

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 320**

51 Int. Cl.:

**A61L 15/24** (2006.01)

**A61L 15/44** (2006.01)

**A61L 15/58** (2006.01)

**A61L 15/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.07.2010 PCT/EP2010/004029**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.01.2011 WO11006593**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.07.2010 E 10735194 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2453933**

54 Título: **Parche transdérmico permeable al vapor de agua**

30 Prioridad:

**14.07.2009 DE 102009032866**  
**12.11.2009 DE 102009052943**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.01.2017**

73 Titular/es:

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG**  
**(100.0%)**  
**Lohmannstrasse 2**  
**56626 Andernach, DE**

72 Inventor/es:

**HORSTMANN, MICHAEL;**  
**HAUSEN, CHRISTIAN;**  
**MOHR, PATRICK;**  
**LUDWIG, KARIN y**  
**KLEUDGEN, TOBIAS**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 596 320 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 transdérmico permeable al vapor de agua

5 La presente invención se refiere a parches transdérmicos, es decir, parches para la cubierta de una zona de superficie de un ser vivo, que se pueden adherir sobre la piel, según la solicitud de patente DE 10 2009 032 866.1. La invención se refiere en especial a parches transdérmicos con una alta permeabilidad al vapor de agua.

Los parches para el tratamiento o prevención de heridas o puntos de presión comprenden habitualmente una capa trasera y una capa adhesiva. La capa trasera puede ser oclusiva, es decir, impermeable al vapor de agua, y ocasionar por este motivo un aumento de humedad no deseada por debajo (= en la zona del punto de aplicación) del parche transdérmico, lo que conduce a irritaciones de la piel y un tiempo de uso acortado.

10 Ha habido numerosos intentos de desarrollar parches transdérmicos con una permeabilidad al vapor de agua elevada, que posibiliten una evaporación de humedad presente en la superficie de la piel a través del parche transdérmico. De este modo se puede evitar una acumulación no deseada de humedad, y el desprendimiento del parche transdérmico que acompaña a la misma, o una propagación de bacterias por debajo del parche transdérmico.

15 El problema para el especialista en el desarrollo de parches transdérmicos permeables al vapor de agua consiste en poner a disposición un adhesivo compatible con la piel, que presente simultáneamente un poder adhesivo elevado y una alta permeabilidad al vapor de agua y/o capacidad de absorción de agua.

20 En el estado de la técnica se dan a conocer, a modo de ejemplo, pegamentos que contienen agua, que se basan casi completamente en polímeros hidrosolubles. Sin embargo, el poder adhesivo de los pegamentos que contienen agua se considera insuficiente. Además, los parches transdérmicos con una capa adhesiva a base de polímeros hidrosolubles se desprenden después de algunas horas, ya que la capa adhesiva se seca y pierde su poder adhesivo por este motivo.

25 En el estado de la técnica se describen también masas adhesivas hidrocoloidales, para obtener parches transdérmicos no oclusivos. Las masas adhesivas hidrocoloidales clásicas se generan tradicionalmente a partir de gomas vegetales bajo adición de otros productos naturales, y generalmente se aplican en capa gruesa. Tales masas se emplean, a modo de ejemplo, como masas adhesivas marginales para bolsas de colostomía.

En el documento US 3 339 546 se describen masas adhesivas hidrocoloidales especialmente apropiadas, que comprenden poliisobutilenos y uno o varios hidrocoloides, que se pueden hinchar en líquidos acuosos.

30 Por los documentos US 4 231 369 y US 4 367 632 son conocidos otros ejemplos de masas adhesivas hidrocoloidales.

35 El documento US 4 231 369 da a conocer un material de sellado para bolsas de colostomía, que comprende al menos un elastómero reticulado a base de una fase externa, continua, en la que está dispersado al menos un hidrocoloide. En el caso del elastómero se puede tratar de un copolímero en bloques de estireno-olefina-estireno, o un copolímero en bloques de etileno-propileno. La fase acuosa contiene además un plastificante del grupo de polímeros y copolímeros de dicitlopentadieno, alfa-pineno o beta-pineno.

El documento US 4 367 732 se refiere a parches transdérmicos constituidos por una película elástica y un pegamento ligeramente elástico. Este pegamento comprende:

(I) una fase continua, que comprende

40 (a) un elastómero reticulado físicamente en forma de un copolímero en bloques de estireno-isopreno-estireno o un copolímero en bloques de etileno-propileno,

(b) una resina de hidrocarburo en forma de un polímero o copolímero de ciclopentadieno, dicitlopentadieno, alfa-pineno y/o beta-pineno,

(c) un agente antioxidante,

(d) opcionalmente un diluyente oleaginoso, constituido por uno o varios aceites minerales, y

45 (e) opcionalmente un plastificante, que es además un elastómero polar, por ejemplo un éster de un polietilenglicol o polipropilenglicol, o un éster de un ácido carboxílico di- o polibásico, con un alcohol

preferentemente alifático, y

- (II) una fase dispersada en la fase continua, que comprende uno o varios hidrocoloides hinchables en agua.

5 La película elástica, que forma la capa trasera, debe ser impermeable al vapor de agua, siendo preferente una película de poliuretano elástica, impermeable al vapor de agua.

El pegamento se puede presentar en el apósito transdérmico en forma de una capa relativamente fina, que presenta un grosor de 0,25 a 3 mm, y presenta de modo preferente un grosor de aproximadamente 1,1 mm.

10 Recientemente se desarrollaron también parches transdérmicos muy finos con y sin adición de partículas hinchables en agua. De este modo, el documento WO 2006/130461 A1 da a conocer parches transdérmicos finos, no oclusivos, para el tratamiento de lesiones ocasionadas por virus. Estos parches transdérmicos comprenden una capa trasera y una capa adhesiva, que está sensiblemente exenta de partículas hidrocoloidales. Los parches transdérmicos deben presentar un grosor de apenas 10 a 1500  $\mu\text{m}$ , describiéndose que la capa adhesiva puede presentar un grosor entre 20 y 200  $\mu\text{m}$ .

15 En el documento WO 2005/051333 A1 se describen parches transdérmicos que presentan una capa trasera permeable al vapor de agua y una capa adhesiva compatible con la piel, que contiene partículas hidrocoloidales. El grosor de la capa adhesiva de este parche transdérmico asciende a 20 hasta 300  $\mu\text{m}$  al menos en la zona de los bordes del parche transdérmico, la permeabilidad al vapor de agua de los parches transdérmicos se sitúa en 200 a 1000  $\text{g}/\text{m}^2$ , y la absorción de humedad del parche transdérmico asciende a 40 hasta 600  $\text{g}/\text{m}^2/6\text{h}$ .

20 En el documento WO 03/002684 A1 se describen pegamentos elásticos que comprenden un 3 a un 30 % en peso de un copolímero en bloques de estireno-isopreno-estireno, y hasta un 25 % en peso de una resina de éster de colofonia, como por ejemplo un éster de colofonia con pentaeritrita o glicerina.

No obstante, los parches conocidos por el estado de la técnica no presentan un poder adhesivo satisfactorio, con permeabilidad al vapor de agua suficientemente elevada.

25 Por lo tanto, la tarea que motiva la presente invención consistía en poner a disposición parches transdérmicos que presentaran un buen poder adhesivo con permeabilidad al vapor de agua simultáneamente elevada.

30 Sorprendentemente, el problema se solucionó mediante un parche transdérmico que comprende una capa trasera constituida por un material permeable al vapor de agua, preferentemente una película de poliuretano, y una capa adhesiva, que contiene una fase interna dispersa constituida por partículas hidrófilas, hinchables en agua, en una fase externa, que comprende al menos un 10 % en peso de un copolímero en bloques de estireno y al menos un 20 % de una resina de éster de colofonia. La capa trasera del parche transdérmico según la invención es permeable al vapor de agua. Materiales apropiados en principio para una capa trasera son láminas de poliolefina, a modo de ejemplo de polietileno o polipropileno, láminas de cloruro de polivinilo, láminas de amida de poliéter, láminas de poliamida, láminas de poliéster, láminas de etileno-acetato de vinilo, tejidos, géneros de punto, espumas y láminas de poliuretano. En el sentido de la invención, el concepto "láminas" se  
35 emplea igualmente para láminas de polímero, como para películas de polímero.

La capa trasera puede ser monolítica, en tanto presente la permeabilidad a vapor de agua necesaria. No obstante, la capa trasera puede ser también microporosa o presentar orificios, para hacer permeable al vapor de agua una lámina de polímero, impermeable al vapor de agua en caso contrario.

La capa trasera es preferentemente impermeable al agua, pero permeable al vapor de agua.

40 En el caso del material preferente para la capa trasera se trata de una lámina de polímero pobre en fricción, flexible. Materiales especialmente preferentes para la capa trasera son láminas de poliuretano permeables al vapor de agua. La capa trasera presenta un grosor apropiado para el empleo previsto. El empleo de capas traseras conduce a parches transdérmicos con mejor dilatabilidad y capacidad de adaptación a la superficie del cuerpo.

45 La capa trasera presenta preferentemente un grosor de menos de 30  $\mu\text{m}$ , de modo especialmente preferente de menos de 20  $\mu\text{m}$ , y de modo muy especialmente preferente de menos de 18  $\mu\text{m}$ . La capa trasera puede tener incluso un grosor de menos de 15  $\mu\text{m}$ , a modo de ejemplo un grosor de 12  $\mu\text{m}$ .

La permeabilidad al vapor de agua de la capa trasera asciende al menos a 200  $\text{g}/24$  horas, preferentemente al menos 800  $\text{g}/24$  horas. La permeabilidad al vapor de agua asciende a hasta 1300  $\text{g}/24$  horas, preferentemente

hasta 6000 g/24 horas.

5 La capa trasera del parche transdérmico según la invención está constituida por un pegamento, que presenta una fase continua externa y una fase interna dispersada en esta fase externa. La fase continua externa comprende al menos un 10 % en peso de un copolímero en bloques de estireno y al menos un 20 % en peso de una resina de éster de colofonia. El dato de porcentaje en peso se refiere a la masa de pegamento. La fase interna está constituida por partículas hidrófilas, hinchables en agua, y constituye al menos un 10 % en peso de la masa de pegamento. El pegamento para la capa adhesiva del parche transdérmico según la invención contiene un copolímero en bloques de estireno. En el caso del copolímero en bloques de estireno se trata preferentemente de un elastómero del grupo de copolímeros en bloques de estireno-olefina-estireno. El bloque de olefina se puede basar en isopreno, butadieno, otros alcadienos o alcanos de cadena corta, como por ejemplo mezclas de etileno y butileno, o poliisobutileno, así como combinaciones de estos compuestos. Copolímeros en bloques de estireno especialmente preferentes para la fase externa son copolímeros en bloques de estireno-isopreno-estireno.

15 El pegamento para la capa adhesiva del parche transdérmico según la invención contiene al menos una resina de éster de colofonia.

20 Colofonia es una resina natural que se obtiene a partir del bálsamo de coníferas. Se trata del residuo no destilable, sólido, del bálsamo de coníferas. El destilado se denomina aceite de trementina, y contiene como componentes principales alfa-pineno y beta-pineno. Colofonia está constituida por una mezcla de ácidos abiéticos y terpenos. El componente principal de la colofonia son ácidos abiéticos fáciles de oxidar, como ácido abiético y ácido pimárico. Al hacerse reaccionar los ácidos abiéticos de colofonia con polioles, como pentaeritrita, glicerol o glicoles, se obtienen los denominados ésteres de colofonia, que se denominan también resinas de éster de colofonia.

25 Por lo tanto, el concepto "resinas tipo éster de colofonia" en el sentido de la presente invención comprende también ésteres de ácidos abiéticos, en especial ésteres de ácido abiético y/o de ácido pimárico, entre los que cuentan también expresamente los ésteres con pentaeritrita, glicerol o glicoles.

La obtención de ésteres de colofonia tiene lugar generalmente mediante procedimiento discontinuo en estado fundido a temperaturas muy elevadas (250 a 300°C).

En el caso de las resinas de éster de colofonia para los parches transdérmicos según la invención se trata preferentemente de ésteres de glicerina, ésteres de pentaeritrita, o mezclas de estos ésteres.

30 El pegamento para la capa adhesiva de los parches transdérmicos según la invención contiene partículas hidrófilas, hinchables en agua. En el caso de las partículas hidrófilas, hinchables en agua, se trata preferentemente de partículas hidrocoloidales.

35 Se entiende por "hidrocoloides" un gran grupo de polisacáridos y proteínas, que se disuelven en agua como coloides y muestran un alto poder de gelificación. Casi todos los hidrocoloides son de origen natural. Se trata de polímeros hidrófilos presentes en la naturaleza, o bien de sus variantes modificadas químicamente. Entre los hidrocoloides cuentan, a modo de ejemplo, almidón, celulosa, como carboximetilcelulosa, quitosano, pectina, goma arábiga, harina de semillas de guar, harina de semillas de algarroba, agar, carragaen, alginatos, gelatinas, caseinatos, dextrinas y xantano.

40 Para las partículas hidrófilas, hinchables en agua, también son apropiados polímeros sintéticos constituidos por los mismos o diferentes monómeros. Partículas hidrófilas apropiadas, hinchables en agua, pueden estar constituidas, por ejemplo, por ácido poliacrílico, alcohol polivinílico, acetato de polivinilo, acrilatos de polihidroxialquilo, metacrilatos de polihidroxialquilo, poliacrilamidas, sulfonatos de estireno, polivinilpirrolidona, poliglicoles, copolímeros, copolímeros de injerto, y mezclas de los citados polímeros.

45 Las partículas hidrófilas, hinchables en agua, presentan un tamaño medio de menos de 125  $\mu\text{m}$ , preferentemente son menores que 100  $\mu\text{m}$ , de modo especialmente preferente menores que 75  $\mu\text{m}$ , y de modo muy especialmente preferente menores que 50  $\mu\text{m}$ .

Debido al contenido en partículas hidrófilas, hinchables en agua, en la capa adhesiva, con los parches transdérmicos según la invención se pueden conseguir buenas condiciones para una cicatrización húmeda.

50 La capa adhesiva del parche transdérmico según la invención puede ser relativamente gruesa, a modo de ejemplo hasta 1 mm, preferentemente hasta 3 mm, y de modo especialmente preferente hasta 5 mm.

5 No obstante, según formas de ejecución preferentes, en el caso de la capa adhesiva de los parches transdérmicos según la invención se trata de una capa relativamente fina, que no es más gruesa que 300  $\mu\text{m}$ , preferentemente no más gruesa que 200  $\mu\text{m}$ , de modo especialmente preferente no más gruesa que 150  $\mu\text{m}$ , y de modo muy especialmente preferente no más gruesa que 100  $\mu\text{m}$ . Como límite inferior para el grosor de la capa adhesiva se pueden indicar 25  $\mu\text{m}$ , preferentemente 30  $\mu\text{m}$ . Son preferentes capas adhesivas, ya que también el parche transdérmico resultante es fino, y de este modo más flexible.

10 El grosor de la capa adhesiva de los parches transdérmicos según la invención puede ser esencialmente constante a través de la superficie total del parche transdérmico. No obstante, en forma de ejecución preferentes, la capa adhesiva es más gruesa en el centro del parche transdérmico que en la zona marginal. Una capa adhesiva que se estrecha hacia el borde del parche transdérmico evita un arrollado del parche transdérmico de la piel, y por lo tanto prolonga el posible tiempo de uso. No obstante, en el caso de capas adhesivas finas se puede prescindir también de un estrechamiento en la zona marginal, sin que se reduzca sensiblemente el posible tiempo de uso.

15 Los parches transdérmicos según la invención son permeables al vapor de agua. La permeabilidad al vapor de agua de los parches transdérmicos según la invención se sitúa al menos en 50  $\text{g/m}^2$ , preferentemente en al menos 80  $\text{g/m}^2$ , de modo especialmente preferente en al menos 100  $\text{g/m}^2$ , en un intervalo de tiempo de 24 horas. La permeabilidad al vapor de agua de los parches transdérmicos según la invención se sitúa por debajo de 1000  $\text{g/m}^2$ , en formas de ejecución especiales por debajo de 400  $\text{g/m}^2$ , preferentemente por debajo de 250  $\text{g/m}^2$ , de modo especialmente preferente por debajo de 150  $\text{g/m}^2$ , referido a un intervalo de tiempo de 24 horas.

20 Los parches transdérmicos según la invención son aptos para absorber una cantidad determinada de humedad debido a las partículas hidrófilas, hinchables en agua, en la capa adhesiva.

La cantidad de humedad que se puede absorber es dependiente, entre otras cosas, del grosor de la capa adhesiva, del material de las partículas hidrófilas, hinchables en agua, y de su contenido en la capa adhesiva.

25 En formas de ejecución preferentes, el parche transdérmico según la invención presenta una capacidad de absorción de al menos 40  $\text{g/m}^2/6\text{h}$ , preferentemente de al menos 50  $\text{g/m}^2/6\text{h}$ , de modo especialmente preferente de al menos 60  $\text{g/m}^2/6\text{h}$ , y de modo muy especialmente preferente de al menos 70  $\text{g/m}^2/6\text{h}$ . La capacidad de absorción asciende a hasta 250  $\text{g/m}^2/6\text{h}$ , preferentemente hasta 300  $\text{g/m}^2/6\text{h}$ , de modo especialmente preferente hasta 400  $\text{g/m}^2/6\text{h}$ , y de modo muy especialmente preferente hasta 600  $\text{g/m}^2/6\text{h}$ . La capacidad de absorción se determina sumergiéndose un parche transdérmico completamente en disolución fisiológica de sal común (NaCl 0,9 M en agua) a una temperatura de 37°C durante un tiempo de 6 horas, y determinándose a continuación la cantidad de agua absorbida.

35 El parche transdérmico según la invención puede presentar una capa que absorbe humedad o exudado de herida. La capa absorbente se encuentra en el área de la capa adhesiva que está frente a la capa trasera. La capa absorbente puede estar constituida por cualquier material apropiado, a modo de ejemplo gasa, alginatos, colágeno, espumas, superabsorbentes o similares. Tales capas y los materiales apropiados para las mismas son conocidos por el especialista.

Los parches transdérmicos según la invención son apropiados para la cubierta de heridas por corte o rozaduras, así como de cicatrices, otras lesiones de la piel y similares.

40 En una forma de ejecución especial, los parches transdérmicos según la invención contienen un producto activo antiviral o una mezcla de productos activos antivirales en la capa adhesiva.

El producto activo antiviral, al menos uno de los productos activos antivirales o los productos activos antivirales es/son seleccionado(s) preferentemente a partir del grupo de productos activos que comprende aciclovir, valaciclovir, penciclovir, famciclovir, brivudina, adeninarabinósido y ácido fosfonofórmico, también conocido bajo el nombre independiente foscarnet.

45 El producto activo antiviral, al menos uno de los productos activos antivirales, o los productos activos antivirales, se pueden seleccionar también a partir del grupo de productos activos que comprende ácido silícico, n-docosanol e idoxuridina. Si bien estos productos activos no son válidos principalmente como antiviral, presentan una buena eficacia antiviral.

50 El contenido en producto activo antiviral, o bien en productos activos antivirales en la capa adhesiva, asciende al menos a un 0,1 % en peso, preferentemente al menos un 1,0 % en peso, referido a la masa de capa adhesiva que contiene producto activo. La capa adhesiva que contiene producto activo puede contener hasta un 20 % en peso de producto activo, pero preferentemente no contiene más de un 10 % en peso, referido respectivamente a la masa de capa adhesiva que contiene producto activo. Es sabido por el especialista que la cantidad de

producto activo a emplear depende del producto activo a emplear o de la mezcla de productos activos a emplear.

5 Las formas de realización de parches transdérmicos según la invención, que contienen al menos un producto activo antiviral, son apropiadas para la cubierta de lesiones de la piel, que son provocadas por una infección con virus, a modo de ejemplo las denominadas “ampollas de herpes”, en una infección con *Herpes simplex labialis*.

10 Los parches transdérmicos según la invención presentan una capa protectora desprendible o lámina protectora (“release liner”), que cubre la capa adhesiva en su área opuesta a la capa trasera. El área adhesiva puede estar completamente cubierta por una capa protectora de una pieza, o varias capas protectoras pueden cubrir parcialmente el área adhesiva, siendo preferente que esté cubierta el área adhesiva total. La(s) capa(s) protectora(s) o lámina(s) protectora(s) se puede(n) retirar antes de o durante la aplicación del parche transdérmico sobre la piel.

15 Como material para la capa protectora son apropiados, a modo de ejemplo, papel siliconizado o láminas de material sintético, a modo de ejemplo constituidas por tereftalato de polietileno, poliéster, polietileno, que están provistos, en caso dado, de un revestimiento adhesivo. Los materiales para una capa protectora para la cubierta de una capa adhesiva de parches transdérmicos son conocidos por el especialista.

No es necesario que la capa protectora tenga el mismo tamaño y/o forma que el parche transdérmico. A modo de ejemplo, es posible aplicar varios parches transdérmicos sobre una única capa protectora o varias capas protectoras comunes.

20 En especial una capa protectora de una pieza puede estar configurada también como parte del envase principal para los parches transdérmicos según la invención.

Los parches transdérmicos según la invención se pueden obtener bajo empleo de procedimientos conocidos para la obtención de parches transdérmicos.

25 Los parches transdérmicos según la invención son extraordinariamente apropiados para un empleo como cubierta de heridas por corte o rozaduras, cicatrices, lesiones de la piel y similares, presentando éstos una buena permeabilidad al vapor de agua, y simultáneamente un alto poder adhesivo. Por consiguiente, los parches transdérmicos según la invención se distinguen por un tiempo de uso largo, y con éstos se pueden crear también condiciones óptimas para una cicatrización húmeda, sin que se llegue a una acumulación no deseada de humedad por debajo del parche transdérmico.

La invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos de realización.

### 30 Ejemplo 1

A 288,01 g de benzina especial 80/110 se añaden bajo agitación 289,56 g de Foral 85E (un éster glicólico de colofonia deshidratada), y se homogeneiza. Después se efectúa la adición de 99,23 g de Kraton D 1161 NU (un copolímero en bloques lineal a base de estireno e isopreno). La mezcla se homogeneiza. Finalmente se añaden 43,2 g de carboximetilcelulosa de Na (CRT 60000 SPA 07), y se agita hasta homogeneidad completa.

35 La mezcla se extiende en un grosor de capa de 200 µm sobre una lámina de poliuretano sobre papel soporte (tipo U 50, 55 g/m<sup>2</sup> de Smith & Nephew). La masa en forma de capa se seca en armario estufa 40 min a temperatura ambiente, y después 30 min a 60°C. Resulta un peso por superficie de 100 g/m<sup>2</sup>. Se cubre con un Release Liner (marca: Silphan 100 µm tsp AB1, 140 g/m<sup>2</sup>).

### Ejemplo 2

40 A 72,0 g de benzina especial 80/110 se añaden bajo agitación 72,4 g de Foral 85E y en tres porciones 24,8 g de Kraton D1161. A continuación se añaden a la masa 10,8 g de carboximetilcelulosa sódica, y se homogeneiza bajo agitación. La masa exenta de burbujas se aplica sobre una lámina de PE siliconizada con un grosor de capa de 200 µm, y se lleva de temperatura ambiente a 60°C en armario estufa a temperatura creciente (1°/min).

45 El laminado resultante, con un peso por superficie de 98 g/m<sup>2</sup>, se cubre con una lámina de PU de 50 µm. Del presente laminado se punzonan parches redondos con un área de 1,77 cm<sup>2</sup>.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Parche transdérmico, que comprende una capa trasera con una permeabilidad al vapor de agua de al menos  $200 \text{ g/m}^2/24\text{h}$  y una capa adhesiva que comprende al menos un 10 % en peso de una fase interna dispersa constituida por partículas hidrófilas, hinchables en agua, en una fase externa, que comprende al menos un 10 % en peso de un copolímero en bloques de estireno y al menos un 20 % en peso de una resina de éster de colofonia, situándose la permeabilidad al vapor de agua del parche transdérmico por debajo de  $1000 \text{ g/m}^2$ , referido a un intervalo de tiempo de 24 h.
- 10 2.- Parche transdérmico según la reivindicación 1, caracterizado porque el material para la capa trasera es seleccionado a partir del grupo que comprende láminas de polietileno, láminas de polipropileno, láminas de cloruro de polivinilo, láminas de amida de poliéter, láminas de poliamida, láminas de poliéster, láminas de etileno-acetato de vinilo, tejidos, géneros de punto, espumas y láminas de poliuretano.
- 15 3.- Parche transdérmico según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la capa trasera es microporosa o está perforada.
- 4.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el copolímero en bloques de estireno es seleccionado a partir del grupo que está constituido por copolímeros en bloques de estireno-olefina-estireno.
- 20 5.- Parche transdérmico según la reivindicación 4, caracterizado por que el bloque de olefina se basa en uno o varios compuestos que se selecciona(n) a partir del grupo que comprende isopreno, butadieno, etileno, butileno, poliisobutileno.
- 6.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el copolímero en bloques de estireno es un copolímero en bloques de estireno-isopreno-estireno.
- 25 7.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la resina de éster de colofonia es seleccionada a partir del grupo que comprende ésteres de colofonia con glicerol, ésteres de colofonia con pentaeritrita, y ésteres de colofonia con glicoles y/o por que en el caso de la resina de éster de colofonia se trata de un éster de uno o varios ácidos abiéticos, en especial de ésteres de ácido abiético y/o ésteres de ácido pimárico.
- 30 8.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que en el caso de las partículas hidrófilas, hinchables en agua, se trata de hidrocoloides, estando constituidas preferentemente las partículas hidrófilas, hinchables en agua, por un material que es seleccionado a partir del grupo de compuestos que está constituido por harina de almidón, celulosas, como carboximetilcelulosa, quitosano, pectina, goma arábica, harina de semillas de guar, harina de semillas de algarroba, agar, carragaen, alginatos, gelatinas, caseinatos, dextrinas, xantano, ácidos poliacrílicos, alcoholes polivinílicos, acetatos de polivinilo, acrilatos de polihidroxialquilo, metacrilatos de polihidroxialquilo, poliacrilamidas, sulfonatos de poliestireno, polivinilpirrolidonas, poliglicoles, copolímeros, copolímeros de injerto y mezclas de los citados polímeros.
- 35 9.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la capa adhesiva no es más gruesa que  $300 \mu\text{m}$ , preferentemente no más gruesa que  $200 \mu\text{m}$ , de modo especialmente preferente no más gruesa que  $150 \mu\text{m}$ , y de modo muy especialmente preferente no más gruesa que  $100 \mu\text{m}$ .
- 40 10.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la permeabilidad al vapor de agua en un intervalo de 24 horas asciende al menos a  $50 \text{ g/m}^2$ , preferentemente al menos  $80 \text{ g/m}^2$ , de modo especialmente preferente al menos  $100 \text{ g/m}^2$ .
- 45 11.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la capacidad de absorción del parche transdérmico asciende al menos a  $40 \text{ g/m}^2/6\text{h}$ , preferentemente al menos  $50 \text{ g/m}^2/6\text{h}$ , de modo especialmente preferente al menos  $60 \text{ g/m}^2/6\text{h}$ , y de modo muy especialmente preferente al menos  $70 \text{ g/m}^2/6\text{h}$ .
- 12.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que presenta adicionalmente una capa absorbente.
- 13.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que presenta adicionalmente una capa protectora de una o varias piezas, desprendible, o lámina protectora que cubre completa o parcialmente la capa adhesiva sobre su área opuesta a la capa trasera.

14.- Parche transdérmico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que contiene al menos un producto activo antiviral, seleccionándose el producto activo antiviral preferentemente a partir del grupo que comprende aciclovir, valaciclovir, penciclovir, famciclovir, brivudina, adeninarabinósido, ácido fosfonofórmico, ácido silícico, n-docosanol e idoxuridina.

- 5 15.- Parche transdérmico según la reivindicación 14, caracterizado por que el contenido en producto(s) activo(s) antivirales asciende a un 0,1 hasta un 20 % en peso, preferentemente un 1,0 a un 10 % en peso, referido respectivamente a la masa de capa adhesiva.