecto mencionado más arriba de compensar la adhesividad a la piel puede obtenerse suficientemente. Cuando el límite superior de la diferencia mencionada más arriba es 3000 μm , se logra la flexibilidad del parche adhesivo y el parche adhesivo es compacto y fácil de manejar.

Para sostener en alto la ropa mediante la parte intermedia, y reducir la frecuencia de roce de la parte central contra la ropa, la diferencia entre el mayor espesor de la parte principal del parche adhesivo en la parte intermedia y el espesor de la parte principal del parche adhesivo en la parte central es 15 - 1500 μm . Debido a que el espesor del soporte es casi constante desde la parte periférica hasta la parte central, la diferencia en el mayor espesor de la capa adhesiva en la parte intermedia y el espesor de la capa adhesiva en la parte central es la misma que se ha mencionado anteriormente. Además, para ejercer la función en base a la forma hinchada, el ancho de la parte intermedia es preferentemente 100 - 10000 μm .

Si bien el soporte del parche adhesivo mencionado más arriba no es particularmente limitado, es preferente un soporte que sea sustancialmente impermeable al fármaco, a saber, un soporte que no permite que un principio activo, un aditivo y similar en la capa adhesiva pase a través del soporte y se pierda del parche adhesivo para provocar una reducción en el contenido.

En la presente invención, el soporte preferentemente es un laminado de un material poroso y una película de resina, en donde una capa adhesiva es laminada sobre el material poroso del laminado. Un material poroso tiene partes cóncavas y partes convexas sobre a superficie y tal irregularidad se considera para suprimir el movimiento o la desaparición de espacios vacíos (burbujas de aire) que pudieran contener la capa adhesiva. Por ello, utilizando el material poroso, puede suprimirse la salida y protrusión de los componentes de la capa adhesiva. Cuando se utiliza un material poroso, ya que contiene huecos (burbujas de aire), se considera que los huecos se mueven a la capa adhesiva de la parte periférica del parche adhesivo, y se fusionan con las burbujas de aire en la capa adhesiva para formar posiblemente burbujas de aire más grandes en la parte periférica, por lo que el efecto de la presente invención se ve mejorado. Dado que los componentes de la capa adhesiva que salen del borde del parche adhesivo

pueden entrar en el espacio de las burbujas de aire, las burbujas de aire pueden reprimir eficazmente la salida y la protrusión de los componentes de la capa adhesiva.

5 Los ejemplos del material poroso incluyen lámina y película porosa. Cuando la lámina tiene un espesor de no menos de 200 μm , es preferible una película porosa. La película porosa antes mencionada puede ser una película capa simple o una película laminada, y se puede utilizar preferentemente una que tenga una capacidad de anclaje para suprimir el movimiento de la capa adhesiva al material poroso. Los ejemplos específicos incluyen papel, tela tejida, tela no tejida, tejido de punto, película de perforación tratada mecánicamente y hoja de metal, laminados de los mismos y similar. Entre éstos, son particularmente preferibles papel, tela tejida, tela no tejida, y laminados de los mismos a partir de los aspectos de desempeño de manipulación y similares, la tela no tejida es especialmente preferible.

15 La película de resina puede ser una película de capa simple o una película laminada, dando referencia a una película no porosa compuesta de una resina impermeable a principios activos.

La película porosa y película de resina pueden fabricarse de materiales similares o materiales diferentes. Estas películas pueden laminarse de acuerdo a un procedimiento conocido. Éstas pueden contener diversos aditivos tales como antioxidante, pigmento, agente antiestático y similares según sea apropiado, siempre que el efecto de la invención y efecto del parche adhesivo no se deterioren. Además, la superficie de las mismas se puede someter a un tratamiento de descarga corona, un tratamiento de irradiación ultravioleta y similar.

25 Ejemplos del material de dicha película porosa y película de resina que constituyen el soporte incluyen poliéster, nylon, Saran (marca comercial registrada de Asahi Kasei Corporation o Dow Chemical Company, EE.UU.), polietileno, polipropileno, poli (cloruro de vinilo), copolímero de etileno-acrilato de etilo, poli (tetrafluoroetileno), Surlyn (marca comercial registrada de DuPont, EE.UU.), combinaciones de los mismos y similares.

30 Tales películas de resina suprimen la permeación de los componentes de capa adhesiva a través del soporte para reducir el contenido de las mismas. Además, cuando la capa adhesiva contiene un fármaco, preferentemente se utilizan para conseguir un efecto de lo que se llama una técnica de vendaje oclusivo (ODT).

35 Cuando se emplea el procedimiento de producción mencionado a continuación del parche adhesivo de la presente invención que se caracteriza por presión y calentamiento de la zona correspondiente a la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo, con el fin de asegurar el hinchamiento de la parte intermedia en la parte principal del parche adhesivo, los materiales de la película porosa y la película de resina que constituyen el soporte son preferentemente resinas termoplásticas, por ejemplo, poliéster, polipropileno, polietileno y similares, y particularmente preferentemente, poliéster por ejemplo, tereftalato de polietileno, ya que se vuelven blandas por calentamiento, se deforman a partir de entonces, y mantienen la forma deformada después del enfriamiento.

40 El espesor de la película porosa preferentemente está dentro del intervalo de 10 - 100 μm para proporcionar una mejora en la capacidad de anclaje, flexibilidad del parche adhesivo completo, operabilidad de adhesión y similar. Cuando se utiliza una tela tejida o tela no tejida como película porosa, el peso base de las mismas es preferentemente 5 - 50 g/m^2 , más preferentemente 10 - 30 g/m^2 , para asegurar burbujas de aire que tienen un tamaño efectivo y lograr la propiedad de anclaje.

45 En la presente invención, el espesor de la película porosa se mide por tinción de un parche adhesivo con una solución acuosa de ácido de rutenio, por formación de imágenes de una sección producida con un micrófono de congelación con un FE-SEM (Hitachi, S-4800) en una potencia de 50 a 1.000, y la lectura de la escala del medidor. En este caso, las partes cóncavas y partes convexas están presentes en la superficie de la película porosa. En una imagen seccional, 10 partes convexas son seleccionadas al azar, y se calcula un promedio del espesor de la película porosa en las partes convexas y se toma como el espesor de la película porosa.

50 En la presente invención, el peso base de la película porosa se determina multiplicando el espesor de la película porosa antes mencionada por la gravedad específica (peso específico aparente) de la película porosa y calculando el peso de la película porosa por unidad de superficie.

55 Si bien el espesor de la película de resina no es particularmente limitado, preferentemente es 1 - 45 μm . Cuando éste no es menor que 1 μm , puede mantenerse fácilmente una forma en donde la parte intermedia en la parte principal del parche adhesivo es más gruesa que la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo y la parte central de la parte principal del parche adhesivo. Cuando éste es no más que 45 μm , la rigidez de la película de resina posiblemente no puede desarrollar una sensación incómoda durante la adhesión de la piel. Por otra parte, cuando se emplea el procedimiento de producción mencionado más adelante caracterizado por la presión y calentamiento de la zona correspondiente a la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo, puede obtenerse sin duda el hinchamiento de la parte intermedia en la parte principal del parche adhesivo. En la presente invención, el espesor de la película de resina se mide de la misma manera que para la película porosa mencionada más arriba.

De ese modo, un soporte deseable en la presente invención es una película laminada de una película de poliéster con un espesor de 1 - 45 µm (preferentemente, película de tereftalato de polietileno) y una tela no tejida hecha de poliéster (preferentemente, tereftalato de polietileno) que tiene un peso base de 10 - 30 g/m².

- 5 En consideración de la piel capacidad de seguimiento de la piel y comodidad durante la aplicación de un parche adhesivo, el espesor total del soporte es preferentemente 5 - 200 µm.

Ahora, se explica un procedimiento de producción de una composición para formar una capa adhesiva (Composición para la formación de capa adhesiva) y las cantidades de los componentes que constituyen la capa adhesiva. La cantidad de cada componente que se describe a continuación para la preparación de la composición para la formación de capa adhesiva es una relación de % en peso de la cantidad de cada componente con relación a la cantidad de componentes completos excepto el disolvente (disolvente orgánico).

10 La capa adhesiva puede formarse mezclando un adhesivo con componentes tal como un fármaco, un agente de pegajosidad, un componente líquido orgánico y similar según sea necesario en presencia de un disolvente para dar una composición para la formación de capa adhesiva, formando capas del mismo mediante un procedimiento tal como revestimiento y similares, y secando las capas. La capa adhesiva es preferentemente una capa adhesiva hidrófoba en vista de la adhesión a la piel, y por ello, una capa adhesiva anhidra es preferible. A partir de dicho aspecto, el disolvente mencionado anteriormente es preferentemente un disolvente orgánico.

15 Si bien el disolvente orgánico no es limitado, es preferible uno que tiene compatibilidad con los respectivos componentes anteriormente mencionados que constituyen la capa adhesiva y es fácilmente volatilizable durante un proceso de secado. Los ejemplos del disolvente orgánico incluyen hidrocarburos aromáticos tales como tolueno, xileno y similares, hidrocarburos alifáticos tales como hexano y similares, ésteres tales como acetato de etilo y similares, alcoholes tales como etanol y similares, éteres tales como éter dietílico, tetrahidrofurano, etc. y similar. Estos se pueden usar solos o en una mezcla de dos o más clases de los mismos en combinación.

20 El secado antes mencionado puede ser realizado por secado por aire, o de acuerdo con un método conocido usando un secador, aire caliente, radiación de infrarrojo lejano y similar.

25 Si bien el método de mezclado de los respectivos componentes mencionados anteriormente no es limitado, los ejemplos del mismo incluyen máquinas de amasado tales como una amasadora, una mezcladora planetaria y similares, máquinas de dispersión tales como homogeneizador y similares, máquinas de agitación tales como máquina de agitación de hoja de tipo propulsor, etc. y similar. Éstos se pueden utilizar solos o en una combinación de dos o más tipos de los mismos.

30 Si bien el adhesivo que constituye la capa adhesiva no está particularmente limitada, los ejemplos del mismo incluyen los adhesivos a base de acrílico que comprenden polímero de base de acrílico; copolímeros de bloque de estireno-dienoestireno (por ejemplo, copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno, copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno, etc.); adhesivos a base de caucho tales como poliisopreno, poliisobutileno, polibutadieno y similares; adhesivos basados en silicona tales como caucho de silicona, a base de dimetilsiloxano, a base de difenilsiloxano y similares; adhesivos a base de éter de vinilo tales como polivinil metil éter, poli (vinil etil éter), poli (isobutil vinil éter) y similares; adhesivos a base de ésteres de vinilo tales como copolímero de acetato de vinilo y etileno y similares; adhesivos a base de poliéster que comprenden componente de ácido carboxílico tal como tereftalato de dimetilo, isoftalato de dimetilo, ftalato de dimetilo, y similar y componentes de alcohol polivalente tales como etilenglicol, etc. y similar.

35 La capa adhesiva puede ser una capa adhesiva reticulada obtenida por un tratamiento de reticulación o una capa adhesiva no reticulada obtenida sin un tratamiento de reticulación. Aquí, el tratamiento de reticulación se refiere a un tratamiento conocido aplicado a una capa adhesiva a fin de lograr simultáneamente el mantenimiento suficiente de adhesividad a la piel del parche adhesivo y la supresión de la irritación de la piel a un nivel bajo, que es causada por el estiramiento de la piel y raspar físicamente el estrato córneo de la piel para despegar el parche adhesivo de la superficie de la piel. Los ejemplos del tratamiento de reticulación incluyen un tratamiento de reticulación químico, un tratamiento para reticulación iónica, y un tratamiento de reticulación físico utilizando haz de electrones, luz ultravioleta y similares. Los ejemplos del agente de reticulación incluyen sales de metales tales como acetato de zinc y similares, un compuesto epoxi, un compuesto de amida, un compuesto de amina, anhídrido de ácido, peróxido, un compuesto de isocianato y similar.

40 Cuando la capa adhesiva es una capa adhesiva no reticulada, los componentes de la capa adhesiva tienden a sobresalir o salir desde el borde del parche adhesivo. Aún cuando la capa adhesiva es una capa adhesiva no reticulada, el parche adhesivo de la presente invención puede suprimir efectivamente la protrusión y salida de los componentes de la capa adhesiva, y es particularmente ventajosa en dicho caso.

45 De manera similar, cuando la capa adhesiva es una capa adhesiva que comprende un adhesivo a base de caucho, los componentes de la capa adhesiva tienden a sobresalir o salir desde el borde del parche adhesivo, y el parche adhesivo de la presente invención es particularmente ventajoso en dicho caso.

Para lograr la fuerza adhesiva y propiedad de disolución apropiados de los fármacos, un adhesivo a base de caucho es una mezcla del mismo componente y componentes diferentes que tienen diferentes pesos moleculares promedio. Para explicar con poliisobutileno como ejemplo, una mezcla de poliisobutileno de peso molecular alto que tiene un peso molecular por viscosidad promedio de 1.800.000 - 5.500.000, de poliisobutileno de peso molecular medio que tiene un peso molecular por viscosidad promedio de 40.000 - 85.000 y, cuando sea necesario, es preferente el poliisobutileno de peso molecular inferior. El peso molecular promedio en la presente invención se determina calculando un índice de Staudinger (J_0) de acuerdo a la ecuación Schulz-Blaschke a partir del tiempo de flujo de capilar 1 del viscosímetro Ubbelohde a 20 ° C, y a partir de la siguiente fórmula usando el valor J_0 obtenido:

$$J_0 = n_{sp} / \{c (1 + 0.31 n_{sp})\} \text{ (ecuación de Schulz-Blaschke)}$$

$$n_{sp} = t / t_0 - 1$$

t: tiempo de flujo de la solución (por la ecuación de corrección de Hagenbach-Couette)
 t_0 : el tiempo de flujo de disolvente (por la ecuación de corrección de Hagenbach-Couette)
 c: concentración de la solución (g / cm³)

$$J_0 = 3,06 \times 10^{-2} Mv^{0,65}$$

Mv: peso molecular promedio por viscosidad

Aquí, es preferible contener poliisobutileno de peso molecular alto en una proporción de 10 - 80 % en peso, preferentemente 10 - 50 % en peso, poliisobutileno de peso molecular medio en una proporción de 0 - 90 % en peso, preferentemente 10 - 80 % en peso, y poliisobutileno de peso molecular bajo en una proporción de 0 - 80 % en peso, preferentemente 0 - 60 % en peso. Una capa adhesiva obtenida generalmente se pone rígida cuando la proporción de un componente de alto peso molecular aumenta, y blanda cuando la proporción de un componente de bajo peso molecular aumenta.

Para conferir una adhesividad adecuada a la capa adhesiva, por ejemplo, se puede añadir un agente de pegajosidad tal como una resina a base de colofonia, resina de politerpeno, resina de cromano-indeno, resina a base de petróleo, resina de terpeno-fenol, resina de xileno y similar. Estas se pueden usar solas o en una mezcla de dos o más clases de las mismas. Los ejemplos de la resina a base de petróleo anteriormente mencionada incluyen la resina de petróleo de serie alifática (serie C5), la resina de petróleo de serie aromática (serie C9), resina de petróleo de la serie de copolímero (serie C5-C9) y resina de hidrocarburo saturado resina alicíclica resina de petróleo de la serie aromática parcial o completamente hidrogenante (serie C9). Como resina de hidrocarburo saturado alicíclico, es preferible una que tiene un punto de ablandamiento (procedimiento de bola y anillo) y del 90 - 150 ° C. Si bien que la cantidad del agente de pegajosidad no es limitada, es, por ejemplo, 10 a 40% en peso para impartir adhesividad adecuada y evitar la saturación del efecto de un agente de pegajosidad debido a un aumento en la cantidad del mismo.

Cuando se desea, el parche adhesivo de la presente invención puede contener un fármaco en una capa adhesiva, por lo que puede proporcionarse una preparación adhesiva. El fármaco aquí no es particularmente limitado, y es preferible un fármaco absorbible por vía transdérmica que puede ser administrado a mamíferos tales como seres humanos y similares a través de la piel.

Los ejemplos específicos de tales fármacos incluyen anestésicos generales, sedantes hipnóticos, fármacos antiepilépticos, fármacos antiflogísticos analgésicos antipiréticos, fármacos anti-vértigo, fármacos psiconeuróticos, anestésicos tópicos, relajantes musculares esqueléticos, fármacos autonómicos, fármacos antiespasmódicos, fármacos antiparkinsonianos, fármacos antihistamínicos, estimulantes cardiacos, medicamentos para la arritmia, diuréticos, fármacos hipotensores, vasoconstrictores, vasodilatadores coronarios, vasodilatadores periféricos, fármacos para arteriosclerosis, fármacos para órganos circulatorios, anapnoicos, expectorante antitusivo, medicamentos hormonales, medicamentos externos para enfermedades purulentas, fármacos analgésico-antipruriginoso-estíptico- antiflogísticos, fármacos para enfermedades parasitarias de la piel, fármacos hemostáticos, fármacos para el tratamiento de la gota, medicamentos para la diabetes, agentes contra tumores malignos, antibióticos, agentes de terapia química, narcótico, auxiliares para dejar de fumar y similares.

Si bien el contenido del fármaco no está particularmente limitado siempre que pueda lograrse un efecto por absorción transdérmica y no perjudique la propiedad de adhesión del adhesivo, éste es preferentemente 0,1 a 60% en peso, más preferentemente 0,1 a 40% en peso. Cuando el contenido no es menor de 0,1% en peso, se puede obtener un efecto del tratamiento suficiente. Cuando el contenido no es más que un 60% en peso, la posibilidad de desarrollar irritación de piel se elimina y también se puede lograr la ventaja económica.

Cuando se desea, la capa adhesiva puede contener un componente líquido orgánico. El componente líquido orgánico no está particularmente limitado, y los ejemplos de los mismos incluyen glicoles tales como etilenglicol, dietilenglicol, propilenglicol, dipropilenglicol, tripropilenglicol, trietilenglicol, poli (etilenglicol), poli (propilenglicol) y

similares; grasas y aceites tal como aceite de oliva, aceite de ricino y similares; lanolina; hidrocarburos tales como parafina líquida y escualeno; diversos agentes tensioactivos; alcohol estearílico etoxilado; monoésteres de glicerol, tales como monoglicérido de ácido oleico, monoglicérido de ácido caprílico y monoglicérido de ácido laurílico; dialquil éster de polialquilenglicol tal como poli (propilenglicol); glicerol diéster tal como diacetato de glicerol y similar; triéster de glicerol tal como triacetato de glicerol y similares, o una mezcla de los mismos; éster de alquilo de ácido graso tal como citrato de trietilo y similares; alcohol de cadena larga; ácidos grasos superiores tales como el ácido caprílico y ácido oleico; éster de alquilo de ácido graso superior tales como miristato de isopropilo; pirrolidonas tales como N-metilpirrolidona y N-dodecilpirrolidona; sulfóxidos tales como sulfóxido de metilo; decilo 1,3-butanodiol y similares. Estos pueden ser usados sólo o en una mezcla de dos o más clases de los mismos. .

El contenido del componente líquido orgánico es preferentemente 10 - 60 % en peso, más preferentemente 15 - 60 % en peso, mucho más preferentemente 20 - 60 % en peso. Cuando el contenido del componente no es menor que 10 % en peso, la capa adhesiva se plastifica fácilmente, y los componentes de la capa adhesiva sobresalen o salen fácilmente del borde de la capa adhesiva. Por ello, la presente invención capaz de suprimir efectivamente dicho fenómeno es ventajosa en dicho caso. Cuando el contenido del componente líquido orgánico no es más que 60 % en peso, puede mantenerse fácilmente una forma dada de la capa adhesiva.

Un revestimiento antiadherente para proteger la superficie adhesiva puede laminarse sobre la superficie adhesiva de la capa adhesiva de la parte principal del parche adhesivo, antes de la aplicación de la parte principal del parche adhesivo a la piel. El revestimiento antiadherente no es particularmente limitado, y los ejemplos del material del mismo incluyen aquellos conocidos per se en el campo. Sus ejemplos específicos incluyen películas de plástico de poliésteres tales como tereftalato de polietileno, poli(cloruro de vinilo), poli(cloruro de vinilideno), y varios polímeros de base acrílico y a base de metacrilato, poliestireno, policarbonato, poliimida, acetil celulosa, celulosa regenerada (celofán), celuloide y similares, una película laminada de papel de alta calidad, papel cristal y similares y poliolefina y similares. Para propiedades de seguridad, eficiencia económica y transferencia de drogas, se utiliza preferentemente una película de poliéster.

El revestimiento antiadherente es preferentemente tratado para el desprendimiento fácil en el lado de la superficie interfacial con un adhesivo, para facilitar el desprendimiento de la capa adhesiva. Si bien el tratamiento de desprendimiento fácil no se limita, se puede aplicar un procedimiento conocido. Por ejemplo, se puede aplicar un tratamiento para la formación de una capa de desprendimiento tratada con el uso de un agente antiadherente que contiene una resina de silicona curable como componente principal mediante un procedimiento de recubrimiento tal como recubrimiento con barra, recubrimiento por grabado y similar.

El espesor de la capa de desprendimiento tratada es preferentemente 0,01 - 5 μm para asegurar la propiedad antiadherente y uniformidad del recubrimiento. El espesor del revestimiento antiadherente que tiene una capa de desprendimiento tratada es generalmente 10 - 200 μm , preferentemente 50 - 100 μm , desde el aspecto de manejar la propiedad.

Como en la realización que se muestra en la Figura 4, el revestimiento antiadherente 23 del parche adhesivo de la presente invención preferentemente tiene una parte extendida 25 hacia afuera que se extiende sobre la parte principal del parche adhesivo 24. Debido a que la parte extendida 25 disminuye la frecuencia de contacto del borde de la parte principal del parche adhesivo 24 contra el interior del paquete 31 cuando el parche adhesivo está contenido en el paquete 31, aún cuando un componente de capa adhesiva sobresale o sale del borde de la parte principal del parche adhesivo 24, puede suprimirse la adhesión del mismo al interior del paquete 31 que provoca dificultad en la remoción del parche adhesivo del paquete 31. El parche adhesivo de la presente invención puede no tener una parte extendida 25. Para ejercer el efecto mencionado más arriba, sin embargo, al menos una parte de la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo 24 preferentemente tiene un revestimiento antiadherente 23 con una parte extendida 25, y más preferentemente, toda la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo 24 tiene un revestimiento antiadherente 23 con una parte extendida 25. Si bien la longitud extendida del revestimiento antiadherente no es limitada, es preferente que el revestimiento antiadherente 23 se extienda desde la parte principal del parche adhesivo 24 en 0,5 - 10 mm, más preferentemente aproximadamente 1 - 3 mm. Cuando la longitud extendida está dentro de este intervalo, el efecto mencionado más arriba puede lograrse y no se produce ningún problema cuando la misma está contenida en el paquete 31.

Como el procedimiento de producción del parche adhesivo y la preparación adhesiva como se mencionó más arriba, diversos procedimientos están disponibles. Sin embargo, para la producción industrial, por ejemplo, el siguiente procedimiento es preferible para alta eficiencia de la producción.

Se aplica una composición para la formación de capa adhesiva a una superficie o ambas superficies de un revestimiento antiadherente y se seca para dar una capa adhesiva. Un soporte se lamina sobre la misma para dar una lámina original para la troquelado de parche adhesivo. La composición para la formación de capa adhesiva preferentemente se aplica a una superficie del revestimiento antiadherente para facilitar la formación de un hinchamiento de la parte intermedia en la parte principal del parche adhesivo durante el calentamiento y presionando un área correspondiente a la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo en una lámina original para la troquelado de parche adhesivo que se coloca sobre una mesa y similar como se mencionó más arriba. Cuando se

obtiene una lámina original para troquelado de parche adhesivo aplicando una composición para la formación de capa adhesiva a ambas superficies de un revestimiento antiadherente, puede obtenerse el parche adhesivo de la presente invención que tiene una parte principal del parche adhesivo en ambas superficies de un revestimiento antiadherente.

5 Alternativamente, se aplica una composición para la formación de capa adhesiva a un soporte y se seca para dar una capa adhesiva. Un revestimiento antiadherente se lamina sobre la misma para dar una lámina original para el troquelado de parche adhesivo.

10 Un procedimiento de la laminación mencionado anteriormente no está particularmente limitado y, por ejemplo, puede emplearse un procedimiento conocido tal como la adhesión (por ejemplo, adhesión, incluyendo la aplicación de adhesivo tal como cebador y similares, y similares), unión por fusión o adhesión por fusión (por ejemplo, unión por fusión térmica, unión por fusión ultrasónica, unión por fusión de alta frecuencia y similares), unión por presión (incluyendo unión por presión térmica), una combinación de cualquiera de los anteriores, y similares

15 Entonces, como se muestra en la Figura 5, una lámina original para troquelado de parche adhesivo 42 (de aquí en adelante también denominada simplemente una lámina original) se coloca sobre una mesa y similar, y se sella del lado del soporte 21 presionando con un sello caliente 41 que tiene una predeterminada. Después del sellado, la lámina original se troquela en una posición de troquelado tal como 44 para dar el parche adhesivo de la presente invención que tiene un revestimiento antiadherente. La forma predeterminada antes mencionada es una forma, tal como prensas, al menos, un área que corresponde a la parte periférica 3 del parche adhesivo durante el prensado. Presionando un área correspondiente a la parte periférica 3, puede formarse una porción hinchada que corresponde a la parte intermedia 2. Si bien la forma del sello caliente 41 varía dependiendo de la forma del parche adhesivo que se debe formar, por ejemplo, se puede emplear una forma de plano liso definido por dos rectángulos en el mismo eje. Para la producción continua de parches adhesivos, se asume una posición de troquelado 43 en la cual el parche adhesivo forma una línea en una lámina original 42 y el sellado y troquelado se repiten continuamente, por lo que se puede obtener parches adhesivos de manera eficiente de la lámina original 42.

30 Aquí, es necesario el uso de un sello caliente 41. Un sello caliente 41 ablanda un soporte que comprende una película de resina adyacente al área presionada con calentamiento, que a su vez libera la capa adhesiva en el área presionada, y alienta el hinchamiento de la zona correspondiente a la parte intermedia 2. La parte principal del parche adhesivo correspondiente a la parte intermedia hinchada una vez 2 más adelante se deja enfriar, o de lo contrario se enfría y mantiene su forma.

35 La temperatura del sello caliente es preferentemente 90°C - 180°C, más preferentemente 120°C - 150°C.

La presión que debe aplicarse es preferentemente 10 - 1000000 N/10 cm² (1,0x10⁴ - 1,0x10⁹ N/m²), más preferentemente 500 - 15000 N/10 cm² (5,0x10⁵ - 1,5x10 N/m²). El tiempo de presión preferentemente es 0,05 - 5 s, más preferentemente 0,1 - 1 s.

40 Durante el sellado, la separación entre el sello y la mesa del mismo es preferentemente (espesor del soporte + espesor de la capa adhesiva en la parte periférica + espesor del revestimiento antiadherente) ± 10 µm.

45 Si bien el material del sello no es particularmente limitado, es preferible hierro. El acero inoxidable puede desarrollar distorsión por calor y el tratamiento del mismo puede ser difícil. El aluminio y latón se pueden procesar con facilidad, pero la duración del sello puede ser inferior.

50 Los medios de troquelado no están particularmente limitados, y se puede emplear láser, hoja de corte por presión y similar. Dado que el ajuste del tamaño de corte y ajuste de posición son fáciles y puede obtenerse una superficie final limpia, una lámina original preferentemente se troquela con un conjunto de troqueles de hoja de corte por presión (tipo macho y tipo hembra).

55 En una realización preferente del parche adhesivo de la presente invención, el revestimiento antiadherente tiene una parte extendida en al menos una parte de la parte periférica de la parte principal del parche adhesivo y, en una realización más preferente, el revestimiento antiadherente tiene una parte extendida en la parte periférica completa de la parte principal del parche adhesivo. Una parte extendida de dicha al menos una parte de la parte periférica puede formarse fácilmente troquelando solamente la parte principal del parche adhesivo utilizando un conjunto de troqueles de hoja de corte a presión (tipo macho y tipo hembra) con una forma requerida y luego troquelando el revestimiento antiadherente.

60 La longitud del revestimiento antiadherente extendido se puede ajustar cambiando la diferencia de tamaño de los troqueles de hoja de corte por presión tipo macho y tipo hembra, y la longitud del revestimiento antiadherente extendido se puede ampliar mediante el aumento de la diferencia de tamaño.

65 El revestimiento antiadherente se puede despegar fácilmente. Al despegar el revestimiento antiadherente, puede obtenerse el parche adhesivo de la presente invención que comprende una parte principal del parche adhesivo que

comprende un soporte y una capa adhesiva laminada sobre el soporte. El revestimiento antiadherente puede tener una línea divisoria según sea necesario, que ayuda a despegar el revestimiento antiadherente fácilmente cuando se utiliza el parche adhesivo.

5 Ejemplos

La presente invención se explica en más detalle a continuación haciendo referencia a los Ejemplos y Ejemplos Comparativos, que no deben interpretarse como limitativos.

10 Ejemplos 1 - 7

<Preparación de la composición para la formación de capa adhesiva>

(1) Preparación de la composición para la formación de capa adhesiva dura

15 Poliisobutileno de peso molecular alto (peso molecular promedio por viscosidad 4×10^6), poliisobutileno de peso molecular medio (peso molecular promedio por viscosidad 5×10^4), un agente de pegajosidad (resina de hidrocarburo saturado alicíclica, punto de ablandamiento 141°C (procedimiento de anillo y bola)), y un componente líquido orgánico (miristato de isopropilo) se mezclaron en una relación en peso de 17:25:28:30 (peso total 7,5 kg) en presencia de una solución mixta de tolueno/hexano (relación en peso 1:1, 17,5 kg) para dar una composición (peso total 25 kg) para ser utilizada para la formación de una capa adhesiva dura.

20 (2) Preparación de la composición para la formación de capa adhesiva blanda

De la misma manera que en la preparación de una composición para la formación de capa adhesiva dura excepto que la relación de peso antes mencionada se fijó en 14: 28: 28: 30, se obtuvo una composición para la formación de capa adhesiva blanda.

25 <Preparación de la lámina original>

Una composición para la formación de capa adhesiva dura o una composición para la formación de capa adhesiva blanda se aplicó a una superficie antiadherente fácil de un revestimiento antiadherente (espesor $75 \mu\text{m}$) hecha de tereftalato de polietileno (de aquí en adelante también indicada como "PET") de manera tal que el espesor de la capa adhesiva después del secado era $160 \mu\text{m}$, y se secó en una máquina de secado (100°C) para dar un revestimiento antiadherente que comprendía una capa adhesiva dura o una capa adhesiva blanda (ambas no reticuladas). La superficie en la que la capa adhesiva que se había formado se adhirió a una superficie de tela no tejida de PET de un soporte, que es un laminado (espesor total de $40 \mu\text{m}$) de una película de PET con un espesor de $4,5 \mu\text{m}$ y una tela no tejida de PET de $35 \mu\text{m}$ de espesor (peso base 20 g/m^2) por unión por presión para dar una lámina original para el troquelado de parche adhesivo.

35 <Producción de parche adhesivo>

Utilizando un sello caliente (tamaño externo $64 \text{ mm} \times 64 \text{ mm}$, tamaño interno $56 \text{ mm} \times 56 \text{ mm}$) que tiene un plano liso definido por dos formas casi cuadradas en el mismo eje, la superficie de soporte de la lámina original para el troquelado de parche adhesivo se calentó y se presionó (presión 10000 N/10 cm^2 ($1 \times 10 \text{ N/m}^2$), el tiempo de calentamiento y presión $0,5 \text{ s}$). El calentamiento se realizó en diversas temperaturas para los respectivos Ejemplos. Una parte principal del parche adhesivo y un revestimiento antiadherente se troquelaron simultáneamente a partir de lámina original calentada y prensada utilizando un conjunto de troqueles de hoja de corte por presión de manera tal que el área calentada y presionada correspondía a la parte periférica de un parche adhesivo que debía obtenerse más tarde, por lo que se obtuvo el parche adhesivo de la presente invención libre de una parte extendida. El parche adhesivo obtenido y la parte principal del parche adhesivo cada uno tenían una forma aproximadamente cuadrada de aproximadamente 60 mm de un lado, y tenía una parte periférica similar a una banda (ancho de aproximadamente $1,5 \text{ mm}$) en toda la circunferencia exterior, una parte central aproximadamente cuadrada dentro de la parte periférica, y una parte intermedia en forma de banda entre la parte central de y la parte periférica. El parche adhesivo se selló herméticamente en un material de envasado (tamaño exterior $95 \text{ mm} \times 95 \text{ mm}$, tamaño interno $85 \text{ mm} \times 85 \text{ mm}$) con una capa exterior hecha de una película de PET de $12 \mu\text{m}$ de espesor y una capa interior hecha de una película de resina a base de poliacrilonitrilo de $30 \mu\text{m}$ de espesor para dar un paquete de parche adhesivo que tiene dos muescas en forma de V.

55 Ejemplo 8

De la misma manera que en los Ejemplos 1 - 7 excepto que se formó una parte extendida de un revestimiento antiadherente en la parte periférica completa de una parte principal del parche adhesivo ajustando una diferencia de tamaño en el tipo macho y tipo hembra del conjunto de troqueles de hoja de corte por presión, troquelando una parte principal del parche adhesivo sola y después troquelando el revestimiento antiadherente, se produjo un parche adhesivo para dar un paquete de parche adhesivo.

60 Ejemplo Comparativo 1

Se produjo un parche adhesivo de la misma manera que en los Ejemplos 1 - 7 excepto que el proceso de sellado se omitió y se produjo un paquete de parche adhesivo.

65 Ejemplo Comparativo 2

Se produjo un parche adhesivo de la misma manera que en los Ejemplos 1 - 7 excepto que el sello no se calentó y

se produjo un paquete de parche adhesivo.

Ejemplo Comparativo 3

5 Se produjo un parche adhesivo de la misma manera que en los Ejemplos 1 - 7 excepto que se utilizó una película de poliimida como una película de resina en lugar de la película de PET y se produjo un paquete de parche adhesivo.

Ejemplo Comparativo 4

10 De la misma manera que en los Ejemplos 1 - 7 excepto que una parte extendida del revestimiento antiadherente se formó en la parte periférica completa de una parte principal del parche adhesivo ajustando una diferencia de tamaño en el tipo macho y tipo hembra del conjunto de troqueles de hoja de corte por presión, troquelando una parte principal del parche adhesivo sola y después troquelando un revestimiento antiadherente, y el proceso de sellado se omitió, se produjo un parche adhesivo para dar un paquete de parche adhesivo.

Ejemplo Experimental 1 (evaluación de la forma del parche adhesivo)

15 El parche adhesivo se tiñó con una solución acuosa de ácido de rutenio, y se cortó con un microtomo congelado (LR-85 fabricado por Yamato KOKI INDUSTRIAL CO., LTD.). La sección fue tomada por FE-SEM (Hitachi, S-4800) en potencia 50 - 1000, y se leyeron las escalas del medidor de la parte periférica, la parte intermedia y la parte central, por lo que se midieron el espesor de la película de PET y la tela no tejida de PET, y el espesor (total de espesor de capa adhesiva y espesor de soporte) de la parte principal del parche adhesivo. En este caso, están presentes partes cóncavas y partes convexas en la superficie de la tela no tejida de PET. En una imagen seccional, se seleccionaron al azar 10 partes convexas, y se calculó un promedio del espesor de la tela no tejida de PET en las partes convexas y se tomó como el espesor de la tela no tejida de PET. Entonces, el espesor de la película de PET y el espesor de la tela no tejida de PET mencionada más arriba no se restaron del espesor de la parte principal del parche adhesivo, y se determinó el espesor de la capa adhesiva en la parte periférica, la parte intermedia y la parte central. En cuanto a la parte intermedia, según lo mostrado por la capa adhesiva en 2a, 2b y 2c en la Figura 1, la capa adhesiva tiene diferente espesor para diferente posición. De ese modo, el espesor de la capa adhesiva para 2b en la Figura 1 era de la parte que tenía el espesor máximo. En el Ejemplo Comparativo 3, similarmente, se midió el espesor de la película de poliimida en lugar del espesor de la película de PET.

30 Ejemplo Experimental 2 (evaluación del desempeño de remoción del parche adhesivo del paquete)

Como se muestra en la Figura 6, dos lados del paquete de parche adhesivo se abrieron con tijera o a lo largo de muescas con forma de V. El parche adhesivo se removió mientras se sostenía una esquina del mismo, y se evaluó el desempeño de remoción del parche adhesivo del paquete utilizando puntajes de 1 – 5 en base a los siguientes criterios de evaluación.

35 <Criterios de evaluación >

- 5: puede removerse extremadamente con facilidad con ninguna protrusión de la capa adhesiva
- 4: puede removerse extremadamente con facilidad aunque la capa adhesiva sobresale levemente
- 3: puede removerse con facilidad aunque la capa adhesiva sobresale algo
- 40 2: puede removerse aunque la capa adhesiva sobresale algo
- 1: no puede removerse fácilmente ya que la capa adhesiva sobresale considerablemente

Ejemplo Experimental 3 (evaluación del desempeño de adhesión a la piel)

45 Un estimador especializado sacó el parche adhesivo de un paquete de la ONU, adhirió el parche al pecho durante 24 horas de la mañana, y evaluó el estado adhesión usando puntuaciones de 1 - 5 en base a los siguientes criterios de evaluación. Durante la adhesión, el estimador se comportó como de costumbre. Cuando el estimador se dio un baño en la mañana, el parche estaba adherido evitando inmediatamente después de tomar un baño (en 30 minutos). El mismo estimador evaluó cada Ejemplo y Ejemplo Comparativo una vez.

50 <Criterios de evaluación >

- 5: la adhesión del parche adhesivo a la piel se mantiene bien y el borde del parche adhesivo no se dobla hacia arriba.
- 4: la adhesión del parche adhesivo a la piel se mantiene bien pero el borde del parche adhesivo se dobla hacia arriba levemente.
- 55 3: la adhesión del parche adhesivo a la piel se mantiene bien pero el borde del parche adhesivo se dobla hacia arriba en algunas partes.
- 2: la adhesión del parche adhesivo a la piel se mantiene pero la adhesividad disminuye en comparación con la etapa inicial de adhesión y el borde del parche adhesivo se dobla hacia arriba en algunas partes.
- 60 1: el parche adhesivo se cae.

Los resultados de evaluación se muestran en la Tabla 1. En la Tabla 1, "temperatura" significa la temperatura de la superficie sometida a presión de un sello. La "capa adhesiva" se indica como "(dura)" cuando se utilizó una composición para la formación de capa adhesiva dura y "(suave)" cuando se utilizó una composición para la formación de la capa adhesiva suave. En los Ejemplos y Ejemplos Comparativos en los que se formó una parte extendida de un revestimiento antiadherente para toda la parte periférica, la longitud media se muestra como "longitud extendida".

Tabla 1

Resultados de evaluación del parche adhesivo

5

	temperatura (°C)	Capa adhesiva	espesor (µm) de la capa adhesiva			Ancho (mm) de la parte periférica	Longitud extendida (mm)	Desempeño de remoción	Desempeño de adhesión a la piel
			Parte periférica	Parte intermedia	Parte central				
Ej. Comp. 1	-	(dura)	250	250	250	1,5	0		
Ej. 1	90	(dura)	200	265	250	1,5	0	3	2
Ej. 2	120	(dura)	62	340	250	1,5	0	5	5
Ej. 3	150	(dura)	50	330	250	1,5	0	4	5
Comp. Ej. 2	-	(dura)	250	250	250	1,5	0	3	1
Ej. Comp. 3	120	(dura)	*1)	*1)	250	1,5	0	3	1
Ej. 4	90	(dura)	44	265	250	1,5	0	3	2
Ej. 5	90	(blanda)	35	290	250	1,5	0	2	2
Ej. 6	120	(blanda)	35	320	250	1,5	0	4	4
Ej. 7	150	(blanda)	28	325	250	1,5	0	3	4
Ej. 8	120	(dura)	60	335	250	1,5	1,5	5	5
Ej. Comp. 4	120	(dura)	250	250	250	1,5	1,5	3	1

Nota) El Ejemplo Comparativo 1 es un ejemplo sin sellado, el Ejemplo Comparativo 2 es un ejemplo sin calentamiento del sello, el Ejemplo Comparativo 3 es un ejemplo que utiliza la película de poliimida como una película de resina en lugar de la película de PET, y el Ejemplo Comparativo 4 es un ejemplo con una parte extendida formada por un revestimiento antiadherente y sin sellado. En todos los Ejemplos y Ejemplos Comparativos, el espesor de parte principal del parche adhesivo es un total del espesor de capa adhesiva y el espesor de soporte.

* 1) Hinchazón de la parte intermedia desapareció en la etapa temprana después de la producción.

APLICABILIDAD INDUSTRIAL

15 El parche adhesivo de la presente invención puede utilizarse preferentemente como un parche adhesivo médico para cubrir y proteger las partes afectadas en la superficie de la piel. Cuando está contenido un fármaco, éste puede utilizarse como una preparación adhesiva para la administración transdérmica continua de un fármaco transdérmicamente absorbible. Además, el procedimiento de producción del parche adhesivo de la presente invención puede proporcionar eficientemente un parche adhesivo y puede utilizarse preferentemente para la

20 producción industrial.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un parche adhesivo que comprende una parte principal del parche adhesivo (24) que comprende un soporte (21) y una capa adhesiva (22) laminada sobre el soporte (21), en donde
- 10 la parte principal del parche adhesivo (24) comprende una parte periférica (3), una parte central (1), y una parte intermedia (2) entre la parte periférica (3) y la parte central (1), la parte intermedia (2) de la parte principal del parche adhesivo (24) tiene un espesor mayor que aquel de la parte central (1) de la parte principal del parche adhesivo (24),
- 15 la parte central (1) de la parte principal del parche adhesivo (24) tiene un espesor mayor que aquel de la parte periférica (3) de la parte principal del parche adhesivo (24), **caracterizado por que** la diferencia entre el mayor espesor de la parte principal del parche adhesivo (24) en la parte intermedia (2) y el espesor de la parte principal del parche adhesivo (24) en la parte periférica (3) es 30 - 3000 μm ,
- 20 la diferencia entre el mayor espesor de la parte principal del parche adhesivo (24) en la parte intermedia (2) y el espesor de la parte principal del parche adhesivo (24) en la parte central (1) es 15 - 1500 μm , la diferencia entre el espesor de la parte principal del parche adhesivo (24) en la parte central (1) y el espesor de la parte principal del parche adhesivo (24) en la parte periférica (3) es 20 - 2000 μm , el espesor de la capa adhesiva (22) en la parte periférica (3) es más pequeño que aquel de la capa adhesiva (22) en la parte central (1),
- 25 la capa adhesiva (22) en la parte intermedia (2) tiene un espesor mayor que aquel de la capa adhesiva (22) de la parte central (1), y el espesor de cada uno de la parte principal del parche adhesivo (24), soporte (21) y capa adhesiva (22) se mide as como se describe en el Ejemplo Experimental 1.
- 25 2. El parche adhesivo de la reivindicación 1, en donde el soporte comprende una película de resina que tiene un espesor de 1 - 45 μm .
- 30 3. El parche adhesivo de la reivindicación 1, en donde el soporte comprende una resina termoplástica.
- 30 4. El parche adhesivo de la reivindicación 3, en donde la resina termoplástica comprende tereftalato de polietileno.
- 35 5. El parche adhesivo de la reivindicación 1, en donde la capa adhesiva no es reticulada.
6. El parche adhesivo de la reivindicación 1, en donde la capa adhesiva comprende un componente líquido orgánico.
- 40 7. El parche adhesivo de la reivindicación 1, que comprende un revestimiento antiadherente laminado sobre la capa adhesiva.
8. El parche adhesivo de la reivindicación 1, en donde la capa adhesiva comprende un fármaco.
9. El parche adhesivo de la reivindicación 7, en donde el revestimiento antiadherente tiene una parte extendida hacia afuera que se extiende más allá de la parte principal del parche adhesivo.
- 45 10. Un procedimiento para producir el parche adhesivo según lo definido en la reivindicación 7, comprendiendo el procedimiento calentar y presionar un área correspondiente a la parte periférica (3) de la parte principal del parche adhesivo (24) sobre la superficie en el lado del soporte de un parche adhesivo lámina original que comprende el soporte (21), la capa adhesiva (22) laminada sobre el soporte (21), y el revestimiento antiadherente (23) laminado sobre la capa adhesiva (22) para formar la parte intermedia (2) que tiene una forma hinchada en el lado interno de la
- 50 parte periférica (3) mencionada más arriba.

FIG. 1

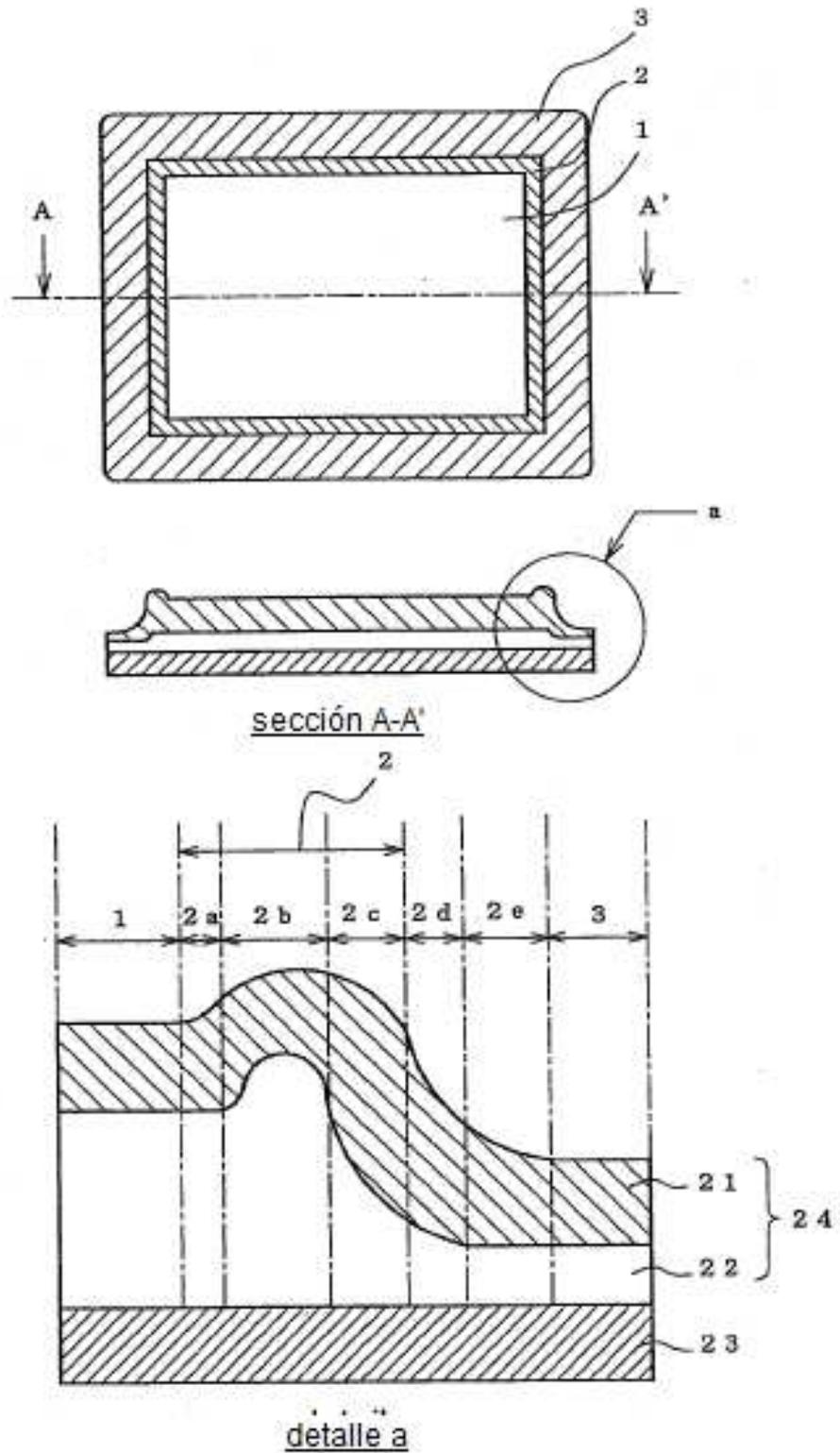


FIG. 2

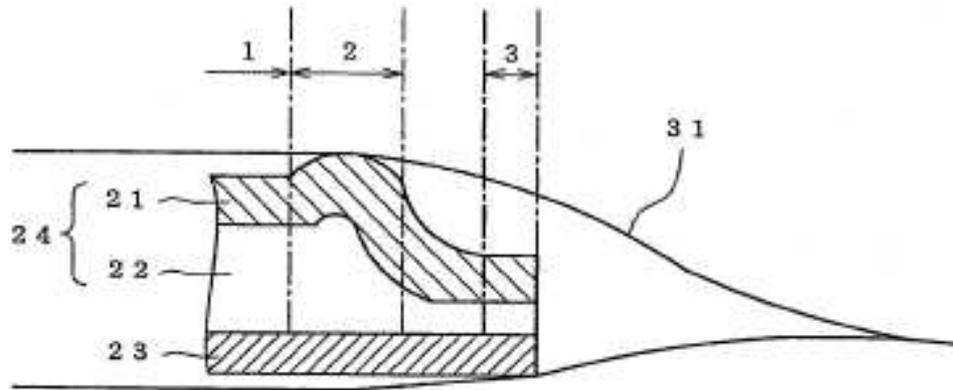


FIG. 3

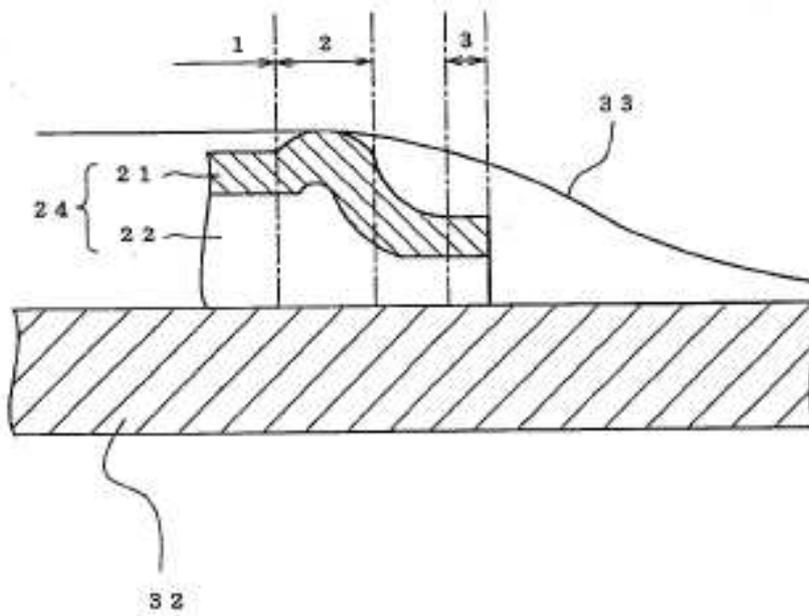


FIG. 4

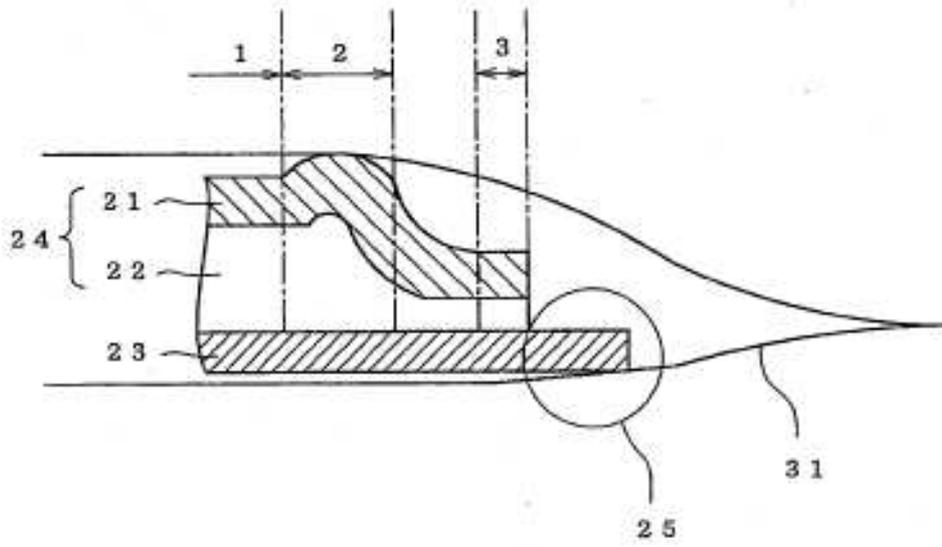
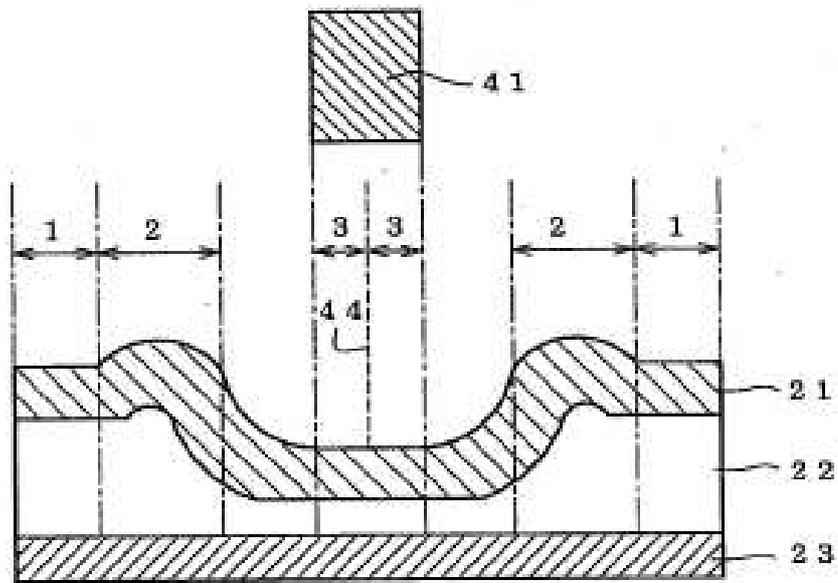
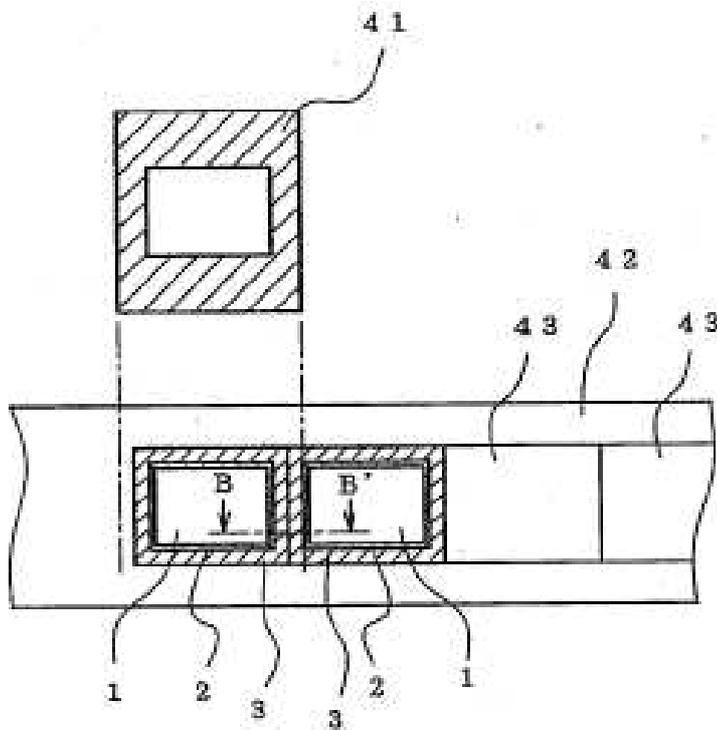


FIG. 5



sección B-B' (detalle)

FIG. 6

