

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 473**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/726 (2006.01)
A61K 31/728 (2006.01)
A61L 12/14 (2006.01)
A61L 12/02 (2006.01)
B29D 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2015** **PCT/EP2015/056729**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015** **WO15150262**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2015** **E 15712903 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.06.2018** **EP 3125909**

54 Título: **Procedimiento de introducción de un compuesto activo dentro de una lente de contacto hidratada blanda**

30 Prioridad:

01.04.2014 IT PD20140083

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

18.10.2018

73 Titular/es:

SAFILENS S.R.L. (100.0%)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 Staranzano (GO), IT

72 Inventor/es:

FILIPPO, ALESSANDRO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 686 473 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

Procedimiento de introducción de un compuesto activo dentro de una lente de contacto hidratada blanda

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un procedimiento de tratamiento de lentes de contacto blandas, en particular de introducción de un compuesto activo dentro de una lente de contacto hidratada blanda.

La invención se refiere también a un kit que comprende un dispositivo de recipiente para lentes de contacto blandas y a una solución de preservación de las lentes de contacto.

Técnica antecedente

10 Se ha extendido muy ampliamente el uso de lentes de contacto. En particular, existen las denominadas lente de contacto "blandas" en las cuales, con respecto a los demás tipos de lentes de contacto (rígidas o semirrígidas) proporcionan un mayor nivel de comodidad para el usuario.

15 Esta característica ventajosa se consigue mediante las grandes capacidades hidrofílicas de los materiales poliméricos de los que están elaborados las lentes de contacto. Estos materiales poliméricos al ser capaces de retener una cantidad considerable de agua permiten una mayor compatibilidad entre la lente y el ojo, así como una mayor deformabilidad de la lente lo que hace posible una mejor adaptación a la superficie del ojo.

20 Más concretamente, las lentes de contacto blandas pueden ser construidas a partir de polímeros que presenten un gran número de grupos funcionales hidrofílicos, por ejemplo hidróxilos, los cuales son capaces de formar unos enlaces dipolares (enlaces de hidrogeno) con las moléculas de agua. Como resultado de estas características, las lentes de contacto blandas pueden contener una proporción de agua en peso de un 25% a un 75% con respecto al peso total de la lente de contacto, formando un hidrogel en el que una matriz sólida que define la porción estructural de la lente está constituida por el material polimérico, sumergido en un componente líquido que es uniformemente distribuido en la matriz sólida.

25 Ejemplos conocidos de materiales poliméricos utilizados en la construcción del componente sólido de las lentes de contacto blandas están constituidos por polímeros a base de HEMA (metacrilato de hidroxietilo) o copolímeros de silicona.

30 Así mismo, el componente líquido está típicamente formado por una solución acuosa de cloruro de sodio a un 0,9% en peso, que es conocida como "solución fisiológica", que reproduce, al menos en términos del contenido en cloruro sódico, la composición de la película lacrimal natural que superficialmente cubre la córnea del ojo. De esta manera, la lente de contacto es más compatible con el entorno ocular circundante y su presencia sobre el ojo es menos irritante para el usuario.

35 De hecho, es sabido que uno de los mayores inconvenientes que surgen con el uso de las lentes de contacto, que incluyen las lentes de contacto blandas, viene representada por la sensación de sequedad ocular que viene provocada por la reducción o la ruptura de la película lacrimal. Esto hecho típicamente implica típicamente implica una sensación de irritación y de intolerancia lo que a menudo obliga al usuario a retirar las lentes y lo que, a lo largo del tiempo puede provocar cambios en la funcionalidad lacrimal y otras disfunciones patológicas provocando el detrimento del ojo (por ejemplo, inflamaciones de la córnea o de la conjuntiva).

Con el fin de solventar, al menos parcialmente, este inconveniente, es conocido el procedimiento de utilizar soluciones externas que son administradas en gotas directamente sobre al ojo al que se aplica la lente de contacto.

40 Estas soluciones externas pueden formarse mediante simples soluciones fisiológicas, según lo anteriormente definido o, en una versión más eficaz, mediante soluciones acuosas las cuales son conocidas desde el punto de vista general y genérico como "sustitutos lacrimales"

Estas soluciones presentan unas características físicas, químicas y reológicas así como unas características de biocompatibilidad que son capaces de reproducir hasta el mayor grado posible las propiedades del fluido lacrimal natural.

45 En particular, los sustitutos lacrimales presentan unas propiedades viscoelásticas específicas, en particular un comportamiento pseudoplástico prominente (con una viscosidad de la solución que disminuye con el aumento del esfuerzo de cizalla aplicable) así como hidrofílico mucoadhesivo (para que permanezca fijado durante el mayor periodo de tiempo posible al componente mucinasa de la película lacrimal), mucomimético (para simular de la mejor manera posible el compartimiento de la película lacrimal y propiedades de humectabilidad, así mismo, naturalmente, para generar compatibilidad con los tejidos del ojo.

50 Estas propiedades típicas son concebidas sobre los sustitutos lacrimales mediante compuestos específicos, generalmente polímeros, como por ejemplo polisacáridos, alcoholes de polivinilo, derivados de la celulosa con un peso molecular relativamente alto, de cientos de miles Dalton.

Sin embargo, la acción beneficiosa de esas soluciones externas está limitada con el tiempo, de manera que pueda ser necesario llevar a cabo esas operaciones varias veces al día, operación que es incómoda y de muy difícil recepción por parte de los usuarios.

- 5 Una segunda solución técnica al problema mencionado anteriormente se describe en el documento EP 1861069, a nombre del Solicitante que suministra la producción de una lente de contacto blanda en la que un sustituto lacrimonal es incorporado en ella.

En este caso, el componente líquido de la lente de contacto no está formado por una solución fisiológica simple sino que en vez de ello, lo está por un sustituto lacrimonal según lo anteriormente definido. Este tipo de lente de contacto se obtiene sumergiendo un producto semiacabado seco, que no incorpora parte alguna de agua en su lado interior y
10 que está formado por el componente sólido de la lente de contacto, en una solución acuosa la cual también contiene, además de un 0,9% de cloruro sódico, una cantidad eficaz típicamente de entre un 0,1% y un 0,3% en peso de un componente activo capaz de conferir sobre la solución unas características viscoelásticas suficientes además de unas propiedades mucoadhesivas y mucomiméticas. En particular, ese compuesto, de modo preferente, es ácido hialurónico o una sal sódica de este, o un galactoxiloglucano que es extraído a partir de semillas de tamarindo (TSP), estos polímeros confiriendo sobre la solución acuosa las propiedades requeridas en términos de
15 naturaleza mucoadhesiva, mucomimética y pseudoplasticidad.

Las lentes de contacto producidas de acuerdo con el documento EP 1861069, una vez que son aplicadas sobre el ojo, liberan una fracción del sustituto lacrimonal conferido en él, lo que sustancialmente mejora la sensación de comodidad para el usuario.

- 20 De esta manera, sin embargo, el contenido de compuesto activo caracteriza el componente líquido de la lente de contacto para posibilitar su definición como sustituto lacrimonal progresivamente sin disminuir, de manera que la lente de contacto aplicación tras aplicación, resulta cada vez menos soportable.

Esta pérdida a lo largo del tiempo de los excelentes de rendimiento iniciales en términos de comodidad, sugiere la producción de lente de contacto del tipo de sustitución relativamente frecuentes, por ejemplo, sustitución semanal o,
25 aún mejor, sustitución diaria.

Con el fin de contrarrestar el fenómeno de la pérdida del componente activo del componente líquido de la lente de contacto en sucesivas aplicaciones, el documento EP 1861069 sugiere el uso de una solución de conservación, definida como una solución indicada para conservar las lentes de contacto blandas entre una aplicación sobre el ojo y la aplicación posterior (también conocidas como "soluciones de asistencia"), que se forman mediante una solución fisiológica suplementaria, además de un agente desinfectante mediante una cantidad eficaz del compuesto activo
30 presente en la lente de contacto blanda, por ejemplo, ácido hialurónico o TSP. De esta manera, una fracción de compuesto activo es absorbida en las capas superficiales externas de la lente de contacto restaurando parcialmente la cantidad de compuesto activo previamente liberado en el ojo.

La eficacia del expediente, sin embargo, está en gran medida limitada por el hecho de que la absorción del componente activo dentro de la lente de contacto viene contrarrestada por la dificultad de que los polímeros con un elevado peso molecular son introducidos en la lente de contacto, en particular cuando la lente es una lente que ya ha sido hidratada. De hecho, los diámetros medios de los poros del componente sólido de la lente son del orden de la magnitud de las moléculas del compuesto activo de manera que el simple intercambio de difusión determinado por la diferencia de concentración del compuesto activo entre la solución externa con respecto a la lente de contacto y el
40 componente líquido dentro de la lente es en general insuficiente para difundir el polímero de una manera sustancialmente uniforme dentro de la lente de contacto.

En consecuencia, por tanto, como se anticipó anteriormente, el componente activo es absorbido solo en las capas superficiales externas de la lente, sin extenderse en profundidad, impidiendo de esta manera la introducción en la lente del polímero adicional y, por tanto, limitando la cantidad de compuesto activo incorporado por la lente de
45 contacto.

En campos de aplicación diferentes, es conocido también el uso de una lente de contacto blanda que actúa como un soporte terapéutico, en particular como un dispositivo capaz de liberar lentamente, a lo largo del tiempo, uno o más medicamentos dispuestos en la superficie del ojo. En este caso, la solución acuosa que comprende el medicamento destinado a ser liberado en el ojo es introducida en el cuerpo de la lente de contacto durante la etapa de fabricación de la lente (en la etapa de reticulación del polímero que forma el cuerpo de la lente o también en la etapa de hidratación de la lente).
50

En ese caso, la simple inmersión de la lente en una solución acuosa que comprende el medicamento tampoco es suficientemente eficaz para restaurar el medicamento que es liberado por la lente de contacto del ojo. El documento EP 2 526 974 divulga un procedimiento de limpieza de lente de contacto que incluye una solución acuosa que presenta una baja osmolaridad y que contiene un lubricante. Los documentos US 3 050 422 y US 2013/152978 se refieren ambos a un procedimiento de limpieza de lentes con una solución acuosa y unas vibraciones de baja frecuencia.
55

Por tanto, persiste la necesidad de suministrar un procedimiento que permita la eficaz introducción dentro de lente de contacto blandas hidratadas de un compuesto activo, en particular un compuesto activo que se seleccione a partir de un agente lubricante y un medicamento destinado a ser liberado de una manera controlada dentro del ojo.

Divulgación de la invención

5 El problema al que pretende hacer frente la presente invención es el de proporcionar un procedimiento de introducción de un compuesto activo en una lente de contacto hidratada blanda, procedimiento que esté funcionalmente configurado para satisfacer las necesidades y superar las limitaciones anteriormente expuestas con referencia a la mencionada técnica anterior.

10 Dentro del alcance del problema, un objeto principal de la invención es proporcionar un procedimiento que permita una introducción eficaz dentro de la lente de contacto hidratada blanda de un compuesto activo que esté formado por moléculas con un gran peso molecular superior a 100 KDalton.

15 Otro objeto de la invención es proporcionar un procedimiento que permita la restauración de un compuesto activo en lente de contacto elásticas hidratadas, en el que el compuesto activo esté ya presente en el compuesto líquido de la lente entre una aplicación y la siguiente de la lente de contacto sobre el ojo de un usuario, de tal manera que los efectos beneficiosos de la liberación en el ojo del componente activo se extiendan a lo largo del tiempo.

El problema se resuelve y los objetos se consiguen mediante la presente invención por medio de un procedimiento llevado a cabo de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

20 En un primer aspecto, la presente invención se refiere a un procedimiento de introducción de un compuesto activo en una lente de contacto hidratada blanda, según se define en la reivindicación 1. Por medio de este procedimiento, el Solicitante ha encontrado de manera sorprendente que la cantidad de compuesto activo incorporada dentro de una lente de contacto blandas es considerablemente mayor que la cantidad de compuesto activo introducida en la lente por medio de simple inmersión de la lente de contacto en una solución acuosa sustancialmente isotónica que comprenda el compuesto activo y sin ningún tipo de aplicación de vibraciones.

25 De hecho el Solicitante ha descubierto y verificado que las vibraciones mecánicas, bajo ciertas condiciones, pueden facilitar la introducción de un compuesto activo, incluso uno con un peso molecular alto, dentro de la lente de contacto blanda.

30 En particular, el Solicitante ha llevado a cabo diversas pruebas, sumergiendo lente de contacto hidratadas blandas en soluciones acuosas con la misma concentración de un compuesto activo pero con una osmolaridad diferente, obtenida modificando la fracción en peso de una solución de cloruro sódico y, a continuación, sometiendo algunas de estas lente de contacto sumergidas en las soluciones acuosas a vibraciones mecánicas.

De hecho, las pruebas han demostrado que:

- a) las lentes de contacto sumergidas en soluciones acuosas con una baja osmolaridad incorporan unos compuestos más activos con respecto a lente de contacto sumergidas en soluciones con alta osmolaridad,
- 35 b) las lentes de contacto sumergidas en soluciones acuosas con baja osmolaridad incorporan un componente más activo cuando son sometidas a vibraciones mecánicas con respecto a las mismas lente de contacto que no fueron sometidas a vibraciones mecánicas, y
- c) las lentes de contacto sumergidas en soluciones acuosas con una alta osmolaridad incorporan una cantidad relevante pequeña de compuesto activo tanto cuando son sometidas vibraciones mecánicas como cuando no lo son.

40 El primer resultado expuesto anteriormente demuestra cómo la solución hipotónica tiende a ser introducida en la lente de contacto blanda incluso si está ya hidratada, aparentando un comportamiento similar al fenómeno de la ósmosis, como si la lente de contacto fuera una membrana semipermeable que separara la solución externa del componente líquido interno de la misma. Esto conduce a un hinchazón de la lente de contacto blanda cuando es sumergida en una solución acuosa hipotónica, lo cual, durante la introducción en la lente lleva también con ella, al menos parcialmente, el compuesto activo disuelto en ella.

45 Sin embargo, el compuesto activo es capaz de entrar en la lente de contacto si presenta unas dimensiones suficientemente pequeñas para poder ser introducida dentro de los poros de la lente de contacto.

De modo preferente, el compuesto activo es seleccionado entre un agente lubricante y un medicamento.

50 En el campo de los agentes lubricantes, la característica expuesta resulta especialmente importante porque esos agentes están a menudo formados por moléculas con un elevado peso molecular del orden de cientos de miles de Dalto, en particular, aquellos que son más indicados para conferir sobre una solución acuosa las propiedades viscoelásticas, mucoadhesivas y mucomiméticas requeridas para un sustituto lacrimal, como por ejemplo ácido

hialurónico (o una sal de esta) y TSP, los cuales, de modo preferente, presentan unos valores de peso molecular de 600 a 1000 KDa.

5 Por lo que respecta al segundo aspecto antes mencionado, el Solicitante ha descubierto de modo sorprendente que las variaciones mecánicas aplicadas a la lente de contacto que es sumergida a la solución acuosa que contiene el compuesto activo puede presentar una influencia positiva en favor de su introducción en la lente de contacto y, así mismo, que esta influencia positiva está correlacionada con el grado de osmolaridad de la solución acuosa.

10 Los resultados de la prueba muestran cómo el efecto de las vibraciones mecánicas a favor de la introducción de un compuesto activo dentro de una lente de contacto sumergida en una solución acuosa es sustancial cuando esa solución presenta una osmolaridad inferior a aproximadamente 150 Osm. Las vibraciones mecánicas presentan una potencia de al menos 100 mW. Las vibraciones mecánicas presentan una potencia de aproximadamente de 150 a 200 mW.

Sin pretender la adscripción a una teoría científica, el Solicitante considera que el efecto positivo conseguido por las vibraciones mecánicas sobre el sistema de lente de contacto / solución acuosa pueden ser atribuibles a la combinación de los siguientes fenómenos:

- 15 - el efecto de una mayor dispersión en agua obtenido con respecto a las vibraciones mecánicas de los compuestos activos y
- el efecto de recirculación del agua ligada dentro del hidrogel que forma la lente de contacto.

20 En el primer caso, las pruebas llevadas a cabo por el Solicitante han demostrado que las vibraciones mecánicas disuelven cualquier posible aglomeración de moléculas del compuesto activo que están presentes en la solución, en particular polímeros con un elevado peso molecular, para reducir la dimensión media de aquellas y facilitar el paso de las mismas a través de los poros de la lente de contacto.

25 El segundo fenómeno proviene de las consideraciones relacionados con el hecho de que una porción del agua que forma el componente líquido interno de la lente de contacto está enlazado por medio de unos enlaces dipolares débiles con los grupos hidrofílicos del polímero que forma el hidrogel de la lente de contacto. Las vibraciones mecánicas pueden proporcionar la cantidad de energía necesaria para romper estos enlaces dipolares y conseguir la recirculación de las moléculas de agua entre el lado interior y el lado exterior de la lente de contacto, en consecuencia facilitando también de este modo la introducción en la lente de contacto del compuesto activo que se ha disuelto en el agua externa con respecto a la lente.

30 Una elevada tonicidad de la solución acuosa resultante de la elevada presencia de iones de cloruro de sodio parece impedir uno y / u otro de los fenómenos antes mencionados, impidiendo los efectos beneficiosos de las vibraciones mecánicas.

35 Las lentes de contacto blandas que están sometidas al procedimiento de introducción de un compuesto activo de acuerdo con la presente invención pueden ser fabricadas con cualquier procedimiento conocido y, de modo preferente, están formadas por un hidrógeno cuyo componente sólido está compuesto por una matriz polimérica a base de EMA o a base de silicona, adecuadamente hidratada.

El componente líquido de la lente de contacto puede estar formado por una solución fisiológica (solución acuosa con un 0,09% de cloruro de sodio) o por otras soluciones acuosas que sean utilizadas en la fabricación de las lentes de contacto blandas.

40 De modo preferente, la introducción del compuesto activo de la lente de contacto blanda se lleva a cabo entre aplicaciones sucesivas de la lente de contacto blanda sobre un ojo de un usuario.

En una forma de realización preferente, el componente líquido de la lente de contacto blanda ya comprende el compuesto activo presente en la solución acuosa hipotónica y la introducción del compuesto activo en la lente de contacto por medio de uno de los procedimientos de la invención sirve para restaurar la cantidad de compuesto activo liberada en el ojo por la lente de contacto blanda.

45 Por tanto, la solución acuosa hipotónica es, de modo preferente, una solución de conservación de las lentes de contacto blandas y comprende un agente desinfectante para desinfectar la lente de contacto blanda cuando es sumergida en su interior. De esa manera, el componente activo es ventajosamente introducido en la lente de contacto blanda después de una primera aplicación, en la que una porción del componente activo presente en la lente ha sido liberada en el ojo, antes de una sucesiva aplicación en la que la lente es recolocada sobre el ojo.

50 La presente solución acuosa hipotónica puede comprender, un agente desinfectante, cualquier compuesto que sea utilizado en soluciones de conservación habituales de lentes de contacto blandas, por ejemplo ácido de etilendiaminetetraacético (EDTA) o biguanida de polihexametilene (PHMB).

En una versión preferente, la solución acuosa hipotónica puede también incorporar una osmolaridad inferior a 130 mOsm.

De esta manera, se incrementa aún más tanto el efecto de hinchazón de la lente de contacto con la solución acuosa con una introducción mayor resultante del componente activo disuelto en su interior, como el efecto positivo conseguido por las vibraciones mecánicas sobre el sistema de solución / lente de contacto.

- 5 En otra versión preferente, la solución acuosa hipotónica presenta una osmolaridad superior a 100 mOsm de tal manera que la lente de contacto al final de la operación de tratamiento a la que se refiere la presente invención no presenta un nivel de tonicidad excesivamente bajo.

De hecho, ello podría también provocar un sentido de irritación inicial para el usuario en el momento de la aplicación de la lente en el ojo.

- 10 La tonicidad de la solución acuosa está ajustada, de modo preferente, por la presencia de cloruro sódico el cual, junto con los demás componentes disueltos en su interior, en particular el componente activo, forma la tonicidad total de la solución.

En una versión preferente de la invención, la solución acuosa hipotónica comprende una fracción en peso de NaCl inferior a un 0,4%.

- 15 En otra forma de realización preferente, la solución acuosa hipotónica comprende una fracción en peso de NaCl superior a un 0,2%.

En una forma muy preferente, la solución acuosa hipotónica comprende una fracción en peso de NaCl de aproximadamente un 0,3%.

- 20 En una forma de realización preferente de la invención, el compuesto activo comprende un agente lubricante que se selecciona entre ácido hialurónico o un derivado de este, en particular una sal de éste, galactoxiloglucano, extraído y semillas de tamarindo (TSP) y mezclas de éstos.

De modo preferente el ácido hialurónico o una sal de éste y del TSP presentan un peso molecular medio que les hace indicados, en una concentración apropiada, para conseguir de una solución acuosa un sustituto lacrimal.

En particular, el ácido hialurónico o una sal de éste y el TSP presentan un peso molecular medio de entre 600 y 1000 KDa, de modo preferente aproximadamente 800 KDa.

- 25 La fracción en peso de ácido hialurónico o de una sal de éste en la solución acuosa hipotónica es, de modo preferente, inferior a un 0,05%.

De hecho, el Solicitante ha observado que la presencia de una cantidad mayor de este compuesto en una solución acuosa hipotónica puede reducir la acción del agente desinfectante que pueda estar presente, eliminando de la solución una característica necesaria para el uso de la misma como solución conservadora.

- 30 En una forma de realización preferente, el agente lubricante comprende una mezcla de ácido hialurónico o una sal de éste y TSP.

De hecho, este último compuesto presenta unas propiedades bacteriostáticas de manera que su presencia en una solución de conservación permite la consecución de unos niveles suficientes de concentración de un agente lubricante sin un exceso de ácido hialurónico lo que, como se indicó anteriormente, podría provocar una reducción de sus capacidades desinfectantes.

- 35

La solución acuosa hipotónica comprende una fracción en peso de ácido hialurónico o de una sal de éste que no es inferior a un 0,01% y una fracción en peso de TSP que no es inferior a aproximadamente un 0,005%.

En una primera forma de realización de la invención, la solución acuosa hipotónica comprende una fracción en peso de ácido hialurónico y una sal de éste de aproximadamente un 0,015% y una fracción en peso de TSP de aproximadamente un 0,015%.

- 40

En una segunda forma de realización preferente, la solución acuosa hipotónica comprende una fracción en peso de ácido hialurónico o de una sal de éste de aproximadamente un 0,035% y una fracción en peso de TSP de aproximadamente un 0,35%.

En otra forma de realización de la invención el compuesto activo disuelto en la solución acuosa hipotónica comprende un medicamento.

- 45

El medicamento puede ser cualquier compuesto que se utilice como un ingrediente activo para el tratamiento de una patología del usuario para que sea administrada por la aplicación de una lente de contacto blanda al ojo.

En particular, el medicamento puede ser un compuesto que sea utilizado como un ingrediente activo para tratar una patología del ojo.

Ejemplos de medicamentos que pueden ser utilizados como compuestos activos de acuerdo con la presente invención son:

- agentes antibióticos tales como fluoroquinolonas (por ejemplo ofloxacina) o amino glucósidos (por ejemplo tobramicina);
- 5 - agentes hipotónicos que sean capaces de reducir la presión intraocular, por ejemplo maleato de timolol, brimonidina, hidrocloreto de carteolol, o agentes similares de la prostaglandina (por ejemplo bimatoprost);
- agentes antiinflamatorios como por ejemplo corticoesteroides (por ejemplo, desametaxona, fluorometolona o etabonato de loteprednol);
- 10 - agentes antialérgicos tales como antiestaminas (por ejemplo clorfenamina) o cromoglicato de sodio o lodoxamida.

Las vibraciones mecánicas a las que la lente de contacto es sometida sumergida en la solución hipotónica presentan una frecuencia de entre 150 y 250 Hz.

15 La lente de contacto sumergida en la solución acuosa hipotónica anteriormente expuesta es sometida a vibraciones mecánicas durante un tiempo suficiente para posibilitar la introducción de una cantidad deseada de compuesto activo.

Ese periodo de tiempo es de al menos 10 segundos y, de modo preferente es de entre 1 y 3 minutos.

20 En una forma de realización preferente, la lente de contacto sumergida en la solución acuosa hipotónica es sometida a vibraciones mecánicas durante ciclos sucesivos de 2 a 10 segundos cada 10 a 25 minutos. La invención se refiere también a un kit según se define en la reivindicación 12. De modo preferente la solución acuosa presenta una o más de las características expuestas anteriormente, en particular en relación con su tonicidad, el contenido del compuesto activo, el agente desinfectante y el cloruro de sodio.

Así mismo, el dispositivo de recipiente, de modo preferente, presenta unas dimensiones tales y está programado para que el miembro vibratorio genere vibraciones mecánicas que presenten las propiedades expuestas con anterioridad en particular en términos de frecuencia, potencia y duración.

25 **Breve descripción de los dibujos**

Las características y ventajas de la invención se apreciarán de forma más nítida a partir de la descripción detallada de una forma de realización de la misma que se ilustra a modo de ejemplo no limitativo con referencia al único dibujo adjunto, en el que la Figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo para contener una lente de contacto que está dispuesta para operar de acuerdo con el procedimiento de la presente invención.

30 **Forma de realización preferente de la invención**

En la única Figura adjunta, designada en términos generales con la referencia numeral 1, un dispositivo para contener una lente de contacto que se dispone para operar de acuerdo con el procedimiento de introducción de un compuesto activo dentro de una lente de contacto de la presente invención.

35 El dispositivo 1 comprende un par de receptáculo 2, por ejemplo en forma a modo de copa, estando cada receptáculo 2 dispuesto para contener una lente de contacto que está sumergida en la solución de conservación y que es capaz de ser cerrada con una tapa 3.

El dispositivo 1 comprende además un miembro 4 vibratorio que está asociado con el par de receptáculos 2 para someter los receptáculos y su contenido a vibraciones mecánicas.

40 Más concretamente, el miembro 4 vibratorio puede ser del tipo que presenta una masa excéntrica que se hace rotar alrededor de su eje geométrico a una cadencia predefinida por un motor 5 eléctrico que es alimentado por ejemplo, por una batería 6.

La activación y desactivación del motor 5 eléctrico es controlada por una unidad 7 de control que está dentro del dispositivo 1, de modo preferente, de tipo programable, que puede ser activado por el usuario por medio de unos botones 8.

45 Un elemento visualizador 9 que está conectado a la unidad 7 de control comunica al usuario las informaciones relativas al estado operativo del dispositivo.

En la versión preferente aquí descrita, el motor 5 eléctrico presenta una potencia de entrada máxima de aproximadamente 300 mW y actúa como miembro 4 vibratorio de tal manera que genere vibraciones mecánicas a una frecuencia de entre 150 y 250 Hz, de modo preferente aproximadamente de 200 Hz.

La unidad 7 de control puede ser programada para llevar a cabo un ciclo de vibraciones durante un tiempo predeterminado o de una manera preferente en gran medida, llevar a cabo ciclos sucesivos de generación de vibraciones alternadas con periodo de reposo.

5 El dispositivo 1 es ventajosamente utilizado como un recipiente para colocar las lentes de contacto al final del día (o del periodo de aplicación sobre el ojo) en un estado sumergido en una solución de conservación que ofrezca las características expuestas anteriormente en la descripción general de la invención.

Un ejemplo preferente de solución de conservación, en la que es sumergida la lente de contacto blanda es una solución de agua destilada en la que los componentes siguientes están disueltos:

10	- ácido hialurónico (MW de aproximadamente 800 KDa):	0,015%
	- TSP (MW de aproximadamente 800 KDa):	0,015%
	- ácido bórico:	0,43%
	- tetraborato disódico:	0,085%
	- cloruro sódico:	0,3%
	- EDTA:	0,1%
15	- policuarternio - 2:	0,001%
	- promotores de la viscosidad:	1%
	- solución de bigaunida de polihexametilano :	0,0005%

La solución presenta un valor de osmolaridad de aproximadamente 125 mOsm.

20 Una vez que la unidad 7 de control ha sido activada por medio de los botones 8, el miembro 4 vibratorio es accionado por el motor 5 durante un primer periodo de tiempo de aproximadamente 15 segundos, después de lo cual comienza una serie de ciclos de conmutación de encendido y apagado en los que en los periodos de apagado duran aproximadamente 15 minutos y los periodos de encendido duran aproximadamente 5 minutos, lo que continúa de manera sucesiva de tal manera que el periodo total de accionamiento del miembro 4 vibratorio es de aproximadamente 2 minutos.

25 La lente de contacto blanda sumergida en la solución conservadora absorbe una cantidad determinada de solución que se estima de aproximadamente de 20 microlitros, mientras la acción de las vibraciones mecánicas, la ruptura de cualquier aglomeración de compuesto activo y / o la activación de la recirculación mecánica del agua unida al hidrogel internamente con respecto a la lente de contacto, también facilita la introducción del componente activo en su interior para obtener un equilibrio sustancial entre la concentración de compuesto activo del componente líquido
30 dentro de la lente de contacto y la solución de conservación por fuera de él.

La lente de contacto blanda tomada del receptáculo 2 al final de la operación de tratamiento ha, por tanto, incorporado en su propio componente líquido una cantidad considerable de compuesto activo y puede ser de nuevo aplicada al ojo del usuario.

35 La presente invención, por tanto, resuelve el problema expuesto anteriormente con referencia a la técnica anterior citada.

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento de introducción de un compuesto activo seleccionado entre un medicamento y un agente lubricante dentro de una lente de contacto hidratada blanda que comprende:

- 5 - la provisión de una solución acuosa hipotónica que presenta un valor de osmolaridad inferior a 150 mOsm y una cantidad eficaz de compuesto activo,
- la inmersión de la lente de contacto blanda en la solución hipotónica acuosa,

caracterizado porque la lente de contacto sumergida en la solución hipotónica acuosa es sometida durante un tiempo predeterminado a unas vibraciones mecánicas que presentan una potencia superior a 100 mW y una frecuencia de 150 Hz a 250 Hz.

10 2.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la solución hipotónica acuosa es una solución de conservación entre aplicaciones sucesivas de lentes de contacto elásticas y comprende un agente desinfectante para desinfectar la lente de contacto blanda cuando está sumergida en el interior.

15 3.- Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la lente de contacto sumergida en la solución hipotónica acuosa es sometida a las vibraciones mecánicas durante un tiempo de al menos 10 segundos, de modo preferente durante un tiempo de 1 a 3 minutos.

4.- Procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 - 2, en el que la lente de contacto sumergida en la solución hipotónica acuosa es sometida a las vibraciones mecánicas durante sucesivos ciclos de 2 a 10 segundos cada 10 a 25 minutos.

20 5.- Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la solución hipotónica acuosa presenta una osmolaridad de 100 mOsm a 130 mOsm.

6.- Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la solución hipotónica acuosa comprende una fracción en peso de NaCl de un 0,2% a un 0,4%.

7.- Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el compuesto activo comprende un agente lubricante.

25 8.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el agente lubricante se selecciona entre ácido hialurónico, una sal de éste, una galactoxiloglucano extraído de semillas de tamarindo y mezclas de estos.

9.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el compuesto activo comprende ácido hialurónico o una sal de este presente en la solución hipotónica acuosa en una fracción de peso inferior a un 0,05% y galactoxiloglucano extraído de semillas de tamarindo.

30 10.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el ácido hialurónico o una sal de éste está presente en la solución hipotónica acuosa en una fracción en peso de 0,01% a 0,035% y galactoxiloglucano extraído de semillas de tamarindo en una fracción en peso de 0,005% a un 0,035%.

11.- Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la lente de contacto hidratada blanda comprende un hidrogel a base de HEMA o a base de silicona.

35 12.- Kit para llevar a cabo el procedimiento de la reivindicación 1, que comprende una solución de conservación para lentes de contacto elásticas que incluye:

- una solución hipotónica acuosa con un valor de osmolaridad inferior a 150 mOsm,
- un agente desinfectante, y
- una cantidad eficaz de compuesto activo seleccionado entre un medicamento y un agente lubricante,

40 y un dispositivo (1) de recipiente para al menos una lente de contacto blanda que incluye:

- un receptáculo (2) que está provisto para recibir la lente de contacto para ser sumergida en una solución hipotónica acuosa, y

caracterizado porque el dispositivo del recipiente comprende un miembro (4) vibratorio que está asociado con el receptáculo para someter la lente de contacto blanda y la solución acuosa a vibraciones mecánicas con una potencia de al menos 100 mW y una frecuencia comprendida entre 150 Hz y 250 Hz.

13.- Kit de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el compuesto activo comprende un agente lubricante.

14.- Kit de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el agente lubricante comprende ácido hialurónico o una sal del mismo presente en una fracción en peso de 0,01% a 0,035% en la solución hipotónica acuosa y galactoxiloglucano extraído de semillas de tamarindo presentes en una fracción en peso de 0,005% a 0,035% en la solución hipotónica acuosa.

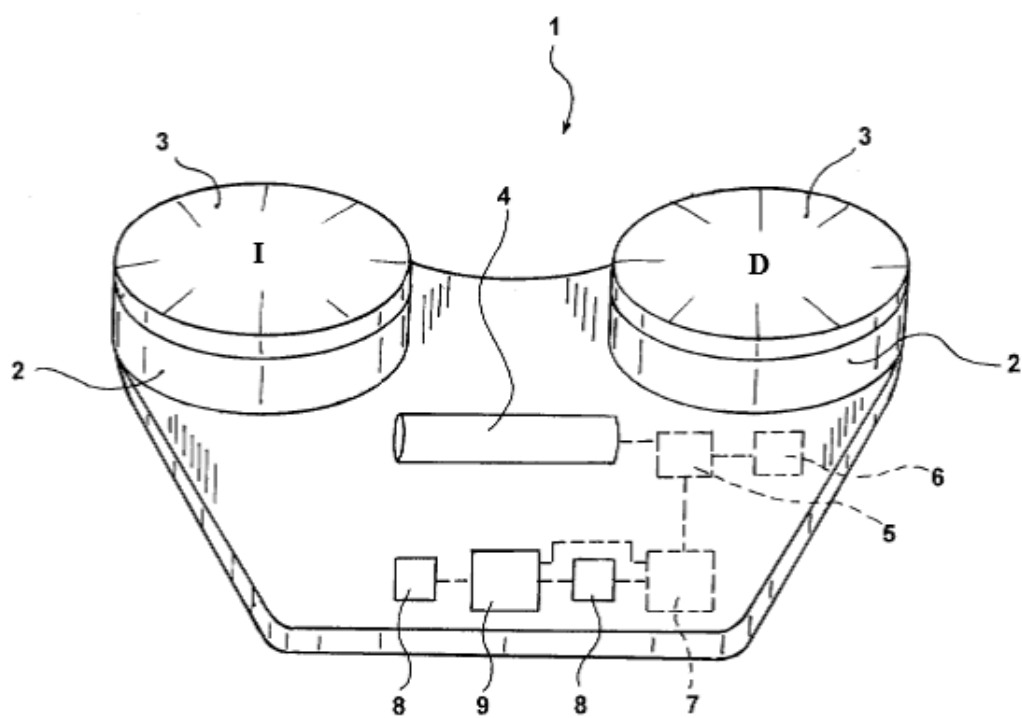


FIG.1