

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 216**

51 Int. Cl.:

A61L 15/34 (2006.01)

A61L 15/44 (2006.01)

A61L 15/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2008 PCT/EP2008/010885**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2009 WO09124578**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2008 E 08873832 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 2274020**

54 Título: **Apósito para la piel o para heridas para la cicatrización húmeda**

30 Prioridad:

07.04.2008 DE 102008017746

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

02.03.2018

73 Titular/es:

**BEIERSDORF AG (100.0%)
Unnastrasse 48
20253 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**ACHTERBERG, VOLKER;
HARTKOPF, CARSTEN;
SCHWENGLER, HELGE y
FERNKVIST, ANNA**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 657 216 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

Apósito para la piel o para heridas para la cicatrización húmeda

5 La invención comprende un apósito para la piel o para heridas, que debido a la combinación de capa de barrera impermeable al vapor de agua y un revestimiento a base de material textil que está en contacto con ésta, independientemente de la permeabilidad al vapor de agua de un material de soporte para la fijación sobre la piel, proporciona un medio de cicatrización húmedo. En el revestimiento a base de material textil está incorporada adicionalmente una pomada en forma de modo que se conserve la capacidad de absorción espontánea del material
10 textil.

Se conoce cubrir heridas u otras lesiones de la piel para la protección frente a por ejemplo infecciones y para la mejor cicatrización con vendajes o apósitos absorbentes ("Epidermal Wound Healing", H. I. Maibach, D. T. Rovee, editors, YearBook Medical Publishers, Inc., 1972). Se sabe también que las heridas curan más rápidamente cuando se cubren y permanecen húmedas, mientras que están protegidas de otra abrasión. Un secado de la herida retrasaría el proceso de cicatrización (Winter G.D., Formation of the Scab and the Rate of Epithelization of Superficial Wounds in the Skin of Young Domestic Pig, Nature 193(1962)4812: 192-3, Alvarez O.M., Mertz P.M., Eigelstein W.H., The effect of occlusive dressings on collagen synthesis and reepithelialisation in superficial wounds, The Journal of Surgical Research. 35(1983): 142-8. Brett DW. A review of moisture-control dressings in wound care. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2006 Nov-Dec;33(6 Suppl):3-8, Brett DW. Impact on exudate management, maintenance of a moist wound environment, and prevention of infection. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2006 Nov-Dec;33(6 Suppl): pág. 9-14).
15
20

A partir del campo del cuidado de heridas se conocen vendajes para heridas a base de masas adhesivas con hidrocoloideos, que presentan algunas ventajas en comparación con emplastos convencionales. Éstos generan un medio de cicatrización húmedo, que no deja secar la herida y genera un medio óptimo para la cicatrización rápida. Otras ventajas son la discreción en la aplicación, fuerza de adhesión segura, capacidad de absorción del material exudado y una buena acción de acolchado. Así son objeto del documento WO 92/05755 apósitos para heridas contorneados con una capa de masa adhesiva que está constituida por hidrocoloideos hinchables y partes constituyentes viscosas, insolubles en agua, por ejemplo poliisobutileno, caucho, silicona o elastómeros de poliuretano.
25
30

Existe una pluralidad de productos para la cicatrización húmeda, que por ejemplo se basan en los denominados hidrocoloideos (véase anteriormente), hidrogeles, poliuretano, alginato o quitosano. Todos tienen en común el precio de alto a muy alto.
35

Los apósitos para heridas textiles económicos, que se basan por ejemplo en algodón, viscosa, PE o PP, pueden generar un medio de cicatrización húmedo en combinación con materiales de soporte oclusivos. A este respecto existe el riesgo de la maceración de la piel, cuando se acumula demasiada humedad por debajo del material de soporte oclusivo. Con maceración se quiere decir un reblandecimiento, condicionado por el líquido, de la piel que rodea a la herida, lo que puede conducir a una barrera de la piel ablandada o pérdida de adhesión. Una barrera de la piel ablandada puede conducir a complicaciones de la cicatrización, como por ejemplo infecciones.
40

Un objetivo de la invención es proporcionar un apósito para heridas textil económico, que genere un medio de cicatrización húmedo y a este respecto pueda usarse sobre materiales de soporte de cualquier permeabilidad al vapor de agua, en particular alta.
45

Para proteger la herida frente a una infección, algunos individuos aplican sobre la herida agentes antisépticos o antibióticos, antes de que ésta se una. Otros aplican por ejemplo agentes que favorecen la cicatrización, por ejemplo pomadas de cinc o dexpanthenol. Estos agentes médicos pueden aplicarse en forma de un líquido, pomada grasienta o de una emulsión de agua en aceite, tal como por ejemplo de una inunción o crema. Con frecuencia significa esto una etapa de tratamiento adicional en el cuidado de la lesión. Además tienden estas formulaciones a derretirse, en particular en caso de baja viscosidad, o a salirse por debajo del vendaje. Por tanto es relativamente difícil mantener el posicionamiento del agente médico en la proximidad inmediata a la herida, para alimentar a la herida la actividad médica. Sobre todo se reduce debido a ello sin embargo la fuerza adhesiva del material de soporte usado para la fijación sobre la piel circundante.
50
55

El documento EP 732108 describe un vendaje estructurado con uno o varios hidrocarburos, seleccionados de vaselina, aceite mineral, ceras y ácidos grasos, que se combinan con un polímero reticulado en una cantidad del 0,5 al 11,5 por ciento en peso y un agente de nivelación en la cantidad del 0,5 al 40 por ciento en peso para tratar el problema del derrame.
60

Dado que en el caso de este vendaje está ocupada toda la superficie con los hidrocarburos reticulados, éste no dispone de ninguna capacidad de absorción espontánea y en caso de heridas que exudan se produce la salida lateral de material exudado. Tampoco es posible la absorción de sangre o material secretado por la herida en caso de este apósito para heridas.
65

El documento WO 03/041786 describe un emplasto con distintas capas, en el que en el lado dirigido hacia la herida está presente una capa estructurada con depresiones y cimas. Sobre esta capa puede aplicarse una pomada (*ointment*), de modo que se encuentre la pomada en las depresiones de la capa estructurada y durante la aplicación y la puesta del apósito puede emitirse desde allí a la piel. Esta estructura de producto de un emplasto, para la aplicación de una pomada sobre la herida, no produce ninguna capacidad de absorción del material exudado y debido a ello no es adecuado para heridas que exudan o que sangran.

El documento DE 3723596 describe un emplasto con una capa para el revestimiento sobre una superficie corporal que va a tratarse y preferentemente con un soporte para la capa de revestimiento y eventualmente para la fijación en el cuerpo, estando formada la capa de revestimiento con cavidades con volúmenes conocidos para aplicar una pomada, crema o polvo sobre la piel.

La pomada que va a aplicarse sobre la piel se aplica a este respecto brevemente antes del uso sólo sobre la capa de revestimiento.

La aplicación de la pomada y la aplicación del emplasto son en este caso dos etapas de tratamiento separadas.

El documento US 2764976 describe entre otras cosas la posibilidad de la impregnación del emplasto con vaselina para reducir la adhesión sobre la piel, en particular la adhesión con la herida. Como inconveniente se considera a este respecto la alta formación de humedad y la maceración unida a ello.

El documento WO2007068490 describe apósitos para heridas que contienen un material de soporte con una composición aplicada sobre éste o impregnada completamente en éste, así como una capa de cubierta preferentemente con alta permeabilidad al vapor de agua. Otro objetivo de la invención es facilitar un apósito para heridas textil dotado de crema o pomada, que posibilita una aplicación sencilla de una sola etapa de crema o bien pomada y emplasto y presenta una capacidad de absorción espontánea para el material exudado.

Por tanto faltan apósitos para la piel, vendajes para heridas y materiales de emplasto que

- posibiliten una cicatrización húmeda
- estén dotados de una pomada
- puedan presentarse a un precio favorable
- presenten una capacidad de absorción espontánea
- y no muestren maceración en la zona de adhesión.

El apósito para heridas o para la piel de acuerdo con la invención presenta todas estas propiedades deseables.

Además faltan vendajes para heridas y materiales de emplasto que presenten, adicionalmente a los criterios mencionados anteriormente, propiedades

- desinfectantes/antimicrobianas y/o
- que mitigan el dolor y/o
- antiinflamatorias.

El apósito para heridas o para la piel de acuerdo con la invención comprende

- una capa de barrera impermeable al vapor de agua y
- un revestimiento, que está en contacto con la capa de barrera, a base de material textil (revestimiento de material textil), en el que está incorporada una crema o pomada.

El apósito para heridas o para la piel de acuerdo con la invención, en particular un emplasto, comprende en la forma de realización preferente

- un material de soporte, eventualmente si se desea incluyendo masa adhesiva, de cualquier permeabilidad al vapor de agua, en particular alta,
- una capa de barrera impermeable al vapor de agua y
- un apósito para heridas a base de material textil que está en contacto con la capa de barrera, en el que está incorporada una crema o pomada.

El apósito de acuerdo con la invención es preferentemente un emplasto para heridas que comprende un apósito para heridas textil sobre una capa de barrera impermeable al vapor de agua. Preferentemente, la capa de barrera está colocada sobre un soporte. El apósito para heridas textil comprende a su vez una pomada, que está incorporada en el revestimiento textil y no se encuentra fuera sobre el revestimiento textil.

La configuración de acuerdo con la invención permite así solamente las aplicaciones ventajosas y ofrece las ventajas descritas de una cicatrización húmeda y sin embargo la absorción de material exudado.

Como pomada (en latín *Unguentum*) o crema se entiende de acuerdo con la invención una preparación semisólida y de aspecto ventajosamente homogéneo, que está destinada a la aplicación sobre la piel (por ejemplo como pomada

para heridas) o sobre las mucosas. Las pomadas sirven para la administración local de principios activos o para el cuidado y la protección de la piel, heridas o mucosas.

5 Ésta está constituida preferentemente por una base grasienta de sustancias naturales o sintéticas y puede ser un sistema de una sola fase (por ejemplo parafina líquida) o de múltiples fases (emulsión de agua en aceite, aceite en agua o emulsiones W/O/W o O/WO). Los principios activos o fármacos pueden estar incorporados en solución o dispersión en la pomada o crema. La liberación de principios activos a partir de la pomada es posible y preferente de acuerdo con la invención.

10 En el sentido de acuerdo con la invención pertenecen al término pomada

- pomadas en el sentido más estricto, de una sola fase,
- cremas,
- geles, lociones y
- 15 • pastas

20 Como pomada, que está en particular preferentemente libre de agua, se usa en particular vaselina o mezclas que comprenden vaselina. Además o en lugar de vaselina puede comprender la pomada preferentemente también aceite mineral, ceresina y/o alcohol de lanolina.

Los principios activos pueden estar contenidos en la pomada o crema. Los principios activos son en particular aditivos naturales y/o sustancias que aumentan la viscosidad.

25 Ventajosamente puede contener la pomada principios activos antiinflamatorios, que estimulan la cicatrización, que alivian el dolor o antimicrobianos. Por ejemplo puede contener la pomada dexpanthenol, o aditivos naturales tales como miel, camomila o aloe vera. Otros principios activos posibles son vitaminas tales como por ejemplo vitamina A, C o E, factores de crecimiento, por ejemplo PDGF, azúcares o polisacáridos tales como por ejemplo glucosa o ácido hialurónico, minerales tales como por ejemplo cinc, aminoácido y sus derivados tales como por ejemplo arginina o creatina. Son además principios activos posibles inhibidores de la ciclooxigenasa tales como por ejemplo ácido acetilsalicílico, antiirreumático no esteroideo (AINES) tal como diclofenaco, ibuprofeno, cetaprofeno o indometacina. Otros posibles principios activos son anestésicos locales tales como por ejemplo benzocaína, procaína, lidocaína o prilocaína. Las sustancias que aumentan la viscosidad tales como grasas o ceras pueden estar contenidas también. El apósito puede contener también quitosano, clorhexidina, yodo, plata, triclosán, licochalcona, polidocanol, óxido de cinc o fungicidas.

35 Como pomada puede usarse ventajosamente una pomada que puede adquirirse en el comercio, tal como por ejemplo Aquaphor® (con y sin dexpanthenol) o Vaseline®.

40 El carácter anhidro de la pomada es ventajoso debido a la mejor estabilidad y capacidad de almacenamiento unidas a ello como también debido a una mejor capacidad de fabricación del emplasto.

También pueden estar contenidos en la pomada principios activos cosméticos para el cuidado de la piel.

45 En una forma de realización preferente comprende la pomada uno o varios principios activos seleccionados de sustancias de los analgésicos, antiirreumáticos, desinfectantes, antisépticos y/o anestésicos locales. Preferentemente se formula el apósito como anestésico local.

50 Se prefiere el uso de un apósito para heridas o para la piel que comprende una capa de barrera impermeable al vapor de agua y un revestimiento a base de material textil que está en contacto con ésta, en el que está incorporada una pomada o crema, que comprende uno o varios principios activos seleccionados del grupo de los analgésicos, antiirreumáticos, desinfectantes, antisépticos, antibióticos, antimicóticos y/o anestésicos locales para la preparación de un analgésico, antiirreumático, desinfectante, antiséptico, antibiótico, antimicótico y/o anestésico local.

55 Es especialmente ventajoso y preferente el uso del apósito que comprende uno o varios principios activos del grupo de los anestésicos locales para la preparación de un anestésico local.

Igualmente, el uso de un apósito que comprende al menos un principio activo seleccionado de los principios activos antiinflamatorios o que fomentan la cicatrización para el alivio del dolor local y para la inhibición de la inflamación es una aplicación especialmente preferente.

60 Ha resultado ventajoso además el uso de un apósito que comprende al menos un principio activo seleccionado del grupo de antisépticos, antibióticos o antimicóticos para la desinfección local de heridas y/o reducción de la colonización de gérmenes.

65 Ventajosamente puede contener el apósito principios activos antiinflamatorios, que estimulan la cicatrización, que alivian el dolor o antimicrobianos.

Los principios activos están contenidos ventajosamente en la pomada, sin embargo pueden estar contenidos también en el propio revestimiento de material textil. La introducción de los principios activos en el apósito puede realizarse por tanto o bien

- 5
- como parte constituyente de la pomada o
 - mediante pulverización o impregnación del revestimiento de material textil con una solución de principio activo y eventualmente separación posterior del disolvente (por ejemplo mediante secado).

10 En el caso mencionado en el último lugar se aplica la pomada como segunda etapa sobre el revestimiento de material textil seco. La solución puede contener un principio activo o varios principios activos en una proporción del 0,01 % al 10 % en peso por principio activo, preferentemente del 0,1 % al 5 % en peso por principio activo, con respecto a la masa total de la solución.

15 Por ejemplo puede contener el apósito principios activos antiinflamatorios o que favorecen la cicatrización tales como acetato de cinc 2H₂O, sulfato de cinc 7H₂O, alantoína, aloe vera, árnica, bisabolol, caléndula, Chamomilae, dexpantenol, inhibidores de enzima, hamamelis, urea, miel/miel de manuka, ácido hialurónico, hipérico, extracto de camomila, polidocanol, propóleo, vitaminas o provitaminas, factores de crecimiento, por ejemplo PDGF, extracto de germen de trigo, óxido de cinc, vitamina A, vitamina C, vitamina E, quitosano, Capsicum annum L. y derivados, bencidamina, nicotinato de bencilo, bufexamaco, diclofenaco, etofenamato, ácido flufenamínico, heparinoides, ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno, naxoprofeno, piroxicam, ácido salicílico y sus derivados, tenipósido, ácido 2-hidroxibenzoico, ácido acetilsalicílico y sus derivados, Acid. silicicum D8, Aconitum (acónito), Aconitum D3, aescina (castaña de Indias), D4 ("Aethusa"), bituminosulfonato de amonio (ICHTHYOL®), Arnica D3, Arnica mont. D4, Arnica montanaex herba rec. ad usum ext, extracto de madera de guayaco, extracto de Arnica montana, Balsamum peruvianum (bálsamo del Perú), extracto fluido de raíz de Symphytum officinale, nicotinato de bencilo, Calendula ad usum ext., Calendula D3, Calendula Ø, Calendula offic. D3, Calendula officinalis Ø, alcanfor, camomila, Colchicum e seminibus D4, Conium D2, Cort. Heisteriae, Cort. Salicis, D-alcanfor, Delphinium staph (albarraz), Delphinium staph. D4, dexpantenol, diclofenaco-dietilamina, diclofenaco-sódico, sal de dietilazano, dimetilsulfóxido, Echinacea ang., EchinaceaØ, Echinacea purp., Echinacea purp. Ø, Echinacea purpurea, Planta tota Ø, vara de oro auténtica, etofenamato, extr. fluido de Flor Calendulae spiss, extr. fluido de Fol Digitalis, extr. fluido de Fol Hyoscyami, extr. de Herba Conii maculate, extr. de Rad. Petasit. Spiss, extr. fluido de Rhiz. Podophylli, extr. fluido de Semen Colchici, Ferrum phosphoricum D10, aceite de aguja de picea, ácido flufenamínico, Fol. Betulae, GuaiacumØ (resina de guayaco), extracto seco de madera de guayaco, Hamamelis D4 ("hamamelis"), Harpagophytum procumbens, Helianthus ann. D4, Hepar sulf. D8, Hepar sulfuris, heparina-sódica, ácidos húmicos, salicilato de hidroxietilo, hipérico, ibuprofeno, indometacina, acetato de isobornilo, bicrom. potásico D8, sulf. potásico D8, complejo de fosfato-citrato de potasio-hierro, ketoprofeno, Lachesis mutus D8, aceite de pino carrasco, levístico, Rad. sicc. H 10 %, levomentol, Mercurialis perennis 2b Ø, Mercurius bijodatus D5, Mercurius solub. Hahnem, Mercurius solub. Hahnem. D8, nicotinato de metilo, salicilato de metilo (éster metílico del ácido salicílico), Millefolium, mirtecaína, naloxona HCl, tiosulfato de sodio, Eifelfango nat., nicoboxilo, paracetamol, Pl. tota rec, Quarz, Rad. Harpagophyti (harpagófito), Rad. Harpagophytum procumbens, Resina Laricis (Terebinthina laricina), Rhus toxicodendron D6, Ruta D6 (ruda), ácido salicílico, azufre, Stibium metallicum praeparatum, Stibium sulfuratum nigrum D1, Symphytum (consuelda), Symphytum D6, Symphytum offic. e rad. D6, extracto de raíz de harpagófito, tilidina-HCl 0,5H₂O, fosfato de tilidina, toxina de Vipera ammodytes, tramadol-HCl, extracto de hojas de ortiga, extracto de semillas de castaña de Indias, extracto de corteza de sauce, extractos de corteza y hojas de álamo temblón y/o triclosán.

45 De manera especialmente preferente están contenidos dexpantenol, alantoína, bisabolol, urea, miel, por ejemplo miel de manuka, ácido hialurónico, licochalcona, en particular licochalcona-A, polidocanol, propóleo, óxido de cinc, vitaminas y/o provitaminas tales como por ejemplo vitamina A, C o E en el apósito. También pueden estar contenidos derivados así como sustancias relacionadas y similares, también en combinación o bien en combinación con otras sustancias. También pueden estar contenidos aloe vera, caléndula, camomila, hamamelis, hipérico, germen de trigo, eucalipto y sus extractos o combinaciones de principios activos con estas sustancias. Otros posibles principios activos que favorecen la cicatrización son otras sustancias o mezclas de sustancias vegetales que favorecen la cicatrización o bien extractos de plantas. El uso de una sustancia enumerada o de una combinación de las sustancias enumeradas favorecen además de la cicatrización húmeda adicionalmente la cicatrización. Las sustancias que favorecen la cicatrización pueden estar presentes en una proporción del 0,1 % al 10 % en peso, preferentemente del 0,5 % al 5 % en peso, en particular en el intervalo del 1 % al 4 % en peso, con respecto a la masa total de la pomada, en la pomada/crema.

60 Las sustancias líquidas, tales como por ejemplo miel o frotamientos pueden aplicarse también directamente sobre el revestimiento de material textil, durante la fabricación, para ofrecer una cicatrización húmeda combinada con el efecto que favorece la cicatrización.

65 Los factores de crecimiento, tales como por ejemplo PDGF, pueden estar contenidos también en el apósito para favorecer la cicatrización. Los principios activos calmantes, tales como por ejemplo isotretionina y sulfato de cinc, pueden estar contenidos en una proporción de preferentemente el 0,0005 % al 0,1 % en peso, preferentemente del 0,001 % al 0,01 % en peso.

Otros posibles principios activos contenidos en el apósito, preferentemente como parte constituyente de la pomada, son anestésicos locales que son adecuados para la anestesia superficial, como por ejemplo Arsenicum album D12 (arsénico blanco), articaína, articaína-HCl con epinefrina HCl, Atropium sulf. D5, cloruro de benzalconio, benzocaína, bupivacaína, bupivacaína-HCl, cloretano, cinchocaína, dibucaína, etidocaína, fomocaína, Formica rufa D12 (hormiga roja de la madera), Hypericum perf. D5, lidocaína, lidocaína-HCl, mepivacaína, mepivacaínan-HCl, 4-hidroxibenzoato de metilo, oxibuprocaína, oxibuprocaína-HCl, prilocaína, procaína, procaína-HCl, procaína-HCl con cafeína, 4-hidroxibenzoato de propilo, quinisocaína, ropivacaína, ropivacaína-HCl, Sulfur D12, tetracaína, tetracaína-HCl con macrogol-lauriléter y/o extractos de licor de regaliz.

De manera muy especialmente ventajosa pueden estar contenidos principios activos para la el alivio local del dolor tal como por ejemplo benzocaína, procaína, lidocaína o prilocaína, en el apósito.

El uso de anestésicos locales ofrece un aprovechamiento adicional de un alivio rápido del dolor del punto de la piel lesionada. Los anestésicos locales pueden usarse en una proporción del 0,1 % al 4 % en peso en la pomada o el revestimiento de material textil, preferentemente en una proporción del 0,5 % al 3 % en peso, en particular del 1 % al 2,5 % en peso, con respecto a la masa total de la pomada o del apósito.

Otros principios activos especialmente preferentes para el alivio local del dolor son articaína, Atropium sulf., cloruro de benzalconio, bupivacaína, cloroetano, cinchocaína, dibucaína, etidocaína, fomocaína, mepivacaína, oxibuprocaína, 4-hidroxibenzoato de propilo, quinisocaína, ropivacaína, tetracaína o Formica rufa. Éstos pueden estar contenidos en el revestimiento de material textil/pomada solos o en combinación con otras sustancias. Con esto se quiere decir también sus derivados así como sustancias relacionadas y similares tales como por ejemplo sales, tales como lidocaína-HCl o procaína-HCl. Las sustancias mencionadas anteriormente para el alivio local del dolor pueden combinarse también con otros principios activos, tales como por ejemplo sustancias que favorecen la cicatrización para ofrecer rendimientos adicionales junto a la cicatrización húmeda del emplasto.

Además, principios activos especialmente ventajosos son inhibidores de la ciclooxigenasa para el alivio del dolor y la inhibición de la inflamación, tal como por ejemplo ácido acetilsalicílico o antirreumático no esteroideo (AINES) tal como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, ketoprofeno, bencidamina, nicotinato de bencilo, bufexamaco, etofenamato, ácido flufenamínico, heparinoides, naxoprofeno, piroxicam, tenipósido o indometacina. Sus derivados así como sustancias relacionadas y similares también en combinación o bien en combinación con otras sustancias pueden estar contenidos en el revestimiento de material textil/pomada para ofrecer un efecto de alivio del dolor adicional. Los inhibidores de la ciclooxigenasa pueden estar contenidos en una proporción del 0,1 % al 3 % en peso, preferentemente en una proporción del 0,5 % al 2,5 %. Los agentes vegetales que mitigan el dolor tales como por ejemplo aescina, madera de guayaco, Rhiz. Podophylli, Herba Conii, Fol Hyoscyami, Fol Digitalis, Echinacea purpurea, corteza de fresno, Delphinium staph, alcanfor, Balsamum peruvianum, raíz de consuelda, vara de oro y Aethusa así como extractos y combinación de las mismas pueden estar contenidos también de manera muy ventajosa en el apósito, ventajosamente en una proporción del 0,1 % al 5 % en peso, en particular ventajosamente en una proporción del 0,5 % al 3 % en peso, con respecto a la masa total del revestimiento de material textil o de la pomada.

El apósito puede contener también principios activos antisépticos, antibióticos o antifungicidas. Una acción antiséptica del apósito presentado preferentemente como apósito para heridas previene infecciones de la herida y ofrece debido a ello un aprovechamiento adicional del apósito de acuerdo con la invención.

Los principios activos antibióticos y antifungicidas, a los que pertenecen entre otras cosas los aminoglicósidos, previenen infecciones, impidiendo éstos el crecimiento de los microorganismos. Pueden mencionarse como ventajosos alcoholes (por ejemplo 1-propano, 1,2-propanol), metales antimicrobianos, por ejemplo plata, o sus sales, clorhexidina, clorhidrato de octenidina, polihexanida, yodo-povidona, taurolidina, 2,2'-metilénbis(6-bromo-4-clorofenol), 2-bifenilol (instrumentos), ácido 3,5-dibromo-4-hidroxibencenosulfónico, ácido 5-cloro-2-hidroxibenzoico, acetato-tartrato de aluminio, cloruro de benzalconio, alcohol bencílico, bifenil-2-ol, clorofeno, butano-1,3-diol, sulfato de quinolin-8-ol, sulfato de quinolinol-sulfato de potasio, bis(D-gluconato de clorhexidina), digluconato de clorhexidina, cocopropilendiamina, cloruro de didecildimetilamonio, lactato de etacridina 1H₂O, glucoprotamina, glutaral, tiocianato de potasio, etilsulfato de mecetronio, 4-hidroxibenzoato de metilo, octenidina-2HCl, fenoxietanol, polihexanida, yodo-povidona, 4-hidroxibenzoato de propilo, tosilcloramida-sódica 3H₂O, ácido undecilénico, peróxido de hidrógeno, bifonazol, bituminosulfonato de amonio, bacitracina, peróxido de benzoilo, sulfato de quinolin-8-ol, cloramfenicol, clortetraciclina-HCl, clindamicina, 2-dihidrogenfosfato de clindamicina, clioquinol, eritromicina, sulfato de framacetina (neomicina B), ácido fusídico 0,5H₂O, sulfato de gentamicina, esencia de trementina purificada, imiquimod, isotretinoína, trementina de Venecia, meclociclina (5-sulfo-2-hidroxibenzoato), metronidazol, nitrato de miconazol, mupirocina, nadifloxacina, bituminosulfonato de sodio (ICHTHYOL®-sodio), fusidato de sodio, sulfato de neomicina, oxitetraciclina-HCl, podofilotoxina, retapamulina, sulfadiazina-plata, tetraciclina-HCl, tretinoína, extracto seco de hojas de melisa, tirotricina. De manera especialmente ventajosa puede contener quitosano, clorhexidina, yodo-povidona, plata o sulfadiazina-plata, triclosán, clorhidrato de octenidina, polihexanida, taurolidina o fungicidas.

Derivados, sustancias similares y combinaciones de los mismos están comprendidos conjuntamente con esto también de acuerdo con la invención. Las sustancias antisépticas vegetales como la esencia de trementina purificada o trementina de Venecia pueden estar contenidas igualmente como principios activos en el revestimiento

de material textil/pomada. El apósito puede contener en particular quitosano, ventajosamente hasta en un 50 %, ventajosamente hasta en un 20 %.

5 Otros principios activos antisépticos pueden estar contenidos en una proporción del 0,1 % al 5 % en peso en el revestimiento de material textil/pomada, preferentemente en una proporción del 0,5 % al 3 % en peso, preferentemente en una proporción del 0,5 % al 2 % en peso, con respecto a la masa total del revestimiento de material textil/pomada. Otros principios activos antisépticos tales como por ejemplo lactato de etacridina pueden estar contenidos en una proporción del 0,05 % al 1 % en peso, ventajosamente en una proporción del 0,1 % al 0,5 % en peso.

10 Los aminoglicósidos especialmente ventajosos, tales como por ejemplo sulfato de neomicina, metronidazol, eritromicina, sulfato de frameticina o sulfato de gentamicina pueden estar contenidos igualmente en el apósito. Es ventajosa una proporción del 0,1 % al 3 % en peso de aminoglicósido en el revestimiento de material textil/pomada. Se usa sulfato de gentamicina en una proporción del 1,5 % al 2,5 % en peso. El sulfato de frameticina se usa preferentemente en una proporción del 0,1 % al 0,5 % en peso, en cada caso con respecto a la masa total del revestimiento de material textil o bien pomada.

Azúcares o polisacáridos tales como por ejemplo glucosa pueden estar contenidos en el apósito/pomada para mejorar la absorción de líquidos o para retirar sustancias del lecho de la herida.

20 Igualmente como principios activos pueden estar comprendidos aminoácidos y sus derivados, tal como por ejemplo arginina o creatina.

25 Los principios activos para la curación más rápida de las vesículas de Herpes pueden estar contenidos en el apósito/pomada. Ejemplos son heparina-sodio, foscarnet-sodio, tromantadina, idoxuridina, dimetilsulfóxido, penciclovir y aciclovir. Un principio activo virustático ofrece además de la cicatrización húmeda una acción adicional para una curación más rápida de brotes de vesículas de Herpes. Los virustáticos pueden estar contenidos ventajosamente en una proporción del 1 % al 10 % en peso, preferentemente en una proporción del 3 % al 8 % en peso. Los virustáticos vegetales tales como por ejemplo extractos de hojas de melisa pueden estar contenidos en una proporción del 1 % al 20 % en peso, ventajosamente en una proporción del 5 % al 15 % en peso.

30 Los principios activos están contenidos ventajosamente en una proporción del 0,001 - 10 % en peso, preferentemente del 0,01 - 5 % en peso, en particular preferentemente del 0,05-1 % en peso, preferentemente del 0,01-0,5% en peso, con respecto a la masa total de la pomada o del revestimiento de material textil, en el apósito.

35 Preferentemente se usa el apósito para heridas o para la piel que comprende una capa de barrera impermeable al vapor de agua y un revestimiento a base de material textil que está en contacto con ésta, en el que está incorporada una pomada o crema, que contiene uno o varios principios activos seleccionados del grupo de los analgésicos, antiirreumáticos, desinfectantes, antisépticos, antibióticos, antimicóticos y/o anestésicos locales para la preparación de un analgésico, antiirreumático, desinfectante, antiséptico, antibiótico, antimicótico y/o anestésico local.

40 La pomada o bien crema está incorporada en el apósito para heridas o para le piel textil. Material textil significa de acuerdo con la invención tejido, género de punto o material no tejido y pueden usarse también láminas de plástico perforadas o transpirables de acuerdo con la invención como material textil.

45 El revestimiento a base de material textil, el revestimiento de material textil, está constituido ventajosamente por los denominados *non woven* (materiales no tejidos), en particular de viscosa, poliéster y/o polipropileno (PP), prefiriéndose especialmente PP.

La base textil para el revestimiento puede ser también fieltro o tejido.

50 El espesor del revestimiento se encuentra preferentemente en el intervalo de aproximadamente 0,1 a 2 mm, mejor de 0,5 a 1,5 mm (norma DIN EN ISO 9073-2), con un peso por unidad de superficie preferente de aproximadamente 50 a 200 g/m², preferentemente de 100 a 140 g/m². Éste puede ser de una capa o puede estar constituido por varias capas de igual o distinta composición.

55 El área del revestimiento de material textil se define de acuerdo con la invención a través del espesor. A este respecto puede seleccionarse un determinado espesor del apósito para heridas para garantizar el efecto del medio húmedo y al mismo tiempo de la absorción de la absorción de material secretado de la herida.

60 El tamaño del revestimiento de material textil puede variar dependiendo de la piel o bien de la herida que va a tratarse. Para heridas más pequeñas se encuentra el tamaño del apósito para heridas de acuerdo con la invención preferentemente en el intervalo de 18 x 30 mm², en particular en el intervalo de 12 x 25 mm². Para heridas más grandes pueden seleccionarse tamaños del apósito para heridas en el intervalo de 40 x 50 mm², en particular de 30 x 40 mm². La forma del apósito para heridas puede seleccionarse dependiendo de la forma de la herida, por ejemplo redondo, ovalado o rectangular.

65 En relación a los tamaños preferentes del revestimiento de material textil puede seleccionarse la cantidad de pomada incorporada en el mismo preferentemente en el intervalo de 0,01 a 0,2 g, en particular en el intervalo de 0,04 - 0,15 g, preferentemente en el intervalo de 0,06-0,1 g.

Como capa de barrera se seleccionan láminas que son impermeables al vapor de agua. Ventajosamente, las láminas son inertes frente a la pomada y a los componentes contenidos en la misma, tal como en particular vaselina. Es decir las láminas no absorben la grasa, las sustancias constitutivas de la pomada. Los materiales especialmente adecuados como capa de barrera son por ejemplo poli(terefalato de etileno) (PET) o poliamida.

5 La capa de barrera puede laminarse ventajosamente con el material no tejido. Puede tener lugar una laminación térmica mediante soldadura (la lámina se funde sobre el material no tejido del apósito) o una adhesión, por ejemplo por medio de adhesivos de poliuretano (se cura).

10 Se considera como impermeable al vapor de agua de acuerdo con la invención una lámina con una velocidad de transmisión de vapor de agua "*water vapor transmissionrate* (WVTR)" inferior a 300 g/m² en 24 h, en particular inferior a 100 g/m² en 24 h y de manera especialmente preferente inferior a 50 g/m² en 24 h.

15 El espesor de la capa de barrera se encuentra preferentemente entre 5 y 30 µm, en particular en el intervalo de 10 a 15 µm, ventajosamente 12 µm. Es decir, ésta es suficientemente delgada para ser flexible para no ocasionar incomodidad por parte del usuario y suficientemente gruesa para actuar como barrera de vapor de agua.

Preferentemente está configurada la capa de barrera por motivos estéticos de manera transparente o blanca. La capa de barrera puede estar impresa o coloreada, cuando se usa sin soporte, también de manera discrecional para satisfacer las ideas estéticas individuales de los usuarios.

20 Mediante el revestimiento textil se incorpora la pomada con ello en el apósito. Es decir la pomada se encuentra en los espacios vacíos del material textil. Incorporar significa de acuerdo con la invención incluir, englobar. Es decir la pomada está aplicada en el apósito para heridas y no superficialmente, tal como está representado también en la figura 1.

25 El apósito que está constituido por capa de barrera impermeable al vapor de agua, revestimiento textil aplicado sobre la misma y pomada contenida en el mismo garantiza un cuidado de la piel o tratamiento de la herida sencillo y eficaz. El apósito puede aplicarse como almohadilla o cubierta sobre la piel o herida.

Una fijación adicional del apósito sobre la piel es posible individualmente, por ejemplo con tiras de plástico o emplasto, tal como Leukostrip.

30 Preferentemente comprende el apósito un material de soporte. El material de soporte puede ser un material conocido para emplasto. Como materiales de soporte son adecuadas todas las estructuras planas rígidas y elásticas de materias primas sintéticas y naturales. Se prefieren materiales de soporte que pueden usarse tras aplicación de la masa adhesiva opcional de modo que cumplan propiedades de un vendaje adaptado a la función. A modo de

35 ejemplo se mencionan materiales textiles tal como fieltro, tejido, género de punto, esterilla, materiales no tejidos, laminados, redes, *non woven*, láminas, ventajosamente láminas perforadas, espumas y papeles. Materiales ventajosos son por ejemplo polipropilenos, polietilenos, poliésteres, poliamida, algodón, viscosa o mezclas de los mismos. Cuando el material de soporte es una lámina, éste tiene un espesor de preferentemente 10 a 100 µm. Además pueden tratarse estos materiales anteriormente o bien posteriormente. Los tratamientos previos habituales

40 son corona e hidrofobización; los tratamientos posteriores habituales son calandrado, recocado, laminado, punzonado y cobertura. El material de soporte puede estar constituido también por un laminado, como por ejemplo un laminado de polipropilenos y polietilenos.

Los materiales de soporte pueden estar configurados según necesidad de manera permeable al aire y al vapor de agua y/o de manera impermeable al agua.

45 Opcionalmente está dotada la capa de soporte de una masa adhesiva. La matriz adhesiva puede estar aplicada sobre la capa o lámina de soporte, tal como se conoce esto por el estado de la técnica. A este respecto se cubre la matriz adhesiva en un lado con el material de soporte y se aplica como lámina de material compuesto. Dependiendo del material de soporte usado pueden controlarse debido a ello la permeabilidad al vapor de agua, la resistencia de

50 la cubierta para heridas, el acolchado contra la presión y otras propiedades físicas de la cubierta para heridas. La capa de soporte con matriz adhesiva es ventajosamente más grande que la capa de barrera y el apósito para heridas concibe y solapa ésta, de modo que se realice una aplicación del apósito para heridas textil sobre una herida con adhesión simultánea del emplasto en la piel circundante (véase la figura 1).

55 La masa adhesiva puede seleccionarse de distintas masas, tales como por ejemplo acrilatos, caucho (natural o sintético), poliuretano, silicona o hidrocoloides.

60 El apósito puede contener en una forma de realización un anillo o acolchado de espesor similar como protección frente a la presión alrededor del apósito para heridas o puede combinarse con un acolchado de este tipo.

La combinación de soporte, capa de barrera impermeable al vapor de agua y apósito para heridas textil sola representa de por sí ya una buena posibilidad de la posibilidad de cicatrización húmeda. La combinación con una pomada favorece el medio de cicatrización húmedo y sirve para el cuidado de la piel y de heridas.

65 Según esto es esencial que la pomada se encuentre dentro del apósito para heridas textil y el apósito presente una absorción existente de manera adicional de material exudado.

Si el propio material de soporte no está realizado de manera adherente, es posible una fijación del apósito a través de tiras adhesivas adicionales.

5 La disposición del apósito de acuerdo con la invención es preferentemente un revestimiento de material textil dirigido hacia la piel o heridas, en el que está incorporado una pomada, una capa de barrera que sigue a éste, una capa de barrera que está en contacto con éste, que a su vez está fijada sobre el material de soporte preferentemente a través de la masa adhesiva.

10 La figura 1 muestra disposiciones preferentes de las capas de soporte, de barrera y de apósito para heridas en representación a modo de esbozo.

Sobre un soporte (4) permeable al vapor de agua está aplicada una masa adhesiva (3), sobre la que está aplicada un laminado más pequeño de capa de barrera (2) y apósito para heridas textil. En este último está incorporada una pomada (5).

15 Opcionalmente puede estar incorporada de manera adicional a la pomada un principio activo en el apósito para heridas textil.

20 La capa de barrera cumple a este respecto en particular dos fines. Ésta forma una barrera entre la pomada y la masa adhesiva del soporte preferentemente existente y garantiza con ello la combinación del revestimiento textil sobre el soporte durante el almacenamiento y la duración de uso. Es decir se conservan las propiedades adhesivas entre el revestimiento textil y la capa adhesiva del soporte. El segundo fin es la impermeabilidad al vapor de agua. Mediante la lámina estanca puede generarse por primer vez el medio para herida húmedo deseado en la zona de la herida. Es ventajoso a este respecto que esta cicatrización húmeda se genere sólo en la zona de la herida (apósito para heridas textil) y no en la zona de la capa de borde adhesiva del soporte. Por consiguiente presenta la capa de barrera impermeable al vapor de agua el mismo tamaño que el revestimiento textil y la capa de soporte sobresale preferentemente de la capa de barrera. La capa de borde ventajosamente adhesiva es a ser posible permeable al vapor de agua, para garantizar buenas propiedades adhesivas de todo el emplasto.

25 Una maceración se evita mediante esta estructura ventajosa de acuerdo con la invención. El borde del apósito para heridas, el espesor del apósito para heridas, no presenta ninguna barrera impermeable al vapor de agua. Este borde de apósito para heridas permite así un cierto secado del apósito para heridas, suficiente para prevenir la maceración, sin embargo no suficiente para crear una cicatrización húmeda.

35 Preferentemente se selecciona la cantidad de pomada de modo que el revestimiento textil sea aún absorbente y pueda absorber material secretado de la herida u otros líquidos corporales, lo que no se proporciona en las combinaciones de emplasto conocidas con crema o bien pomada. Por consiguiente es ventajoso seleccionar la proporción de la cantidad (masa en mg) de pomada con respecto al tamaño (superficie en mm^2) del revestimiento textil en el intervalo de 0,3 a 0,01, preferentemente de 0,2 a 0,01, en particular preferentemente en el intervalo de 0,05 a 0,16 (en mg/mm^2). Por ejemplo están incorporados ventajosamente 75 mg de pomada en un apósito para heridas textil de superficie $18 \times 30 \text{ mm}^2$, lo que conduce a una proporción de aproximadamente 0,138.

40 A este respecto, la pomada incorporada no llena completamente los espacios vacíos del apósito para heridas a base de material textil.

45 Con ello, además del medio para la herida húmedo, de la aplicación de pomada desde el apósito se garantiza simultáneamente también la absorción de material exudado.

La capa de soporte permeable al vapor de agua con masa adhesiva permite que el emplasto de acuerdo con la invención no se altere mediante la acumulación de humedad en su capacidad adhesiva o bien se dañe la piel mediante maceración.

50 La combinación de acuerdo con la invención de una capa de barrera impermeable al vapor de agua sobre la herida sin embargo con una zona de borde abierta permite una cicatrización húmeda debajo del emplasto. La pomada se deposita sobre la herida y ofrece mediante esto una protección extra frente al secado.

Esta solución de isla representa además una posibilidad económica de usar procedimientos de fabricación de emplastos convencionales para la fabricación de apósitos de acuerdo con la invención.

55 Los apósitos de acuerdo con la invención pueden fabricarse en máquinas convencionales para emplastos individuales. Se acoplan el soporte, la capa de barrera, el revestimiento textil y la pomada por medio de una máquina o bien se estampan/cortan y preferentemente se sellan como emplasto individual. La máquina está reconstruida a este respecto ventajosamente de modo que no se produzca ninguna presión sobre el revestimiento textil para evitar una salida por compresión de la pomada desde el apósito. La pomada (*crema/ointment*) se aplica en línea durante la fabricación de emplastos individuales sobre el revestimiento textil.

60 El procedimiento para la fabricación de los apósitos de acuerdo con la invención, que comprende preferentemente un material de soporte, una capa de barrera impermeable al vapor de agua y un apósito para heridas que está en contacto con ésta a base de material textil, se realiza cargando el revestimiento de material textil en primer lugar con una pomada. La pomada se desgasifica en gran parte antes de la carga y se reduce su viscosidad, de modo que pueda incorporarse tras la carga en el revestimiento textil.

Con ello se proporciona de acuerdo con la invención por primera vez una combinación de apósito para heridas en combinación con cuidado para heridas a través de una base de pomada. El apósito para heridas textil puede absorber así también adicionalmente material exudado de la herida o sangre.

5 El procedimiento de acuerdo con la invención permite una fabricación rápida, económica de emplastos, cuyo apósito para heridas está dotado completa o parcialmente de una crema/pomada o de una preparación similar. Un reto especial consiste en realizar la dotación a ser posible de manera exacta en cuanto a la cantidad que va a aplicarse y la extensión espacial y con carga térmica del medio a ser posible baja. La pomada/crema se prepara por tanto antes de la aplicación sobre el revestimiento textil en el sentido de que la pomada/crema esté a disposición sin inclusiones de gas durante la dotación. El procesamiento de la pomada/crema se realiza a este respecto ventajosamente en tres etapas.

15 En la primera etapa se reparte la pomada desde un recipiente de transporte (por ejemplo barril) con ayuda de un punzón a temperatura ambiente. En la segunda etapa se calienta una pequeña cantidad de la pomada en un recipiente intermedio y se fluidifica. La fluidificación y la geometría del recipiente intermedio permite una ventilación dirigida de la pomada y con ello además la alta capacidad de dosificación del medio líquido. La pomada se calienta ventajosamente para reducir la viscosidad y garantizar un flujo hacia el interior del revestimiento textil.

20 Mediante el acoplamiento de la etapa uno y dos se mantiene al mínimo la cantidad de la pomada fundida. Debido a ello es baja la carga de temperatura temporal. En la tercera etapa se alimenta la pomada a través de bombas de ruedas dentadas a la cabeza de aplicación. A través de la cabeza de aplicación se aplica una cantidad de pomada definida de manera exacta por medio de contacto, por ejemplo de desprendimiento, o mediante inyección/pulverización directa sobre el apósito para heridas textil. Mediante este procedimiento es posible también una aplicación dirigida sobre áreas espacialmente limitadas del apósito para heridas.

25 Mediante este modo de procesamiento se garantiza que la pomada se aplique sin inclusiones de gas libre de burbujas y con ello con exactitud muy alta y se reduzca mucho además la carga de temperatura de la pomada. Por consiguiente, la cantidad de pomada por emplasto y la orientación espacial de la pomada sobre el apósito para heridas puede reproducirse y ajustarse de manera exacta. Este procedimiento es en particular importante para que no pueda realizarse ningún daño de la pomada o sustancias constitutivas sensibles a la temperatura.

30 Finalmente puede cubrirse el emplasto con un material de cubierta repelente de adhesivo, tal como lámina siliconada.

35 De acuerdo con la invención está incorporada la pomada con ello en el apósito para heridas y no está aplicada, tal como se describe en el estado de la técnica, sobre una capa, es decir superficialmente. Incorporar significa de acuerdo con la invención incluir, englobar. Es decir la pomada está aplicada en el apósito para heridas y no superficialmente, tal como está representado también en la figura 1.

40 La pomada es preferentemente espesa de modo que ésta permanece a temperatura ambiente, en el apósito para heridas. Para el aumento de la viscosidad pueden añadirse a la pomada grasas, ceras u otras sustancias. El apósito para heridas no está saturado ventajosamente con pomada, lo que permite también una capacidad de absorción aún existente.

45 El apósito para la piel o para heridas de acuerdo con la invención puede fabricarse ventajosamente según el procedimiento anterior y se diferencia debido a ello en comparación con los apósitos del estado de la técnica, por que

- la pomada incorporada no sólo se encuentra superficialmente sobre el apósito para heridas
- el apósito para heridas puede absorber sangre y/o material exudado de la herida.

50 La pomada puede caracterizarse ventajosamente como grasienta, con ello ésta contribuye a la cicatrización húmeda y no contiene preferentemente agua, dado que por el contrario el agua secaría en la aplicación y almacenamiento. Una pomada que contiene agua podría conducir también a inestabilidad microbiológica y debería conservarse, lo que no es deseable en una aplicación para heridas. La pomada forma así entonces junto con la capa de barrera una capa de cubrición sobre la herida y garantiza el medio húmedo que favorece la cicatrización.

55 En la aplicación del apósito, mediante la presión de aplicación o en la fijación sobre la piel se emite la pomada desde el revestimiento textil sobre la piel y puede actuar en este caso de manera cuidadosa o de manera cicatrizante.

60 Ejemplo 1:

Emplasto que está constituido por un soporte de material no tejido, fabricante Sontara Vlies de Dupont, revestido con una masa adhesiva de acrilato de BASF (n.º CAS 25119-83-9). La capa de barrera está constituida por lámina de PET Hostaphan de 12 µm y el apósito para heridas por un material no tejido drylaid PP de 126 g/m², unidos mediante un adhesivo de PUR (poliuretano) alifático. Como pomada se usa vaselina de la empresa Merkur. El apósito para heridas textil es de 12x25 mm² de tamaño y una cantidad de crema de 0,03 g se aplica con calentamiento sobre el apósito para heridas textil mediante tres aperturas de la boquilla. La vaselina se absorbe así

en el apósito para heridas textil y el emplasto se sella individualmente tras la fabricación.

Ejemplo 2:

- 5 Emplasto que está constituido por un soporte de lámina, PE perforado, revestido con una masa adhesiva de acrilato de BASF (n.º CAS 25119-83-9). La capa de barrera está constituida por lámina de PET Hostaphan de 12 μm y el apósito para heridas textil por un material no tejido drylaid PP de 126 g/m^2 , unidos mediante un adhesivo de PUR alifático. Como pomada se usa Aquaphor Original Ointment de la empresa Beiersdorf AG. El apósito para heridas textil es de 18x30 mm^2 de tamaño y una cantidad de crema de 0,075 g se aplica con calentamiento sobre el apósito
- 10 para heridas textil mediante procedimiento de untado. El emplasto se sella individualmente tras la fabricación.

REIVINDICACIONES

1. Apósito para heridas o para la piel que comprende
- 5 - una capa de barrera impermeable al vapor de agua y
 - un revestimiento a base de material textil que está en contacto con ésta, en el que están incorporadas una pomada o una crema.
- 10 2. Apósito para heridas o para la piel según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un material de soporte.
3. Apósito según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el material de soporte es permeable al vapor de agua.
- 15 4. Apósito según las reivindicaciones 2 o 3, **caracterizado por que** el material de soporte está cargado con una masa adhesiva.
5. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la pomada o la crema están libres de agua.
- 20 6. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la pomada comprende vaselina o mezclas que comprenden vaselina.
7. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el revestimiento de material textil o la pomada comprenden principios activos, aditivos naturales y/o sustancias que aumentan la viscosidad.
- 25 8. Apósito según la reivindicación 7, **caracterizado por que** uno o varios principios activos se seleccionan del grupo de analgésicos, antiirreumáticos, desinfectantes, antisépticos, antibióticos, antimicóticos y/o anestésicos locales.
- 30 9. Apósito según la reivindicación 8, **caracterizado por que** uno o varios principios activos se seleccionan del grupo de los anestésicos locales.
10. Apósito según la reivindicación 7, que comprende al menos un principio activo seleccionado del grupo de los principios activos antiinflamatorios o que favorecen la cicatrización.
- 35 11. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los principios activos están comprendidos en una proporción del 0,001-10 % en peso, preferentemente del 0,01-5 % en peso, en particular preferentemente del 0,05-1 % en peso, preferentemente del 0,01-0,5 % en peso, con respecto a la masa total del revestimiento de material textil o de la pomada.
- 40 12. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el revestimiento de material textil es un material no tejido de polipropileno, viscosa o poliéster.
13. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la capa de barrera es de poli(tereftalato de etileno) o poliamida.
- 45 14. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la proporción de masa de la pomada (en mg) con respecto a la superficie del revestimiento de material textil (en mm²) se selecciona en el intervalo de 0,3 a 0,01, en particular de 0,2 a 0,01, preferentemente en el intervalo de 0,05 a 0,16.
- 50 15. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la capa de barrera impermeable al vapor de agua presenta el mismo tamaño que el revestimiento de material textil y eventualmente la capa de soporte sobresale de la capa de barrera.
16. Procedimiento para la fabricación de un apósito para heridas o para la piel que comprende un material de soporte, una capa de barrera impermeable al vapor de agua y un revestimiento a base de material textil que está en contacto con ésta, que se carga con una pomada, **caracterizado por que** la pomada se desgasifica en su mayor parte antes de la carga y se reduce su viscosidad y tras la carga se incorpora en el revestimiento de material textil.
- 55 17. Procedimiento según la reivindicación 16, **caracterizado por que** se calienta la pomada antes de la carga en un recipiente intermedio.
- 60 18. Procedimiento según las reivindicaciones 16 o 17, **caracterizado por que** se aplica la pomada en una cantidad (en mg), de modo que resulta una proporción de masa de la pomada (en mg) con respecto a la superficie del revestimiento de material textil (en mm²) en el intervalo de 0,3 a 0,01.
- 65

19. Procedimiento según las reivindicaciones 16, 17 o 18, **caracterizado por que** la capa de barrera impermeable al vapor de agua presenta el mismo tamaño que el revestimiento de material textil y la capa de soporte sobresale de la capa de barrera.

5 20. Apósito para heridas o para la piel que puede obtenerse según una de las reivindicaciones 16 a 19.

10 21. Uso de un apósito para heridas o para la piel que comprende una capa de barrera impermeable al vapor de agua y un revestimiento a base de material textil que está en contacto con ésta, en el que está incorporada una pomada o una crema, en donde la pomada o el revestimiento comprenden uno o varios principios activos seleccionados del grupo de analgésicos, antirreumáticos, desinfectantes, antisépticos, antibióticos, antimicóticos y/o anestésicos locales para la preparación de un analgésico, un antirreumático, un desinfectante, un antiséptico, un antibiótico, antimicótico y/o un anestésico local.

15 22. Uso según la reivindicación 21, **caracterizado por que** se seleccionan uno o varios principios activos del grupo de los anestésicos locales para la preparación de un anestésico local.

Figura 1

