



(19) Országkód

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG**

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

218 557 B

(21) A bejelentés ügyszáma: P 96 02734
(22) A bejelentés napja: 1995. 04. 05.
(30) Elsőbbségi adatok:
9401133-5 1994. 04. 05. SE
9403122-6 1994. 09. 19. SE
(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/SE 95/00368
(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 95/26778

(51) Int. Cl.⁷

A 61 M 35/00

(40) A közzététel napja: 1997. 06. 30.
(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 2000. 10. 30.

(72) Feltalálók:

Nyqvist-Mayer, Adela, Tullinge (SE)
Walter, Peter, Ortenberg (DE)

(73) Szabadalmas:

ASTRA Aktiebolag, Södertälje (SE)

(74) Képvisező:

Ráthonyi Zoltán, S. B. G. & K. Budapesti
Nemzetközi Szabadalmi Iroda, Budapest

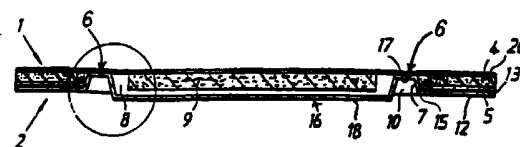
(54)

Helyi alkalmazású pakolás és eljárás előállítására

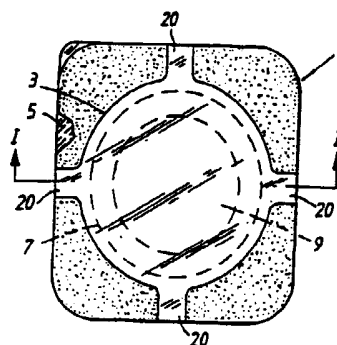
KIVONAT

A találmány tárgya helyi alkalmazású pakolás egy hatóanyag dermális vagy transzdermális beadására, amely egy merevítőlemezt (3), egy hatóanyagot tartalmazó párnát (9) és egy egyik oldalán ragasztóanyaggal (5) ellátott rugalmas réteget (4) tartalmazó tartószerkezetből (1) és egy leválasztható fedőréteggel (13) és egy barázdával (17) meghatározott tányérral (18) rendelkező zárószervezetből (2) áll, ahol a rugalmas rétegben (4) és a ragasztóanyagban (5) lévő kivágás (7) által meghatározott üregben (8) helyezkedik el a párna (9), és a tartószerkezet (1) merevítőlemeze (3) a rugalmas réteg (4) ragasztóanyaggal (5) ellátott oldalától távoli oldalán helyezkedik el, és részlegesen fedi a rugalmas réteget (4), továbbá a tányér (18) úgy van kialakítva, hogy a pakolás előállítására és tárolására befogadja a párnát (9), valamint a zárószervezet (2) a rugalmas rétegnek (4) a ragasztóanyaggal ellátott oldalán helyezkedik el, és a pakolásra az jellemző, hogy a tartószerkezet (1) a merevítőlemez (3) kerületétől kifelé a rugalmas réteg (4) külső széleiig terjedő egy vagy több szalaggal (20) van ellátva, továbbá a zárószervezet (2) és a tartószerkezet (1) az üreget (8) körülveve egymáshoz záródik.

A találmány tárgyát képezi a pakolás előállítására szolgáló eljárás is.



1. ábra



3. ábra

HU 218 557 B

A találmány egy anyag dermális vagy transzdermális bejuttatására szolgáló, felhajlás ellen oldalcsikokat hordozó merevítőlemezt tartalmazó hátlappal ellátott és a centrális rész körül ragasztóanyaggal borított rugalmas réteggel körülvett, hatóanyaggal töltött párnából álló helyi alkalmazású pakolás, amelyet gyártás után egy, a ragasztóanyagtól elválasztható, a hátlaphoz hegesztéssel rögzített, a hatóanyaggal töltött párnát érintkezésmentesen fedő, középen tányérszerűen kidomborodó, használat előtt leválasztható zárószervezet borít.

A találmány kiterjed a találmány szerinti, dermális vagy transzdermális beadásra szolgáló, helyi alkalmazású pakolás előállítására szolgáló eljárásra is.

A találmány gyógyszerhatóanyagok és egyéb anyagok helyi beadására felhasználható pakolásokra is vonatkozik.

A gyógyszerhatóanyagok dermális vagy transzdermális úton történő beadása ismert. Ennek során egy hatóanyagot szoros érintkezésbe hoznak egy beteg bőrével, így az aktív komponens lassan bejut a bőrbe, illetve keresztüljut a bőrön, és ily módon a hatóanyag hosszabb időtartamon át szívódik fel a beteg testében.

A hatóanyagot szokásosan egy ragtapasz segítségével tartják a kívánt időtartamon keresztül a megfelelő helyen.

A 0 013 606 számú európai szabadalmi bejelentésben transzdermális hatóanyag-beadásra szolgáló ragtapaszt ismertetnek. A tapasz egy olyan, laminált merevítőszalagot tartalmaz, amely kialakítása révén egy üreg képez; ebbe az üregbe van betöltve egy, a beadandó hatóanyagot tartalmazó polimer mátrix. Az üreget egy ragasztóanyag rögzíti a bőrhöz, illetve az üreget egy olyan, laminált fedőszalag zárja le, amelyet a ragasztóanyag tart a megfelelő helyen. A fedőszalag egy olyan felületi leválasztható réteggel van ellátva, amely könnyen lehúzható a merevítőszalagról, lehetővé téve a polimer diffúziós mátrix szabaddá válását és a ragasztóanyagnak a bőrre történő tapadását.

A 0 181 333 számú európai szabadalmi leírásban olyan transzdermális beadásra szolgáló ragtapaszt ismertetnek, amely egy polietilén/fémfólia/poliészter laminátumból álló alaplaphoz rögzített mikropórusos anyagú gyűrűvel rendelkező merevítőszalagot tartalmaz. A mikropórusos anyagú gyűrű egy bőrhöz tapadó felületi réteggel van ellátva, és a gyűrű által alkotott centrális üreg tartalmazza a beadandó hatóanyagot. Ugyanabból a laminált anyagból, mint amelyet a fentiekben az alaplaphoz említettünk, egy fedőszalag van kialakítva, amelyet az üreg lezárása érdekében egy, a bőrre tapadó anyaggal ellátott fedőszalag felületén lévő leválasztható réteg, továbbá egy, a merevítőszalag laminált anyagai és a mikropórusos anyagú gyűrű külső szélén kívül eső fedőszalag között lévő hegesztett gyűrű tart a helyén. Az üregben lévő hatóanyagot és a bőrre tapadó anyagot úgy teszik felhasználásra alkalmassá, hogy a mikropórusos anyagú gyűrűvel kapcsolt merevítőszalag laminált anyagának egy részét a laminált anyagnak egy perforált gyűrű körüli elszakításával leválasztják.

A fentiekben említett ismert összeállításokban az üreg zárását a merevítőszalagon lévő bőrre tapadó

anyag és a fedőszalagon lévő leválasztható réteg közötti kapcsolattal biztosítják, illetve a 0 181 333 számú európai szabadalmi leírásban ismertetett megoldásban ezenkívül egy külső hegesztett gyűrűt is alkalmaznak. Ennek az elrendezésnek viszont az a hátránya, hogy az üregben lévő hatóanyag legalább részlegesen elszökik, például úgy, hogy a hatóanyag bediffundál a hatóanyagot körülvevő ragasztóanyagba és/vagy egyéb rétegekbe, különösen azokban az esetekben, ahol a hatóanyag könnyen folyó vagy illékony, valamint ahol az üregben lévő hatóanyag önmagában vagy egy rétegen adszorbeálódva, illetve más módon inkább hajlamos a szabaddá válásra, mint hogy beépüljön egy rotentív (a hatóanyagot ideiglenesen nagy koncentrációban felvevő, majd lassan kibocsátó) közegbe, amelyen például a 0 013 606 számú európai szabadalmi bejelentés szerinti polimer mátrix. Tekintettel arra, hogy a transzdermális pakolások a hatóanyagok előre meghatározott mennyiségeinek pontosan adagolt beadására szolgálnak, könnyen belátható, hogy a hatóanyag különböző mennyiségeinek elszívargása súlyos problémákat okozhat.

A fentiekben említett típusba tartozó helyi alkalmazású pakolást ismertetnek a 75975/91 számú ausztráliai szabadalmi bejelentésben is. Ezt a pakolást egy olyan alaplaphoz tartalmazó merevítőréteggel látják el, amely alaplaphoz csak részben fedi le a rugalmas réteget.

Az előbbieken említett ausztráliai szabadalmi bejelentés szerint az alaplaphoz egyetlen támasztódarabból áll, amelyet az előállítás során – egyiket a másik után – előre meghatározott elrendezésben kell a rugalmas anyag folytonos rétegeire elhelyezni. Az eljárás során viszont egy új probléma merül fel. Mivel a támasztódarabok nagyon vékony, körülbelül 10–50 µm vastagságú anyagból készülnek, a támasztódarabok széle felhajlik, ami a lemezeknek a rugalmas szerkezetre történő felvitelét nagyon bonyolulttá, sőt bizonyos körülmények között lehetetlenné teszi. Még abban az esetben is előfordulhat, hogy a lemezke és a rugalmas szerkezet közötti zárás nem tökéletes, ha a lemezeknek a rugalmas szerkezeten történő elhelyezése megfelelő módon történik; emiatt azután a tapasz használatkor szivárgás léphet fel.

A probléma legkézenfekvőbb megoldását egy olyan merevítőkorong vagy merevítőlap kínálja, amely folytonos réteggé fedti be a rugalmas anyag teljes folytonos réteget. Ez viszont rugalmatlan (nem flexibilis) pakolást eredményez, ami miatt igen bonyolulttá válik a pakolás elhelyezése a test számos részén, például a könyökön, a térdeken, a kezeken stb. Ráadásul az ilyen pakolás rendkívül kényelmetlen a kezelt személy számára is. Emiatt végső tapaszban a merevítőlapnak kisebbnek kell lennie, mint a rugalmas anyag.

A problémára olyan megoldást kellett találni, amely nem befolyásolja hátrányosan a végtermék flexibilitását.

A találmány egyik tárgyat egy olyan, a fentiekben említett típusú helyi alkalmazású pakolás képezi, amely kiküszöböli az ismert pakolások hátrányait, azaz amely a hatóanyag elszívargását megakadályozva, megfelelően hozzátapad a felhasználó bőréhez, könnyen alkalmazható, valamint viselés közben nem okoz kényelmetlen-

séget a felhasználó számára. Emellett a találmány szerinti pakolás egyszerűen előállítható, és a bőrre történő felvitel céljából könnyen felbontható.

A fenti célokat a merevítőlemez külső széleitől kifelé, a rugalmas réteg külső szélei felé terjedő csíkokkal biztosítjuk úgy, hogy a hatóanyaggal átitatott párnának alkalmazáskor a testfelülettel ellentétes oldalán elhelyezkedő merevítőlemez külső kerületétől a párnát körülvevő és a test felé eső oldalán ragasztóréteggel ellátott rugalmas rétegnek a külső széléig húzódnak a csíkok.

Előnyös, ha négy, egymással 90°-os szöget bezáró csíkot képezünk ki a merevítőlemez külső szélén. Továbbá előnyös, ha a merevítőlemez kör vagy ellipszis (ovális) alakú, valamint gyártáskor a merevítőlemezt és a belőle kinyúló csíkokat egy feltekercselt szalagból kivágó szerszámmal úgy vágjuk ki, hogy a kinyúló csíkok az egyes darabokat a végtermékké történő feldarabolásig folytonos szalagban összekötve egyben tartják.

Ugyancsak a találmány tárgyát képezi egy eljárás transzdermális beadásra szolgáló, helyi alkalmazású pakolás előállítására, amely eljárást részletesen a továbbiakban ismertetünk.

A találmány oltalmi körébe tartozik a találmány szerinti helyi alkalmazású, hatóanyagként helyi érzéstelenítő(k) transzdermális beadására szolgáló pakolás is.

A találmány szerinti, helyi alkalmazású pakolás részletes ismertetése során a mellékelt 1–4. ábrákra hivatkozunk.

Az 1. ábra a találmány szerinti pakolás előnyös megoldásának a 3. ábrán látható I–I tengely mentén felvett metszetrajzát mutatja be. Az 1a. ábra az 1. ábra körrel jelzett területének nagyított része.

A 2. ábrán az 1. ábrán bemutatott pakolás zárószervezetének homloknézete látható.

A 3. ábra az 1. ábrán bemutatott pakolás tartószervezetének homloknézetét mutatja be.

A 4. ábrán a pakolás előállítási eljárásának vázlatos bemutatása látható.

A pakolást a következőkben a találmány szerinti pakolás egyik előnyös megoldására hivatkozva ismertetjük részletesen.

Amint az 1–3. ábrákon látható, a pakolás 1 tartószervezettel és 2 zárószervezettel rendelkezik.

Az 1 tartószervezet egy 3 merevítőlemezt tartalmaz, amely előnyösen – de nem szükségszerűen – kör alakú és impermeábilis anyagú, például egy olyan laminátum, amely az ellentétes oldalain polimer rétegekkel bevont fémfóliából áll. A laminátum egyik oldala vagy a polimer rétegek egyike centrálisan hozzá van rögzítve egy rugalmas anyagú, például műanyaghab anyagú 4 réteghez. A rugalmas habanyag egy ragasztóanyag 5 rétegével van bevonva; az 5 réteg tapad a felhasználó bőréhez.

A 2 zárószervezet impermeábilis anyagú, például egy olyan laminátum, amely az egyik oldalán egy polimer réteggel bevont fémfóliából áll. Az egyik előnyös, találmány szerinti megoldás értelmében a 2 zárószervezet egy olyan fémfóliából van előállítva, amely vastagabb és merevebb, mint az 1 tartószervezet anyaga.

A tárolás és a felhasználás során történő deformálódás és hatóanyag-elzivárgás megakadályozása érdekében a 2 zárószervezet támasztást biztosít a pakolásnak.

Annak érdekében, hogy az előállítási eljárás azon szakaszában, amikor elhelyezzük a 4 rugalmas anyagot, megakadályozzuk a 3 merevítőlemez széleinek felhajlását, a 3 merevítőlemezt 20 erősítőcsíkokkal látjuk el. A 20 csíkok száma előnyösen – de nem szükségszerűen – négy, és a 20 csíkok a 3 merevítőlemez külső kerületétől kifelé a 4 rugalmas réteg külső széleire terjednek, mégpedig oly módon, hogy a 20 csíkok a 3 merevítőlemez külső szélén egymással előnyösen – de nem szükségszerűen – körülbelül 90°-os szöget zárnak be (3. ábra). A 20 csíkok méretét a 3 merevítőlemez külső széle és a 4 rugalmas réteg külső szélei közötti távolság határozza meg. A tesztek azt mutatták, hogy a legjobb eredményt, azaz a „felhajlási effektus” teljes kiküszöbölését akkor érhetjük el, ha a 20 csíkok a 4 rugalmas réteg oldalainak közepénél helyezkednek el, annak megfelelően, ahogyan az a 3. ábrán látható. A kívánt hatás eléréséhez a 20 csíkoknak bizonyos oldalirányú kiterjedéssel, azaz bizonyos szélességgel kell rendelkezniük, de ennek a kiterjedésnek a lehető legkisebbnek kell lennie ahhoz, hogy jelentős mértékben ne gyengítse a 4 rugalmas réteg rugalmasságát. Az előnyös megoldás értelmében a 20 csíkok szélessége a rugalmas réteg oldalai teljes hosszának körülbelül 5–20%-a, előnyösen körülbelül 10%-a.

A 3 merevítőlemez centrálisan van rögzítve a 4 rugalmas réteghez. A 4 rugalmas réteg egy centrálisan kialakított, lényegében kör alakú 7 kivágással rendelkezik. A rugalmas réteg teljes felülete be van vonva az 5 ragasztóanyaggal, ugyanakkor a centrálisan kialakított 7 kivágás teljesen mentes az 5 ragasztóanyagtól.

A 7 kivágás belseje egy 8 üreget határoz meg, és a 8 üregben egy porózus anyagú, korong alakú 9 párna van elhelyezve. A 9 párna vastagsága valamivel nagyobb, mint a 4 rugalmas réteg vastagsága. A 9 párna centrálisan helyezkedik el a 8 üregben és átmérője kisebb, mint a 7 kivágás átmérője, így a 9 párna és a 7 kivágás között egy gyűrű alakú 10 tér alakul ki. A 3 merevítőlemezhez a 9 párnát bármely alkalmas módon, például hőkötéssel (hegesztéssel) rögzíthetjük.

A 2 zárószervezet egy impermeábilis anyagú, például egy mindkét oldalán polimer rétegekkel bevont fémfóliából álló 12 lemezből készül. A 12 lemez egyik oldala egy 13 leválasztható fedőréteg lapjához van rögzítve, és a 12 lemezt körben hegesztés rögzítheti a 13 leválasztható fedőréteghez. A 13 leválasztható fedőréteg egy ugyanolyan méretű centrális 15 kivágással van ellátva, mint amilyen a 4 rugalmas rétegben lévő 7 kivágás.

A 2 zárószervezet úgy illeszkedik az 1 tartószervezethez, hogy a 13 leválasztható fedőréteg rárétegződik az 5 ragasztóanyaggal bevont 4 rugalmas rétegre, és az 1 tartószervezetet és a 2 zárószervezetet az 5 ragasztóanyag, valamint a 3 merevítőlemez és a 12 lemez közötti hegesztés tartja össze.

A 12 lemez 16 centrális, kör alakú része úgy van kialakítva, hogy egy lényegében kör alakú 17 barázda egy 18 tányért alkot. A 17 barázda formáját úgy választ-

juk meg, hogy amikor a 2 zárószerkezetet és az 1 tartószerkezetet összeillesztjük, a 17 barázda a 13 leválasztható fedőrétegben lévő 15 kivágás és a 4 rugalmas réteg határain belül helyezkedik el. Ebben a helyzetben a 17 barázda a 15 kivágáson és a 7 kivágáson áthatolva összekapcsolódik a 3 merevítőlemezzel. A 17 barázda hozzá van hegesztve a 3 merevítőlemezhez.

A találmány szerinti pakolás alkalmazásával dermális vagy transzdermális úton beadandó hatóanyag a 9 párnában van abszorbeálva. A 9 párna valamilyen porózus anyagból, előnyösen cellulózanyagból készül.

A találmány szerinti pakolás alkalmazásával dermális vagy transzdermális úton beadható hatóanyagok közé tartoznak – egyebek mellett – például a következők: helyi érzéstelenítők, így az EMLA® (eutectic mixture of lidocain and prilocain=lidokain és prilokain eutektikus elegye), fájdalomcsillapítók, szteroidok, nikotin, antibiotikumok.

A pakolás előnyös konstrukciójának köszönhetően a hatóanyag teljes egészében be van zárva a 3 merevítőlemez és a 12 lemez közé, miáltal nincs lehetőség arra, hogy a hatóanyag elszivároghasson a szomszédos rétegekbe.

Amikor a pakolást fel kívánjuk használni, a 2 zárószerkezetet leválasztjuk, miáltal a 2 zárószerkezet a 13 leválasztható fedőrétegnél elválik az 5 ragasztóanyag rétegtől, és miközben a 17 barázda és a 3 merevítőlemez közötti hegesztés szétrohad, a 17 barázda eltávolodik a 3 merevítőlemeztől. Ezt követően a pakolás felhelyezhető a bőrre, mégpedig oly módon, hogy az 5 ragasztóanyag olyan helyzetben tartja a pakolást, amelyben a 9 párna érintkezik a bőrrel.

A találmány szerinti, helyi alkalmazású pakolás könnyen tölthető, és biztonságosan zárható, továbbá a megfelelő higiénés és biztonsági normák fenntartása mellett ipari méretekben is egyszerűen előállítható. Ezen túlmenően a kapott pakolás különösen egyszerűen és hatásosan használható fel, miközben elkerülhetővé válik a hatóanyagok elszivárgása, ami egyrészt szennyezi a ruházatot, másrészt kényelmetlen a beteg számára.

A fentiekben ismertetett pakolást az alábbiakban részletezett eljárás alkalmazásával állíthatjuk elő (az eljárás ismertetése során a 4. ábra jelöléseire hivatkozunk).

A 2 zárószerkezet előre elkészített impermeábilis laminátumát, mint első folytonos hosszirányú 21 szalagot, egy első 22 hengeren helyezük el. Az első 21 szalagban a 17 barázdát és így a 18 tányért egy 23 sajtolóhelyen alakítjuk ki.

Az 5 ragasztóanyaggal ellátott 4 rugalmas réteget és a 13 leválasztható fedőréteget egy második folytonos hosszirányú 41 szalag formájában egy második 42 hengerről vezetjük be, és a 7 kivágásokat egy 43 kivágóhelyen alakítjuk ki. A kivágások 8 üregeket hoznak létre a rugalmas szerkezetben. A kivágások kialakítása után a második hosszirányú 41 szalagot ráhelyezzük a 2 zárószerkezet laminátumának, azaz az első 21 szalagnak a tetejére, majd hozzárögzítjük, előnyösen hegesztéssel.

Egy párhuzamos gyártáson az 1 tartószerkezetet állítjuk elő. Az 1 tartószerkezet előre elkészített imper-

meábilis laminátumát folytonos hosszirányú 51 szalagként egy harmadik 52 hengerről nyerjük. A 91 oszlopokból nyerjük az előre elkészített 9 párnákat, amelyeket az 1 tartószerkezet folyamatos szalagjára helyezünk, és egy 92 hegesztőhelyen ráhegesztjük az 1 tartószerkezetre. Az előbbieknél megfelelően a hatóanyagot előnyösen csak azt követően adagoljuk a 9 párnákba, hogy a 9 párnákat már ráhelyeztük és hozzáhegesztettük az 1 tartószerkezetre, de arra is lehetőség van, hogy a hatóanyagot a 9 párnák elhelyezése és hegesztése előtt adagoljuk a 9 párnákba.

A 9 párnák megtöltése után a hosszirányú 51 szalagot egy 53 kivágóhelyre továbbítjuk. Itt a laminátum anyagának azon részeit, amelyek a 3 merevítőlemeznek és a 20 csíkoknak nem részei, kivágjuk oly módon, hogy a tartószerkezet még egy összefüggő hosszirányú szalagban marad, miáltal a szomszédos 3 merevítőlemezekben lévő 20 csíkok továbbra is egymáshoz kapcsolódnak. Ennek eredményeként elkerülhető a 3 merevítőlemez széléinek felhajlása, ami jelentősen megkönnyíti az anyag kezelését és előállítását.

A következő lépésben a 3 merevítőlemezből és 20 csíkból álló, 9 párnákkal ellátott folytonos, hosszirányú szalag felső oldalát lefelé forgatjuk, majd ráhelyezzük a 4 rugalmas réteg tetejére, annak megfelelően, ahogyan az a 4. ábrán látható. A 9 párnák ily módon a 17 barázda által meghatározott 18 tányér belsejébe kerülnek. Ezt követően egy 55 lezáróhelyen egyrészt a 4 rugalmas réteget és a 2 zárószerkezetet, másrészt a 3 merevítőlemezt és a 17 barázdát egymáshoz rögzítjük, előnyösen hegesztéssel. A kör alakú 6 hegesztési gyűrűk ily módon körülölelik a 8 üreget, a 17 barázdát, a 9 párnát tartalmazó 18 tányért és a 7 kivágásokat.

Az egyedi darabokból álló pakolások előállítása érdekében a fenti eljárás eredményeként kapott folytonos ívet egy 56 darabolóhelyen részekre vágjuk.

A szabadalmi igénypontok által meghatározott oltalmi körön belül a találmány szerinti pakolást és előállítási eljárást természetesen módosítani lehet.

Így például megváltoztathatjuk a fentiekben kiválasztott anyagokat, valamint a különböző részek alakját és méretét. A többféle kivágás és az 1 tartószerkezet 3 merevítőlemeze nem szükségszerűen kör alakú, hanem más alkalmas formájú is lehet, például ovális, négyzet vagy téglalap alak is alkalmazható. A 20 csíkok az 1 tartószerkezet 3 merevítőlemeze szélén a fentitől eltérő módon is elhelyezkedhetnek, és formájuk is különböző lehet. Ugyanakkor azonban igen lényeges, hogy a pakolás előállítása során elkerüljük a 3 merevítőlemez széléinek felhajlását. Az 1 tartószerkezetnek flexibilisnek kell lennie, ugyanakkor a hatóanyag számára impermeábilis merevítőtámaszként kell funkcionálnia.

Az 1 tartószerkezetet és a 2 zárószerkezetet ugyanolyan vagy eltérő anyagokból alakíthatjuk ki. Erre a célra előnyösen egy fólia/polimer laminátumot alkalmazunk, de felhasználhatók más, hasonló jellemzőkkel rendelkező anyagok is. A laminátum polimer komponense például polietilén, polipropilén, poliészter, ionomer lehet.

A mellékelt igénypontok által meghatározott oltalmi körön belül a gyártósor munkaállomásait és lépéseit is módosíthatjuk.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Helyi alkalmazású pakolás egy hatóanyag dermális vagy transzdermális beadására, amely egy merevítőlemezt (3), egy, a hatóanyagot tartalmazó párnát (9), egy, az egyik oldalán egy ragasztóanyaggal (5) ellátott rugalmas réteget (4) tartalmazó tartószerkezetből (1) és egy leválasztható fedőréteggel (13) és egy tányérral (18) rendelkező zárószerkezetből (2) áll, ahol a párna (9) a rugalmas rétegben (4) és a ragasztóanyagban (5) lévő kivágás (7) által meghatározott üregben (8) helyezkedik el, és a tartószerkezet (1) merevítőlemeze (3) a rugalmas réteg (4) ragasztóanyaggal (5) ellátott oldalától távoli oldalán helyezkedik el részlegesen fedve a rugalmas réteget (4), továbbá a tányér (18) úgy van kialakítva, hogy a pakolás előállítására és tárolására során befogadja a párnát (9), valamint a zárószerkezet (2) a rugalmas rétegnek (4) a ragasztóanyaggal (5) ellátott oldalán helyezkedik el, *azzal jellemezve*, hogy a tartószerkezet (1) a merevítőlemez (3) külső kerületétől kifelé a rugalmas réteg (4) külső széleiig terjedő egy vagy több csíkkal (20) van ellátva, továbbá a zárószerkezet (2) és a tartószerkezet (1) az üreget (8) körül fogva egymáshoz záródik.

2. Az 1. igénypont szerinti helyi alkalmazású pakolás, *azzal jellemezve*, hogy a csíkok (20) száma előnyösen négy, és a merevítőlemez (3) külső szélén egymással körülbelül 90°-os szöget zárnak be.

3. Az 1. igénypont szerinti helyi alkalmazású pakolás, *azzal jellemezve*, hogy a csíkok (20) ugyanabból az anyagból készültek, mint a merevítőlemez (3), és egy folytonos, hosszirányú szalagból (51) lettek kivágva, de a merevítőlemezzel (3) kapcsolódva egy folyamatos hosszirányú szalagot képeznek.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti helyi alkalmazású pakolás, *azzal jellemezve*, hogy a zárószerkezet (2) egy tányért (18) meghatározó barázdával (17) rendelkező fedőlemezt (12) és egy leválasztható fedőréteget (13) tartalmaz, miáltal a barázda (17) körülveszi a párnát (9) tartalmazó üreget (8), és a párna (9) és a barázdát körülvevő rugalmas réteg (4) között érintkezik a merevítőlemezzel (3), és így zárást biztosít a hatóanyagot tartalmazó párna (9) körül.

5. Eljárás az 1–4. igénypontok bármelyike szerinti helyi alkalmazású pakolás előállítására, *azzal jellemezve*, hogy

- egy impermeábilis anyagú első folytonos szalagot (21) továbbítunk,
- az első szalagba (21) egy barázdát (17) sajtolunk,
- egy egyik oldalán ragasztóréteggel (5) ellátott és a ragasztórétegen (5) leválasztható fedőréteggel (13)

borított rugalmas réteg (4) második folytonos szalagjában (41) kivágásokat (7) alakítunk ki, és az így előkészített második folytonos szalagot hozzáerősítjük az első szalaghoz (21) úgy, hogy a rugalmas réteg (4) ragasztóanyaggal (5) és leválasztható fedőréteggel (13) borított oldalával úgy illeszkedjen az első szalagra (21), hogy a kivágások (7) a besajtolt barázdák (17) köré kerülve fedetlenül hagyják a tányérszerű üregeket (8),

- 5
- 10 – egy impermeábilis anyagú, előnyösen előkészített, tartószerkezet (1) céljára szánt harmadik folytonos szalagot (51) továbbítunk a gyártósoron,
 - a harmadik szalagra (51) porózus anyagból készült párnákat (9) erősítünk,
- 15 – a harmadik szalag (51) anyagát részben kivágva kialakítjuk a tartószerkezetek (1) sorozatának folytonos szalagját,
 - a párnákkal (9) ellátott tartószerkezetek (1) sorozatának folytonos szalagját a párnákkal (9) az összeerősített két előbbi szalag felé fordítva a rugalmas réteg (4) tetejére rögzítjük, így befedjük az üregeket (8), és részben beborítjuk a rugalmas réteget (4), egyszerűs mind a párnákat (9) a barázdákon (17) belülré juttatjuk, majd
- 20 – a pakolások folytonos szalagját megfelelő darabokra vágjuk.

6. Az 5. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a tartószerkezetnek (1) szánt szalag anyagának kivágásával történő formázásakor a csíkokkal (20) ellátott merevítőlemezeket (3) előnyösen lényegében kör alakúra vagy oválisra alakítjuk ki, és a csíkokat a merevítőlemez (3) kerületétől kifelé nyúlóan alakítjuk ki.

7. A 6. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a csíkokkal (20) ellátott merevítőlemezek (3) kialakításakor a végtermék részét nem képező darabokat kivágjuk a flexibilis anyagú impermeábilis film folytonos szalagjából, miáltal a gyártás során a csíkok (20) útján a merevítőlemezeket (3) egymáshoz kapcsolva a tartószerkezet (1) folytonos szalagját képezzük.

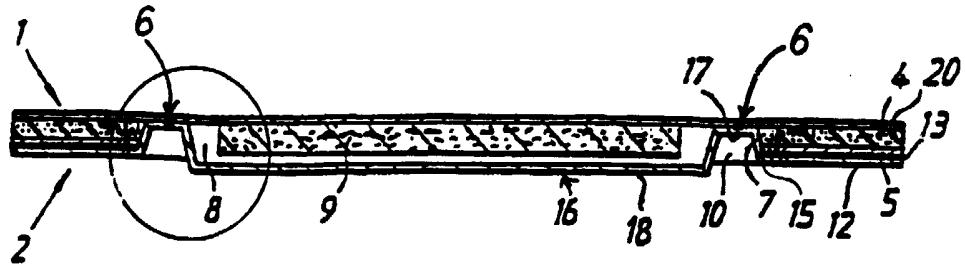
8. A 6. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a merevítőlemez (3) kerületétől kinyúló, egymással lényegében 90°-os szöget bezáró négy csíkot (20) alakítunk ki.

9. Az 5. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a párnáknak (9) a tartószerkezetre (1) történő helyezése előtt adagoljuk a hatóanyagot a párnákba (9).

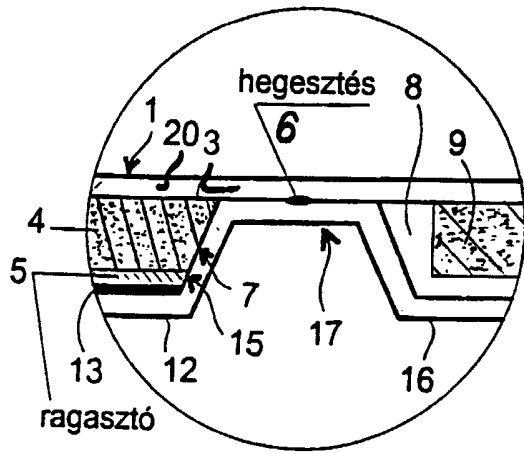
10. Az 5. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a párnáknak (9) a tartószerkezetre (3) történő helyezése és hozzárögzítése után adagoljuk a hatóanyagot a párnákba (9).

11. Az 1. igénypont szerinti helyi alkalmazású pakolás, *azzal jellemezve*, hogy hatóanyagként helyi érzéstelenítőt tartalmaz.

12. Az 1. igénypont szerinti helyi alkalmazású pakolás, *azzal jellemezve*, hogy hatóanyagként EMLA[®]-t tartalmaz.

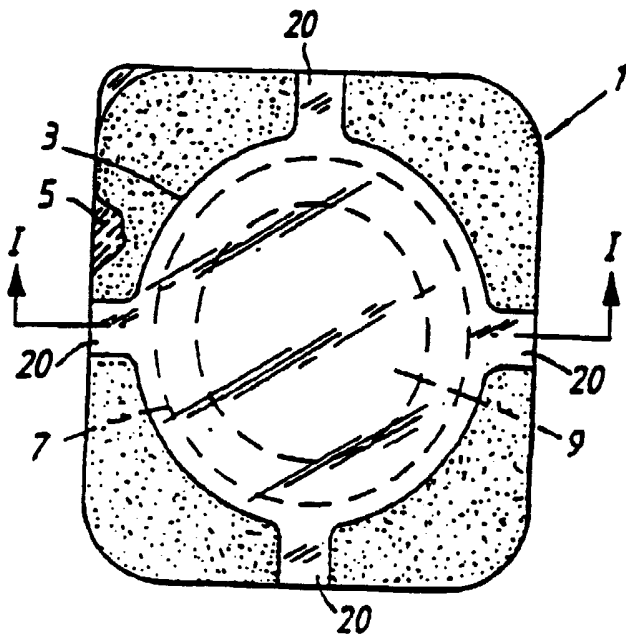
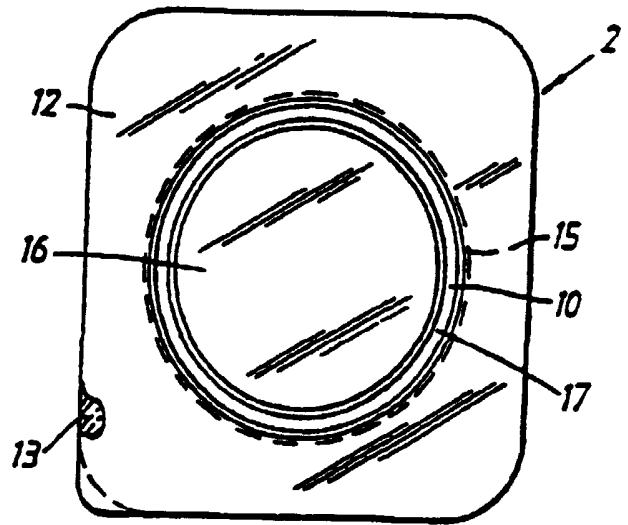


1. ábra



1a. ábra

2. ábra



3. ábra

4. ábra

