



P|04156528
P|04156528

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0415652-8

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0415652-8

(22) Data do Depósito: 20/10/2004

(43) Data da Publicação do Pedido: 28/04/2005

(51) Classificação Internacional: C09J 109/00; C09J 123/22; C09J 153/02; A61K 9/70; A61K 47/32

(30) Prioridade Unionista: 20/10/2003 JP 2003-359757

(54) Título: COMPOSIÇÃO ADESIVA SENSÍVEL À PRESSÃO

(73) Titular: HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. , INC.. Endereço: 408, Tashirodaikanmahi, Tosu-Shi - Saga-Ken 841-0017, Japão (JP).

(72) Inventor: MASATO SHIRAI; TAKAAKI YOSHINAGA; MASATO WAKAMATSU

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 21/01/2015, observadas as condições legais.

Expedida em: 21 de Janeiro de 2015.

Assinado digitalmente por:

Liane Elizabeth Caldeira Lage
Diretora de Patentes Substituta



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"COMPOSIÇÃO ADESIVA SENSÍVEL À PRESSÃO".

Campo Técnico

[001] A presente invenção refere-se a uma composição adesiva sensível à pressão e a um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele que emprega tal composição, e refere-se mais especificamente ao emplastro adesivo para uso externo sobre a pele que inclui um preparado de absorção percutânea, um esparadrapo de emergência, um curativo cirúrgico, um tecido cirúrgico, uma fita de reforço para uma parte de incisão ou uma fita de fixação ou similar.

Antecedentes da Invenção

[002] Um agente adesivo elastomérico sensível à pressão geralmente consiste em um ingrediente elastomérico, em um ingrediente principal e em um promotor de adesividade, sendo além disso adequadamente misturado com um amaciante, uma carga ou similares. O ingrediente elastomérico e o promotor de adesividade são materiais hidrófobos que têm uma hidrossolubilidade e uma miscibilidade em água extremamente baixas, e um emplastro adesivo para um uso externo sobre a pele que emprega um tal agente adesivo sensível à pressão é facilmente retirado da pele durante um banho, ou quando se trabalha na cozinha ou quando se sua, e portanto, é necessário que ele tenha de antemão uma grande força adesiva.

[003] Embora seja melhor se aumentar a quantidade de um promotor de adesividade a fim de se aumentar a força adesiva e a força de viscosidade, tal agente não possui afinidade com água devido a um alto grau de hidrofobicidade, conforme descrito acima, e pelo fato de que a temperatura de transição vítrea (T_g) do sistema aumenta, resultando em uma sensação dura do adesivo sensível à pressão que produz muita dor durante a sua remoção, e portanto ele não é preferido como um emplastro adesivo para um uso externo sobre a

pele.

[004] Por outro lado, é proposto na patente documento 1 um adesivo sensível à pressão que não contém nenhum promotor de adesividade. Misturando-se um elastômero líquido em vez de um promotor de adesividade, reduz-se a T_g , pois o sistema integral é plastificado, sendo, deste modo, possível se aumentar o caráter adesivo em relação a um paciente. No entanto, há uma tendência de se ter uma força de coesão que é ligeiramente deficiente, o que leva, portanto, a uma estabilidade precária a longo prazo devido à deformação por escorrimento, a uma destruição da coesão, e a ocorrência de um resíduo de uma massa adesiva e análogos, o que torna insatisfatória a sensação durante o uso de um emplastro adesivo para um uso externo sobre a pele.

[005] Além disso, embora na patente documento 2 seja proposto que três dos componentes, um ingrediente elastomérico sólido à temperatura habitual, um promotor de adesividade e um elastômero líquido estejam em combinação em uma proporção específica, uma quantidade maior de promotor de adesividade é necessária para se garantir a viscosidade quando a borracha sólida à temperatura habitual consiste em um copolímero do tipo A-B-A e deste modo, produz-se uma sensação dura sensível à pressão e uma sensação dura durante a remoção, resultando facilmente em irritações cutâneas tais como urticária. Além disso, quando se emprega uma borracha sólida à temperatura habitual, que não tem um ponto de reticulação física, forma-se um resíduo de uma massa adesiva e similares devido à uma força de coesão insuficiente, o que não resulta em uma sensação satisfatória durante uso como um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele.

Patente documento 1: JP, 8-506127 A

Patente documento 2: JP, A, 2002-69405

Descrição da Invenção

Problema a ser Solucionado pela Invenção

[006] Conseqüentemente o problema a ser solucionado pela invenção consiste na proposição de uma composição adesiva sensível à pressão que tenha um grau de viscosidade favorável independentemente da temperatura do ar ambiente ser alta ou baixa, que tenha uma estabilidade excelente durante armazenagem a longo prazo, que conserve a força de coesão necessária e não irrite desnecessariamente a pele.

Meios para a Solução do Problema

[007] Durante as extensas pesquisas para solucionar os problemas acima, os inventores descobriram que, misturando-se poliisopreno, um copolímero de estireno-isopreno-estireno, poliisobutileno sólido, um poliisobutileno não-sólido e um promotor de adesividade como ingredientes indispensáveis em uma proporção específica, pode ser obtido um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele que tem um equilíbrio excelente entre a força de viscosidade e a força de coesão, uma sensação excelente durante uso, tem uma resistência a remoção em relação a água e não se desprende da pele quando se sua, sendo a invenção completada como resultado de investigação subsequente.

[008] Mais exatamente a invenção refere-se a uma composição adesiva sensível à pressão que compreende três ingredientes, isto é, poliisopreno, um copolímero de estireno/isopreno/estireno, e poliisobutileno sólido em uma proporção de (10/60)(10-50)/(20-60) em peso e que contém ainda um polímero de isobutileno não-sólido e um promotor de adesividade, caracterizada pelo fato de que a quantidade do polímero de isobutileno não-sólido é de 1 a 30 partes em peso, exceto 30 partes em peso, por 100 partes em peso do total dos três ingredientes, isto é, poliisopreno, um copolímero de

estireno/isopreno/estireno e poliisobutileno sólido.

[0009] Além disso, a presente invenção refere-se à composição adesiva sensível à pressão, em que o peso molecular médio de viscosidade é não inferior a 900.000.

[0010] Além disso a invenção refere-se à composição adesiva sensível a pressão em que o peso molecular médio de viscosidade do poliisobutileno não é acima de 70.000.

[0011] Além disso, a invenção refere-se à composição adesiva sensível à pressão em que a quantidade do promotor de adesividade na mistura se encontra em uma proporção de 10-80 partes em peso.

[0012] Além disso, a presente invenção refere-se à composição adesiva sensível à pressão em que o promotor de adesividade consiste em um ou mais tipos selecionados de um grupo que consiste em uma resina do tipo resina vegetal, uma resina do tipo terpênico, uma resina do tipo de petróleo, uma resina do tipo fenólico, uma resina do tipo xilênico, uma resina do tipo alquil-fenólico e uma resina do tipo cumarona-indênico.

[0013] Além disso, a invenção refere-se à composição adesiva sensível à pressão que contém ainda uma droga.

[0014] Além disso, a invenção refere-se a um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele, em que a composição adesiva sensível à pressão é laminada sobre um apoio e coberta com um forro.

[0015] O poliisobutileno sólido na invenção é um sólido elástico em que o peso molecular médio de viscosidade é de preferência especificamente não inferior a 900.000 e o poliisobutileno não-sólido é um líquido viscoso, em que o peso molecular médio de viscosidade é, de preferência, especificamente não acima de 70.000.

[0016] Adotando-se poliisopreno e poliisobutileno como ingrediente de borracha em uma composição adesiva sensível à pressão da invenção, pode ser obtida uma sensação de toque macio

do adesivo sensível à pressão e uma sensação suave durante a remoção, não ocorrendo nenhuma sensação pegajosa desconfortável e reduzindo-se a irritação da pele. Além disso, em relação ao ajuste da força de viscosidade, uma característica desejável pode ser obtida misturando-se de modo adequado um poliisobutileno de baixo peso molecular e um promotor de adesividade. Quanto ao ajuste da força de coesão, a força de coesão aumenta principalmente à medida que aumenta a quantidade do copolímero estireno/isopreno/estireno, diminuindo à medida que aumenta a proporção de poliisopreno e poliisobutileno sólido.

Efeito da Invenção

[0017] A composição adesiva sensível à pressão de acordo com a presente invenção tem uma sensação vantajosa durante uso e apresenta um excelente equilíbrio entre a força de viscosidade e a força de coesão, resultando disso que ela não se descola facilmente quando se toma banho, quando se ocupa com trabalhos de cozinha, quando se sua ou em atividades similares, e assume um efeito especial que não deve ser estimada por um efeito convencional.

A Melhor Modalidade para a Colocação em Prática da Invenção.

[0018] A proporção de poliisopreno, de um copolímero de estireno/issopreno/estireno e de isobutileno sólido na mistura da composição adesiva sensível à pressão relacionada com a invenção é de preferência de (10/60)/(10-50)/(20-60), sendo mais preferível (15-50)/(25-45)/(30-50).

[0019] Embora se possa fazer variar a proporção preferida na mistura destes três ingredientes, dependendo da quantidade de um ingrediente que entrar na mistura além dos três ingredientes, como uma tendência geral pode-se dizer que a força de coesão aumenta à medida que a proporção de um copolímero de estireno/isopreno/estireno aumenta. Além disso, quando a proporção

de poliisopreno e isobutileno sólido na mistura aumenta, obtém-se uma sensação macia do adesivo sensível à pressão e uma sensação macia durante a sua remoção.

[0020] Como exemplos ilustrativos de poliisopreno contido na composição adesiva sensível à pressão relacionada com a invenção, temos IR-307 e IR-310 fabricados por Kraton Co., Ltd., IR-10 fabricado por Kurare Co., Ltd., e Nipol IR2200 fabricado por Zeon Co., Ltd.

[0021] Como exemplos ilustrativos de copolímero de estireno/isopreno/estireno contido na composição adesiva sensível à pressão relacionada com a invenção, temos D-1107 e D-1111 fabricados por Kraton Co., Ltd., SIS5000, SIS 5002, SIS 5405, SIS 5500 e SIS 5505 fabricados por JSR Co., Ltd., Quintac 3421, Quintac 3422, Quintac 3433, Quintac 3435, Quintac 3450, Quintac 3530 e Quintac 3570 fabricados por Zeon Co., Ltd.

[0022] Como exemplos ilustrativos de poliisobutileno sólido contido na composição adesiva sensível à pressão relacionada com a invenção, temos Vistanex MML-80, Vistanex MML-100, Vistanex MML-120 e Vistanex MML-140 fabricados por Exxon Co., Ltd.

[0023] Como exemplos ilustrativos do polímero isobutileno não-sólido contido na composição adesiva sensível à pressão relacionada com a invenção, temos Vistanex LM-MS e Vistanex LM-MH fabricados por Exxon-Mobile Co., Ltd., Oppanol B10SFN, Oppanol B12SFN e Oppanol B213SFN fabricados por BASF Co., Ltd., Tetrax 3T, Tetrax 4T, Tetrax 5T, Tetrax 6T, Himol 4H, Himol 5H, Himol 5,5H e Himol 6H fabricados por Shin-Nihon Sekiyu Kagaku Co., Ltd., Nissan Polibuteno (Polyvis) 015N, Nissan Polibuteno (Polyvis)5N, Nissan Polibuteno (Polyvis) 10N e Nissan Polibuteno (Polyvis) 200N fabricados por Nihonyushi Co., Ltd., Nisseki Polibuteno HV-50, Nisseki Polibuteno HV-300 e Nisseki Polibuteno HV-1900 fabricados por Shin-Nihon Sekiyu Kagaku Co., Ltd., e um ou mais tipos destes podem ser usados

em conjunto.

[0024] A quantidade na mistura do polímero isobutileno não-sólido acima é, de preferência, de 1 a 30 partes em peso, exceto 30 partes em peso, sendo mais preferível de 5-25 partes em peso. Embora a viscosidade e a força de adesão aumentem quando a sua quantidade na mistura é grande, a força de coesão tem uma tendência a cair.

[0025] Como exemplos ilustrativos de promotor de adesividade contido na composição adesiva sensível à pressão relacionada com a invenção, podem-se usar as resinas do tipo resina vegetal [Estergum (Arakawa Chemical Industries), Hariester (Harima Chemicals)], resinas do tipo terpênico [resina YS (Yasuhara Yushi)], Piccolyte (Rika Fnethec)], resinas do tipo de petróleo [ARKON (Arakawa Chemical Industries), Rigalvez (Rika Finethec), Escorez (Exxon), Wingtack (Goodyear), Quintone (Zeon)], uma resina do tipo fenólico, uma resina do tipo xilênico, uma resina do tipo alquil-fenólico e uma resina do tipo cumarona-indênico, podendo um ou mais destes tipos ser usadas em conjunto.

[0026] A quantidade do promotor de adesividade acima na mistura é de preferência de 10-80 partes em peso, sendo mais preferível de 30 - 60 partes em peso. Embora a força de viscosidade e a força adesiva aumentem com a sua proporção na mistura, este fato se torna desvantajoso devido às características do adesivo sensível à pressão a baixas temperaturas.

[0027] A composição adesiva sensível à pressão ou o emplastro adesivo para uso externo sobre a pele relacionado com a invenção pode ser misturado com uma droga e com outro ingrediente necessário dependendo da sua finalidade.

[0028] Uma droga contida na composição adesiva sensível à pressão relacionada com a invenção não é limitada de modo específico se esta droga for uma droga que pode ser absorvida por via

percutânea, embora sejam exemplos ilustrativos irritantes da pele, agentes analgésicos-antiinflamatórios, agentes antifúngicos, agentes de atuação central, agentes diuréticos, hipotensores, vasodilatadores coronários, agentes antitussivos-expectorantes, agentes anti-histamínicos, ansiolíticos, agentes cardiotônicos, contraceptivos, hormônios adrenais ou anestésicos locais.

[0029] Exemplos de agentes irritantes da pele e analgésicos-antiinflamatórios incluem ácido salicílico, salicilato de glicol, ácido acetil salicílico, 1-mentol, cânfora (d-, l-, dl-), óleo de hortelã, timol, nicotinato de benzila, extrato de *Capsicum*, capsaicina, vanililamida do ácido nólico, felbinac, flufenamato de butila, piroxicam, indometacina, cetoprofen, panoprofen, feprazona, flurbiprofen, loxoprofen, amfenac sódico, oxaprozin, emorfazona, tiaprofen, fenbufen, pranoprofen, fentiazac, diclofenac sódico, diflunisal, ibuprofen piconol, bendazac, suprofen, cloridrato de buprenorfina, pentazocina ou tartarato de butorfanol.

[0030] Exemplos dos agentes antifúngicos acima incluem bifonazol, clotrimazol, tioconazol, miconazol, econazol, isoconazol, sulconazol, oxiconazol, croconazol, cetoconazol, neti-conazol, riconazol, omoconazol, itraconazol, fluconazol, terbinafina, naftifina, butenafina, amorolfina, liranaftato, naftiomato-N, tolinaftato (naftiomato-T), tolclato, ácido undecilênico, fenil-11-iodo-10-undecinoato, ácido salicílico, sicanina, tricomina, pirrolnitrina, nistatina, pimarinina, griseofulvina, variotina, anfotericina B, exalamida, ciclopiroxolamina, haloprogina, dietilditiocarbamato de zinco, tiantol, flucitosina, capranato de 2,4,6-tribromofenila, pentaclorofenato de trimetilcetilamônio, enxofre ou córtex de hibiscos.

[0031] Exemplos das drogas de atuação central acima (agentes hipnótico-sedativos, agentes antiepiléticos, agentes psicotrópicos) incluem flufenazina, tioridazina, diazepam, clorpromazina, nitrazepam,

estazolam, tirazolam, nimetazepam, flunitrazepam, haloxazolam, fluazepam, clonazepam, propericiazina, procloroperazina, alprazolam, oxazepam, oxazolam, cloxazolam, prazepam, flutazolam, mexazolam, lorazepam, fludiazepam, bromazepam ou medazepam.

[0032] Exemplos dos agentes diuréticos acima incluem hidrotiazida, pendrofulunatiazida, etiazida, ciclopentiazida, hidrotiazida, penflutizida, metilclotiazida, furosemida, metolazona, politiazida ou bendroflumetiazida.

[0033] Exemplos dos hipotensores acima incluem clonidina, alseroxilon, rescinamina, mesilato de dihidroergotoxina, reserpina, prazosina, captopril, pindolol ou maleato de enalapril.

[0034] Exemplos dos vasodilatadores coronários acima incluem nitroglicerina, nitroglicol, dinitrato de isossorbida, cloridrato de papaverina, dipiridamol, efloxato, trimetazidina, nicorandil, cinarizina, nairidona, molsidomina ou nifedipina.

[0035] Exemplos dos agentes antitussivos-expectorantes acima incluem fosfato de codeína, fosfato de dihidrocodeína, cloridrato de efedrina, cloridrato de cloroprenalina, bromidrato de fenoterol, sulfato de salbutamol, fosfato de dimemorfan, cloridrato de azelastina, cloridrato de clenbuterol, cloridrato de tulobuterol, cloridrato de trimetoquinol, cloridrato de procaterol, cloridrato de bromohexina, trinilast, hibeato de tipepidina, fumarato de cetotifen, fumarato de formoterol, ácido glicirrético do fosfato de benproperina.

[0036] Exemplos dos agentes antihistamínicos acima incluem cloridrato de difen-hidramina, cloridrato de triprolidina, cloridrato de isotipendil, cloridrato de prometazina, maleato de cloro feniramina, cloridrato de ciproheptadina, fumarato de clemastina, maleato de carbinoxamina ou maleato de dimetindeno.

[0037] Exemplos dos ansiolíticos acima incluem alprenolol, oxprenolol, bucumolol, bupranolol, pindolol, indenolol, carteolol,

bufetolol, propranolol ou timolol.

[0038] Exemplos dos agentes cardiotônicos incluem digitalis, ubidecarenona, digoxina, metildigoxina ou deslanosídeo.

[0039] Exemplos dos contraceptivos acima incluem enantato de estradiol, cipionato de estradiol, levonorgestrel ou estradiol.

[0040] Exemplos dos hormônios adrenais acima incluem acetato de hidrocortisona, hidrocortisona, prednisolona, acetato de triamsinolona, fosfato de dexametasona, metilprednisolona, acetato de diclorisona, acetato de metilprednisolona, acetato de fluocinolona, acetato de dexametasona, dexametasona, fluormetolona, fosfato sódico de betametasona, betametasona, valarato de betametasona, propionato de beclometasona, fludroxicorteto, butilato de hidrocortisona, dipropionato de betametasona, fluocinoneto, propionato de clobetasol, valeriato de diflucortona, halcinoneto, amcinoneto, valeriato de prednisolona ou semelhantes.

[0041] Exemplos dos anestésicos locais acima incluem lidocaína, aminobenzoato de etila, cloridrato de procaína, dibucaína ou procaína.

[0042] As drogas acima podem ser usadas misturando-se adequadamente um ou mais tipos.

[0043] Além disso, a composição adesiva sensível à pressão ou o emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da invenção pode ser usado para um esparadrapo de emergência, um curativo cirúrgico que torna a proteção da abertura de um ferimento a sua finalidade, um tecido cirúrgico que torna a prevenção contra a contaminação bacteriana a sua finalidade, uma fita de reforço para a fixação de uma parte de incisão e ainda uma fita usada durante a prática de esportes.

[0044] Em relação aos demais ingredientes misturados para formar a composição adesiva sensível à pressão relacionada com a invenção, podem ser misturados ingredientes tais como um amaciante, um promotor de absorção, um resolvente, um agente de solubilização,

uma carga, um agente antienvelhecimento, um antioxidante, um antisséptico, um absorvente de raios ultravioletas, um agente colorante, um agente aromatizante, um tensoativo ou um agente de ajuste de pH de acordo com a finalidade da composição adesiva sensível à pressão.

[0045] Quanto ao apoio do emplastro adesivo para uso externo sobre a pele relacionado com a invenção, são selecionados, por exemplo, uma película, uma folha ou lâmina de polietileno, polipropileno, polibutadieno, copolímero de etileno-acetato de vinila, cloreto de vinila, poliéster tal como tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polibutileno ou naftalato de polietileno, náilon, poliuretano, algodão raio (derivado de celulose), alumínio ou semelhantes, ou um material poroso ou um material em espuma a partir dele, e, além disso, um material elástico ou não elástico tal como papel, material tecido, material tricotado ou material não tecido, e pode também ser usado um material laminado deles.

[0046] Quanto ao forro do emplastro adesivo para uso externo sobre a pele relacionado com a invenção, são selecionadas, por exemplo, uma película, uma folha ou uma lâmina de polietileno, polipropileno, um poliéster tal como tereftalato de polietileno (PET) ou naftalato de polietileno, náilon, ou alumínio, ou papel ou semelhantes, podendo também ser usado um material laminado produzido a partir deles. Além disso, a fim de se tornar mais fácil a remoção do agente adesivo sensível à pressão, pode ser feito um tratamento superficial da superfície do forro citado acima, com silicone, teflon (marca registrada), tensoativo ou semelhante.

[0047] Embora um processo de preparação da composição adesiva sensível à pressão e do emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da invenção possa ser um método convencional, tal como, por exemplo, a mistura de uma composição adesiva sensível à

pressão solubilizada ou sovada com uma droga ou semelhante dependendo de uma finalidade, pode-se espalhar diretamente sobre um apoio ou espalhar sobre um forro tal como de papel ou de película, removendo-se em seguida, transferindo-se por pressão para o apoio para preparação.

[0048] A espessura à qual se espalha uma camada de adesivo sensível à pressão do emplastro adesivo para uso sobre a pele da invenção tem de preferência 30 μm -400 μm , sendo mais preferível 50 μm -200 μm . Isto se deve ao fato de que a taxa de liberação de uma droga contida no agente adesivo sensível à pressão se torna precária quando a camada de adesivo sensível à pressão é espessa, ao passo que uma espessura inferior a 30 μm torna inadequada a capacidade de aderência à pele, levando a um descolamento da pele.

Exemplo

[0049] Segue abaixo uma explicação mais detalhada da composição adesiva sensível à pressão e do emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da invenção mediante exemplos e exemplos de teste, não sendo a invenção, no entanto, limitada a eles.

Exemplo 1

[0050] A uma composição adesiva sensível à pressão que consiste em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 20 partes, poliisobutileno Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 40 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 40 partes, polímero isobutileno não-sólido Vistanex LM-MH (fabricado por Exxon-Mobile) 10 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 40 partes, acrescentou-se parafina líquida 40 partes, óxido de zinco 14 partes e sílica hidratada 10 partes, misturando-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de etila de tocoferol 2,0% em peso,

espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone, e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 2

[0051] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 40 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 30 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 30 partes, polímero de isobutileno não-sólido Vistanex LM-MH (fabricado por Exxon-Mobile) 10 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 40 partes acrescentou-se parafina líquida 40 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 3

[0052] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 27 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 55 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 18 partes, polímero de isobutileno não-sólido Vistanex LM-MH (fabricado por Exxon-Mobile) 5 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 60 partes, acrescentou-se parafina líquida 60 partes, óxido de zinco 14 partes e

sílica hidratada 10 partes e misturou-se. Misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET, até uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 4

[0053] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 27 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 55 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 18 partes, polímero de isobutileno não-sólido Vistanex LM-MH (fabricado por Exxon-Mobile) 15 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 60 partes, acrescentou-se parafina líquida 60 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 5

[0054] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 27 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 55 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 18 partes, polímero de isobutileno não-

sólido Vistanex LM-MH (fabricado por Exxon-Mobile) 25 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 60 partes, acrescentou-se parafina líquida 60 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 6

[0055] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 50 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 30 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 20 partes, polímero de isobutileno não-sólido Nisseki Polibuteno HV-300 (fabricado por Shin-Nihon Sekiyu Kagaku) 10 partes e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 40 partes, acrescentou-se parafina líquida 40 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 7

[0056] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo

em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 50 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 30 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 20 partes, polímero de isobutileno não-sólido Nisseki Polibuteno HV-300 (fabricado por Shin-Nihon Sekiyu Kagaku) 20 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 40 partes, acrescentou-se parafina líquida 40 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 8

[0057] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 50 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 30 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 20 partes, polímero de isobutileno não-sólido Vistanex LM-MH (fabricado por Exxon-Mobile) 10 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 40 partes, acrescentou-se parafina líquida 40 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um

emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 9

[0058] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 50 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 30 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 20 partes, polímero de isobutileno não-sólido Vistanex LM-MH (fabricado por Exxon-Mobile) 20 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 40 partes, acrescentou-se parafina líquida 40 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PE que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 10

[0059] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 21 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 43 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 36 partes, polímero de isobutileno não-sólido Vistanex LM-MH (fabricado por Exxon-Mobile) 15 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 60 partes, acrescentou-se parafina líquida 70 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso,

dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 11

[0060] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 21 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 43 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 36 partes, polímero de isobutileno não-sólido Nisseki Polibuteno HV-300 (fabricado por Shin-Nihon Sekiyu Kagaku) 7,5 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 60 partes, acrescentou-se parafina líquida 70 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo 12

[0061] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 21 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 43 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 36 partes, polímero de isobutileno não-sólido Nisseki Polibuteno HV-300 (fabricado por Shin-Nihon Sekiyu

Kagaku) 15 partes, e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 60 partes, acrescentou-se parafina líquida 70 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo Comparativo 1

[0062] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 30 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 30 partes e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 40 partes, acrescentou-se parafina líquida 40 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele do exemplo comparativo 1.

Exemplo Comparativo 2

[0063] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 27 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 55 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 18 partes e ARKON P-100 (fabricado por

Arakawa Chemical Industries) 60 partes, acrescentou-se parafina líquida 60 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele do exemplo comparativo 2.

Exemplo Comparativo 3

[0064] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 50 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 30 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 20 partes e ARKON P-100 (fabricado por Arakawa Chemical Industries) 40 partes, acrescentou-se parafina líquida 40 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele do exemplo comparativo 3.

Exemplo Comparativo 4

[0065] A uma composição adesiva sensível à pressão consistindo em poliisopreno Nipol IR2200 (fabricado por Zeon) 21 partes, poliisobutileno sólido Vistanex MML-100 (fabricado por Exxon-Mobile) 43 partes, copolímero em blocos de estireno/isopreno/estireno Quintac 3570C (fabricado por Zeon) 36 partes e ARKON P-100 (fabricado por

Arakawa Chemical Industries) 60 partes, acrescentou-se parafina líquida 70 partes, óxido de zinco 14 partes, e sílica hidratada 10 partes, e misturou-se. Em seguida misturou-se a mistura com salicilato de metila 6% em peso, 1-mentol 6% em peso, dl-cânfora 1% em peso e acetato de tocoferol 2,0% em peso, espalhou-se sobre uma película de PET até se ter uma espessura de 200 µm, revestiu-se com um forro de PET que tinha sido tratado com silicone e cortou-se em um formato desejável, obtendo-se um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele do exemplo comparativo 4.

[0066] Quanto aos emplastros adesivos para uso externo sobre a pele que foram obtidos dos exemplos acima e dos exemplos comparativos acima, a viscosidade ao toque, o valor de remoção a 180° e o valor de viscosidade à sonda foram avaliados pelos métodos abaixo, sendo os resultados apresentados na Tabela.

Viscosidade ao Toque

[0067] Uma força de viscosidade de um agente adesivo sensível à pressão assim como a força de adesão, uma viscosidade residual à pele e semelhantes foram avaliados a partir de uma sensação tátil quando se toca o agente adesivo sensível à pressão, uma sensação quando da remoção e uma sensação cutânea após a remoção e semelhantes (⊙= favorável, ○= aceitável, Δ = aceitável por pouco, X = inaceitável). Além disso, em relação a se ter uma sensação especial do adesivo sensível à pressão, suas características foram descritas (tabela 1).

Viscosidade à sonda

[0068] A medição foi feita de acordo com o método de teste descrito em ASTM 2979 (taxa de descolamento da pele 10 mm/segundo, tempo de adesão 2 segundos), [remoção a 180°].

[0069] A medição foi conduzida de acordo com o método de teste descrito em JIS Z0237 (largura da amostra 20 mm, taxa de remoção

300 mm/minuto, desde que o material ao qual se faz aderir seja Baquelita).

Tabela 1

	Viscosidade à sonda (gf)	Remoção a 180°	Viscosidade ao toque	
Exemplo 1	32,6	29,3	O	Favorável
Exemplo 2	23,3	25,2	O	Favorável
Exemplo 3	38,5	73,8	O	Ligeiramente desfavorável
Exemplo 4	46,4	70,9	⊙	Muito favorável
Exemplo 5	69,6	85,5	O	Favorável
Exemplo 6	43,2	28,1	⊙	Muito favorável
Exemplo 7	57,7	37,4	⊙	Muito favorável
Exemplo 8	53,3	37,9	O	Favorável
Exemplo 9	77,2	50,3	O	Favorável
Exemplo comparativo 1	40,1	55,4	△	Massa de adesivo dura acompanhada de dor
Exemplo comparativo 2	35,7	39,0	△	Ligeira viscosidade
Exemplo comparativo 3	36,2	29,3	△	Ligeira viscosidade

[0070] Geralmente, considera-se que o valor de viscosidade à sonda de um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele se encontra nos limites de 20-150 gf e a remoção a 180° é de 20-200 gf,

ao passo que os emplastos adesivos para uso externo sobre a pele da presente invenção se encontram dentro destes limites aceitáveis tanto para o valor de viscosidade à sonda e para a remoção a 180° e têm aparentemente uma viscosidade suficiente. Além disso, no teste de viscosidade ao toque, a viscosidade e a sensação durante uso eram ambas excelentes.

[0071] Por outro lado, em relação aos emplastos adesivos para uso externo sobre a pele dos exemplos comparativos 1, 2 e 3' eles têm aparentemente uma viscosidade suficiente no teste de viscosidade à sonda e de remoção a 180°, mas a viscosidade e a sensação durante uso quando da aplicação real à pele são inferiores às dos emplastos adesivos para uso externo sobre a pele da presente invenção.

Exemplo de Teste 2

Teste de aderência durante o suor

[0072] Cada emplastro adesivo dos exemplos 10, 11 e 12 relacionados com a presente invenção e do exemplo comparativo 4 foi aplicado a 6 pacientes, e a aderência foi avaliada quando os pacientes suavam.

[0073] Os pacientes receberam cada emplastro adesivo na face interna do antebraço. Eles comeram, subiram e descenderam escadas continuamente durante 5 minutos e caminharam durante 15 minutos em um recinto mantido a 30°C, sendo os resultados registrados em um questionário.

Tabela 2

	Resultados (Aderência)
Exemplo 10	O
Exemplo 11	⊙
Exemplo 12	O
Exemplo comparativo 4	X

Exemplo de Teste 3

Teste de aderência durante o banho

[0074] Cada emplastro adesivo dos exemplos 10, 11 e 12 relacionados com a presente invenção e do exemplo comparativo 4 foi aplicado a 6 pacientes, e a aderência foi avaliada enquanto os pacientes tomavam um banho.

[0075] Os pacientes receberam a aplicação de cada emplastro adesivo na face interna do antebraço. Depois de 1 hora eles tomaram um banho, mergulhando na banheira durante 5 minutos, registrando-se então os resultados em um questionário.

Tabela 3

	Resultados (Aderência)
Exemplo 10	O
Exemplo 11	⊙
Exemplo 12	⊙
Exemplo comparativo 4	X

[0076] Como se pode ver dos resultados de teste acima, a composição adesiva sensível à pressão e o emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção são excelentes em um equilíbrio entre a força de adesão e a força de coesão, têm uma sensação durante o uso favorável, têm uma propriedade anti-suor durante o suor, e têm portanto, uma faixa extremamente ampla de aplicabilidade.

Aplicabilidade Industrial

[0077] Como o emplastro adesivo para uso externo sobre a pele da presente invenção tem um excelente equilíbrio entre a força de viscosidade e a força de coesão, ele pode ser utilizado para um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele tal como uma preparação de absorção percutânea contendo um ingrediente tal como uma droga, e contribui muito para o desenvolvimento de indústrias relacionadas.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição adesiva sensível à pressão, caracterizada pelo fato de que compreende três ingredientes: poliisopreno, um copolímero de estireno/isopreno/estireno e poliisobutileno sólido, em uma proporção de (10-60)/(10-50)/(20-60) em peso total do preparado e contém ainda um polímero de isobutileno não-sólido e um promotor de adesividade, em que a quantidade do polímero de isobutileno não-sólido é de 1 a 30 partes em peso.

2. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o peso molecular médio de viscosidade do poliisobutileno sólido é de pelo menos 900.000.

3. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que o peso molecular médio de viscosidade do poliisobutileno não-sólido é de no máximo 70.000.

4. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que a quantidade de mistura do promotor de adesividade se encontra em uma proporção de 10-80 partes em peso.

5. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o promotor de adesividade consiste em uma ou mais espécies selecionadas de um grupo que consiste em uma resina do tipo resina vegetal, uma resina do tipo terpênico, uma resina do tipo de petróleo, uma resina do tipo fenólico, uma resina do tipo xilênico, uma resina do tipo alquilfenólico e uma resina do tipo cumarona-indênico.

6. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizada pelo fato de que ela contém uma droga.

7. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6 para um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele, caracterizada pelo fato de que a composição adesiva sensível à pressão é laminada sobre um apoio e coberta com um forro.

RESUMO

Patente de Invenção: **"COMPOSIÇÃO ADESIVA SENSÍVEL À PRESSÃO"**.

A presente invenção refere-se a uma composição adesiva sensível à pressão que compreende três ingredientes, isto é, poliisopreno, um copolímero de estireno/isopreno/estireno e poliisobutileno sólido em uma proporção de (10-60)/(10-50)/(20-60) em peso e que contém ainda um polímero de isobutileno não-sólido e um promotor de adesividade, caracterizada pelo fato de que a proporção do polímero de isobutileno não-sólido é de 1 a 30 partes em peso, exceto 30 partes em peso, por 100 partes em peso do total dos três ingredientes, isto é, do poliisopreno, do copolímero de estireno/isopreno/estireno e do poliisobutileno sólido. Quando usado em um emplastro adesivo para uso externo sobre a pele, a composição tem uma viscosidade satisfatória independentemente da temperatura do ar ambiente ser alta ou baixa, tem uma estabilidade excelente durante armazenagem a longo prazo, conserva a força de coesão necessária e não irrita desnecessariamente a pele.