(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 31 609 T2** 2004.06.17

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 755 284 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 31 609.5**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/SE95/00368**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 916 078.9**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 95/026778**
(86) PCT-Anmeldetag: **05.04.1995**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **12.10.1995**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **29.01.1997**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **27.08.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.06.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 35/00**

(30) Unionspriorität:

9401133	**05.04.1994**	**SE**
9403122	**19.09.1994**	**SE**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:
AstraZeneca AB, Södertälje, SE

(72) Erfinder:
NYQVIST-MAYER, Adela, S-146 40 Tullinge, SE;
WALTER, Peter, D-63683 Ortenberg 5, DE

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **TOPISCHER VERBAND, VERFAHREN ZU SEINER HERSTELLUNG UND GEBRAUCH EINES TOPISCHEN VERBANDES**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen topischen Verband für die dermale oder transdermale Applikation einer Substanz, umfassend die Merkmale des kennzeichnenden Teils von Anspruch 1.
[0002] Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung eines topischen Verbands für die erfindungsgemäße dermale oder transdermale Applikation.

Hintergrund der Erfindung

[0003] Die vorliegende Erfindung betrifft Verbände zur Verwendung zur topischen Applikation von Arzneimitteln und anderen Substanzen.
[0004] Arzneimittel können bekanntlich dermal und transdermal verabreicht werden, d. h. durch Aufrechterhaltung eines engen Kontakts zwischen einem Arzneimittel und der Haut eines Patienten, damit der Wirkstoff langsam in die und durch die Haut dringt und über einen längeren Zeitraum hinweg in den Körper des Patienten absorbiert wird.
[0005] Das Arzneimittel wird in der Regel mit einem Pflaster über den erforderlichen Zeitraum festgehalten.
[0006] EP-A-0013606 beschreibt ein Pflaster für die transdermale Arzneimittelapplikation, das einen laminierten Rückschichtstreifen umfasst, der so geformt ist, dass er einen Hohlraum bildet, der mit einer das zu verabreichende Arzneimittel enthaltenden polymeren Matrix gefüllt ist. Der Hohlraum wird mit Hautkleber umgeben und mit einem laminierten Abdeckstreifen verschlossen, der von dem Kleber festgehalten wird. Der Abdeckstreifen besitzt eine Oberflächenschicht aus Trennmaterial, damit er problemlos vom Rückschichtstreifen gelöst werden kann, um die polymere Diffusionsmatrix und den Hautkleber für die Anwendung freizulegen.
[0007] EP-B-0181333 beschreibt ein Pflaster für die transdermale Applikation, das einen Rückschichtstreifen mit einem Ring aus mikroporösem Material, das auf einer Trägerfolie (ein Polyethylen/Metallfolie/Polyester-Laminat) befestigt ist, umfasst. Der Ring aus mikroporösem Material besitzt eine Oberflächenschicht aus Hautkleber und definiert einen zentralen Hohlraum, der das zu verabreichende Arzneimittel enthält. Ein Abdeckstreifen ist aus demselben laminierten Material wie die oben erwähnte Trägerfolie gebildet und festgehalten, um den Hohlraum durch Eingriff einer Trennschicht auf der Oberfläche des Abdeckstreifens mit dem Hautkleber und mittels eines Heißsiegelrings zwischen den laminierten Materialien des Rückschichtstreifens und des Abdeckstreifens über die äußere Peripherie des Rings aus mikroporösem Material hinaus zu verschließen. Das Arzneimittel im Hohlraum und der Hautkleber werden vor der Verwendung freigelegt, indem ein Teil des Laminatmaterials des Rückschichtstreifens mit dem anhaftenden Ring aus mikroporösem Material durch Abreißen des laminierten Materials um einen perforierten Ring entfernt wird.
[0008] Mit der obenerwähnten bekannten Konstruktion kann der Hohlraum durch den Eingriff zwischen der Hautkleberschicht auf dem Rückschichtstreifen und der Trennschicht auf dem Abdeckstreifen verschlossen werden, und im Fall von EP-B-0181333 auch mittels des äußeren Heißsiegelrings. Bei dieser Anordnung besteht das Problem, dass das Arzneimittel im Hohlraum zumindest teilweise entweichen kann, z. B. durch Diffusion in die umliegenden Klebe- und/oder anderen Schichten, insbesondere wenn das Arzneimittel mobil oder flüchtig ist und ganz besonders, wenn das Arzneimittel im Hohlraum allein vorliegt oder auf eine Auflage absorbiert ist oder in einer anderweitig schnell freisetzbaren Form vorliegt, und nicht in ein zurückhaltendes Medium, wie z. B. die Polymermatrix aus EP-A-0013606, eingearbeitet ist. Da transdermale Verbände für die genaue Applikation vorher bestimmter Arzneimittelmengen verwendet werden können, versteht sich, dass Entweichen der Arzneimittelmengen aus dem Hohlraum ein schwerwiegendes Problem darstellen kann.
[0009] Ein topischer Verband der oben genannten Art ist auch in der australischen Patentanmeldung Nr. 75975/91 beschrieben. Dieser Verband ist mit einer Rückschicht versehen, die eine Rückschichtfolie enthält, die die nachgiebige Schicht nur teilweise bedeckt und die Merkmale des kennzeichnenden Teils von Anspruch 1 aufweist.
[0010] Im oben beschriebenen australischen Dokument ist die Rückschicht in Form einzelner Rückschichtstücke vorgesehen, die während der Herstellung nacheinander auf die kontinuierliche Schicht aus nachgiebigem Material in vorbestimmten Positionen gelegt werden sollen. Dieser Vorgang verursacht aber ein neues Problem. Da die Rückschichtfolie aus sehr dünnem Material besteht (ca. 10–50 µm), biegen sich die Ränder der Rückschichtstücke nach oben, so dass die Applikation der Scheiben auf der nachgiebigen Konstruktion schwieriger und unter gewissen Umständen fast unmöglich wird. Auch wenn die Scheibe richtig auf die nachgiebige Konstruktion gelegt wird, könnte die Dichtung zwischen der Scheibe und der nachgiebigen Konstruktion negativ beeinflusst werden und während der Verwendung des Pflasters könnte es zu Lecks kommen.
[0011] Der offensichtlichste Weg zur Lösung dieses Problems ist die Bereitstellung der Rückschichtscheibe oder – folie als kontinuierliche Schicht, die die gesamte kontinuierliche Schicht aus nachgiebigem Material abdeckt. Dies ergibt aber einen unflexiblen Verband, der sich an mehreren Körperteilen wie z. B. den Ellbogen, Knien, Händen usw. nur schwer anlegen lässt. Außerdem wäre er für den Anwender sehr unbequem. Deshalb muss die Rückschicht im endgültigen Pflaster kleiner sein als das nachgiebige Material.
[0012] Deshalb ist es notwendig, dieses Problem zu lösen, ohne die Flexibilität des Endprodukts zu beein-

trächtigen.

Die Erfindung

[0013] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist daher die Bereitstellung eines topischen Verbands der oben erwähnten Art, der die Nachteile der bekannten Verbände überwindet und der einen Verband ergibt, der richtig auf der Haut des Anwenders haftet, ohne dass der Wirkstoff leckt, und der einfach anzulegen und nach der Applikation auf der Haut für den Anwender komfortabel ist. Ferner ist er einfach und bequem herzustellen und kann problemlos gelöst werden, wenn er auf die Haut aufgebracht werden soll.

[0014] Dies wird erreicht, indem die Rückschichtkonstruktion mit Streifen versehen wird, die sich vom Umfangsrand der Rückschichtscheibe nach außen zu den Umfangsrändern der nachgiebigen Schicht erstrecken, wie im kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 beschrieben.

[0015] Weitere bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen 2 bis 4 beschrieben.

[0016] Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist auch die Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung eines topischen Verbands für die transdermale Applikation wie in Anspruch 5 beschrieben sowie die Verwendung als erfindungsgemäßer topischer Verband für die transdermale Applikation eines Wirkstoffs, wie in Anspruch 9 oder 10 beschrieben.

[0017] Weitere bevorzugte Schritte sind in den abhängigen Ansprüchen 5 bis 8 beschrieben.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0018] Der erfindungsgemäße topische Verband wird jetzt beispielhaft mit Bezug auf die anhängenden Zeichnungen beschrieben in denen:

[0019] **Fig.** 1 eine Schnittansicht der bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verbands entlang Linien I-I in **Fig.** 3,

[0020] **Fig.** 2 eine Vorderansicht der Deckkonstruktion des Verbands in **Fig.** 1,

[0021] **Fig.** 3 eine Vorderansicht der Rückschichtkonstruktion des Verbands in **Fig.** 1, und

[0022] **Fig.** 4 eine schematische Darstellung eines Verfahrens zur Herstellung des Verbands darstellt.

Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

[0023] Der Verband wird jetzt in Verbindung mit einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verbands beschrieben.

[0024] Der Verband besitzt eine Rückschichtkonstruktion **1** und eine Deckkonstruktion **2**, wie in **Fig.** 1 bis 3 zu sehen ist.

[0025] Die Rückschichtkonstruktion **1** umfasst eine Scheibe **3**, die vorzugsweise, aber nicht notwendigerweise, kreisförmig ist und aus einem undurchlässigen Material besteht, wie z. B. einem Laminat, beispielsweise einer Metallfolie, die auf gegenüberliegenden Seiten mit Polymerschichten beschichtet ist. Eine Seite des Laminats oder eine der Polymerschichten ist in der Mitte fest mit einer Schicht **4** aus nachgiebigem Material befestigt, beispielsweise einem Plastikschaumstoffmaterial. Das nachgiebige Schaumstoffmaterial ist mit einer Kleberschicht **5** beschichtet, die auf der Haut eines Anwenders haftet.

[0026] Die Deckkonstruktion besteht aus einem undurchlässigen Material, z. B. einem Laminat wie beispielsweise einer Metallfolie, die auf einer Seite mit einer Polymerschicht beschichtet ist. In der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung besteht die Deckkonstruktion aus einer Metallfolie, die dicker und starrer ist als das Material der Rückschichtkonstruktion. Diese Deckkonstruktion dient als Unterlage für den Verband, um eine Verformung des Verbands und Lecken des Wirkstoffs während Lagerung und Handhabung zu vermeiden.

[0027] Zur Vermeidung des Aufbiegens der Ränder der Scheibe **3** bei deren Platzierung auf der nachgiebigen Schicht während des Herstellungsverfahrens ist die Scheibe **3** mit Verstärkungsstreifen **20** ausgestattet. Vorzugsweise, aber nicht notwendigerweise, gibt es vier dieser Streifen **20**, die sich vom Umfangsrand der Scheibe **3** nach außen zu den Umfangsrändern der nachgiebigen Schicht **4** erstrecken und über den Umfang der Scheibe **3** in einem Verhältnis von vorzugsweise, aber nicht notwendigerweise, ca. 90° zueinander vorgesehen sind, siehe **Fig.** 3. Die Streifen **20** bestehen aus demselben Material wie die Scheibe **3** und sind an der nachgiebigen Schicht **4** befestigt. Die Größe der Streifen **20** wird vom Abstand zwischen dem Umfangsrand der Scheibe **3** und den Umfangsrändern des nachgiebigen Materials **4** bestimmt. Tests haben gezeigt, dass die besten Resultate, d. h. totale Eliminierung des „Biegeeffekts" erreicht werden, wenn die Streifen **20** mittig entlang der Seiten der nachgiebigen Schicht **4** angeordnet werden, wie in **Fig.** 2 zu sehen ist. Die Streifen **20** müssen eine gewisse Seitenausdehnung haben, z. B. eine bestimmte Breite, damit die erwünschte Wirkung erreicht wird, aber sie muss möglichst klein sein, damit die Nachgiebigkeit der nachgiebigen Schicht **4** nicht signifikant verschlechtert wird. In der bevorzugten Ausführungsform beträgt die Breite der Streifen **20** ca. 5 bis 20%, vorzugsweise ca. 10%, der Gesamtlänge der Seiten der nachgiebigen Schicht.

[0028] Die Scheibe **3** ist in der Mitte an der nachgiebigen Schicht **4** befestigt. Die nachgiebige Schicht **4** weist einen in der Mitte angeordneten im Wesentlichen kreisförmigen Ausschnitt **7** auf. Die gesamte Oberfläche der nachgiebigen Schicht ist mit dem Kleber **5** beschichtet und der in der Mitte angeordnete Ausschnitt ist völlig frei von Kleber.

[0029] Ein Hohlraum **8** ist im Ausschnitt **7** definiert und ein scheibenförmiges Polster **9** aus porösem Material ist im Hohlraum **8** angeordnet. Die Dicke des Polsters **9** ist etwas größer als die Dicke der nachgiebigen Schicht **4**. Das Polster liegt mittig im Hohlraum und weist einen Durchmesser auf, der kleiner ist als

der Durchmesser des Ausschnitts **7**, so dass ein ringförmiger Raum **10** zwischen ihnen definiert wird. Das Polster ist auf beliebige zweckmäßige Weise, beispielsweise durch Heißsiegeln, an der Scheibe **3** befestigt.

[0030] Die Deckkonstruktion **2** umfasst eine Scheibe **12** aus einem undurchlässigen Material, wie z. B. einer Metallfolie, die auf beiden Seiten mit Polymerschichten beschichtet ist. Eine Seite der Scheibe **12** ist an einer Abziehfolie **13** befestigt und die Scheibe **12** kann durch ein kreisförmiges Heißsiegel an der Abziehfolie **13** befestigt sein. Die Abziehfolie **13** ist mit einem mittigen Ausschnitt **15** versehen, der die gleiche Größe aufweist wie der Ausschnitt **7** in der nachgiebigen Schicht **4**.

[0031] Die Deckkonstruktion **2** wird so auf die Rückschichtkonstruktion **1** gelegt, dass die Abziehfolie **13** in übereinanderliegender Beziehung mit der, mit Kleber beschichteten nachgiebigen Schicht **4** ausgerichtet ist, und die beiden Konstruktionen **1** und **2** werden vom Kleber **5** und einem Siegel zwischen den Scheiben **3** und **12** zusammengehalten.

[0032] Der mittige kreisförmige Abschnitt **16** der Scheibe **12** ist so geformt, dass eine im Wesentlichen kreisförmige Furche **17** entsteht, die eine Schale **18** definiert. Die Form der Furche **17** ist so gewählt, dass sie im Ausschnitt **15** der Abziehfolie **14** und der nachgiebigen Schicht **4** liegt, wenn die Deckkonstruktion **2** und die Rückschichtkonstruktion **1** miteinander verbunden werden. In dieser Position, ragt die Furche **17** durch die beiden Ausschnitte **15** und **7** hervor und gerät in Eingriff mit der Scheibe **3**. Die Furche **17** ist durch Heißsiegeln mit der Scheibe **3** verbunden.

[0033] Der durch Verwendung des erfindungsgemäßen Verbands dermal und transdermal zu verabreichende Wirkstoff wird in das Polster **9** gesaugt. Das Polster besteht aus einem porösem Material, vorzugsweise ein Cellulosematerial.

[0034] Beispiele für Wirkstoffe, die durch Verwendung eines erfindungsgemäßen topischen Verbands dermal und transdermal verabreicht werden können, sind Lokalanästhetika, wie z. B. EMLA®, Analgetika, Steroide, Nikotin und Antibiotika.

[0035] Durch die bevorzugte Konstruktion des Verbands ist der Wirkstoff vollständig zwischen der Scheibe **3** und der Scheibe **12** versiegelt, wodurch keine Möglichkeit besteht, dass die Substanz in benachbarte Schichten entweichen könnte.

[0036] Vor Anlegen des Verbands wird die Deckkonstruktion **2** abgezogen, wodurch sie sich von der Klebeschicht **5** an der Abziehfolie **13** löst und die Furche **17** wird von der Scheibe **3** abgezogen, so dass die dazwischen liegende Versiegelung gebrochen wird. Der Verband kann dann so auf die Haut gelegt werden, dass die Klebeschicht **5** den Verband festhält und das Polster **9** in Kontakt mit der Haut bleibt.

[0037] Der erfindungsgemäße topische Verband kann einfach gefüllt und sicher verschlossen werden, und er kann vorteilhaft in Massenproduktion hergestellt werden, wobei ausreichende Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen sichergestellt sind. Darüber hinaus lässt sich der resultierende Verband besonders bequem anwenden und eine effektive Medikation ist möglich, während vermieden wird, dass Substanzen entweichen können, die die Kleidung verschmutzen könnten, und dass der Verband für den Anwender unbequem ist.

[0038] Der oben beschriebene Verband kann mit einem wie unten mit Bezug auf **Fig.** 4 beschriebenen Verfahren hergestellt werden.

[0039] Das undurchlässige Laminat der Deckkonstruktion wird vorab gefertigt und als erstes längliches Flächenstück **21** auf einer ersten Walze **22** zugeführt. Die Furche **17** wird in einer Stanzstation **23** im ersten Flächenstück **21** geformt, wodurch eine Schale **18** entsteht.

[0040] Die nachgiebige Schicht **4** mit dem Kleber **5** und der Abziehfolie **13** wird als zweites kontinuierliches längliches Flächenstück **41** von einer zweiten Walze **42** zugeführt und die Ausschnitte **7** werden in einer Schneidestation **43** gefertigt. Die Ausschnitte definieren die Hohlräume **8** in der nachgiebigen Konstruktion. Nach dem Schneidevorgang wird dieses zweite längliche Flächenstück **41** auf das Laminat der Deckkonstruktion gelegt, z. B. das erste Flächenstück **21**, und daran vorzugsweise durch Heißsiegeln befestigt.

[0041] In einer parallelen Produktionslinie wird die Rückschichtkonstruktion **1** hergestellt. Das undurchlässige Laminat der Rückschichtkonstruktion wird vorab gefertigt und als kontinuierliches längliches Flächenstück **51** auf einer dritten Walze **52** zugeführt.

[0042] Anschließend werden die vorgefertigten Polster **9** von Säulen **91** auf der Rückschicht aufgelegt und in einer Versiegelungsstation **92** damit versiegelt. Der Wirkstoff wird dann an der Füllstation **93** auf die Polster **9** aufgebracht. Dabei werden die Polster mit Wirkstoff vorzugsweise nach ihrer Platzierung und Versiegelung auf der Rückschicht aufgebracht, aber der Wirkstoff kann auch vor dem Platzierungs- und Versiegelungsschritt aufgebracht werden.

[0043] Nach dem Füllen der Polster wird das längliche Flächenstück **51** zu einer Schneidestation **53** geführt. Hier werden die Teile des Laminatmaterials, die nicht zur Scheibe **3** und den Streifen **20** gehören, so abgeschnitten, dass das Rückschichtmaterial noch immer als längliches Flächenstück gehalten wird, wodurch die Streifen auf benachbarten Scheiben miteinander verbunden sind. Dadurch wird das Aufbiegen der Ränder der Scheibe vermieden, was wie oben beschrieben Handhabung und Herstellung signifikant verbessert.

[0044] Im nächsten Schritt wird das kontinuierliche längliche Flächenstück der Scheiben **3** und Streifen **20** mit den Polstern **9** umgedreht und auf die nachgiebige Schicht **4** gelegt, wie in **Fig.** 4 zu sehen ist. Die Polster **9** werden so in die von der Furche **17** definierte Schale **18** gelegt. Anschließend werden die nachgiebige Schicht **4** und die Abdeckung **2** einerseits und die Rückschichtscheibe **3** und die Furche **17** anderer-

seits aneinander befestigt, vorzugsweise durch Heißsiegeln an einer Siegelstation **55**. So entstehen kreisförmige Heißsiegelringe **6**, die den Hohlraum **8**, die Furche **17**, die Schale **18** mit dem Polster **9** und die Ausschnitte **7** umgeben.

[0045] Das kontinuierliche Verbandsflächenstück, das aus dem oben beschriebenen Verfahren resultiert, wird in einer Schneidestation **56** in einzelne Verbandsstücke geschnitten.

Mögliche Modifikationen der Erfindung

[0046] Der erfindungsgemäße Verband und das erfindungsgemäße Herstellungsverfahren könnten natürlich innerhalb des Umfangs der anhängenden Ansprüche modifiziert werden.

[0047] Die oben gewählten Materialien sowie die Form und Größen der diversen Teile könnten so verändert werden. Insbesondere müssen die Ausschnitte und die Scheibe der Rückschichtkonstruktion nicht unbedingt kreisförmig sein, sondern sie könnten jede beliebige andere Form haben, beispielsweise oval, quadratisch oder rechteckig. Die Streifen **20** könnten anders auf dem Umfang der Scheibe der Rückschichtkonstruktion angeordnet werden und andere Formen aufweisen. Wichtig ist es allerdings, den Hochbiegeeffekt der Scheibenränder während der Herstellung des Verbands zu vermeiden. Die Rückschichtkonstruktion muss flexibel sein, aber gleichzeitig als undurchlässige Rückschichtunterlage für den Wirkstoff dienen.

[0048] Die Rückschichtkonstruktion und die Deckkonstruktion können aus denselben oder unterschiedlichen Materialien bestehen, vorzugsweise aus Metallfolie/Polymerlaminat, aber es kann auch jedes andere Material verwendet werden, dass ähnliche Eigenschaften aufweist. Das Polymer des Laminats kann Polyethylen, Polypropylen, Polyester oder Ionomer sein.

[0049] Die Arbeitsstationen und die Schritte der Herstellungslinie können ebenfalls innerhalb des Umfangs der anhängenden Ansprüche verändert werden.

Patentansprüche

1. Topischer Verband für die dermale oder transdermale Applikation einer Substanz, umfassend eine Rückschichtkonstruktion (**1**) mit einer Scheibe (**3**), ein den Wirkstoff enthaltendes Polster (**9**), eine nachgiebige Schicht (**4**) mit einem Klebstoff (**5**) auf einer Seite, wobei die nachgiebige Schicht und der Klebstoff mit einem Ausschnitt (**7**) versehen sind, der einen Hohlraum (**8**) definiert, in den das Polster (**9**) gelegt wird, wobei die Scheibe (**3**) der Rückschichtkonstruktion (**1**) auf der Seite der nachgiebigen Schicht von der mit dem Klebstoff versehenen Seite entfernt angebracht ist und die nachgiebige Schicht (**4**) teilweise verdeckt, und eine Deckkonstruktion (**2**) mit einer Abziehfolie und einer Schale (**18**), wobei die Schale zur Aufnahme des Polsters (**9**) bei der Herstellung und Lagerung des Verbands gebildet ist, wobei die Deckkonstruktion (**2**) auf der klebenden Seite der nachgiebigen Schicht (**4**) angebracht ist und die Deckkonstruktion (**2**) und die Rückschichtkonstruktion (**1**) im Hohlraum (**8**) aneinander befestigt sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rückschichtkonstruktion (**1**) mit einem oder mehreren Streifen (**20**) versehen ist, die sich von den Umfangsrändern der Rückschichtscheibe (**3**) zu den Umfangsrändern der nachgiebigen Schicht (**4**) erstrecken, um ein Aufbiegen der Ränder der Scheibe (**3**) zu verhindern.

2. Topischer Verband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass vier Streifen (**20**) vorliegen und dass sie um den Umfang der Scheibe (**3**) in einem Winkel von etwa 90° zueinander angeordnet sind.

3. Topischer Verband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Streifen (**20**) aus einem kontinuierlichen länglichen Flächenstück (**51**) hergestellt wurden, aus dem Teile ausgeschnitten wurden, um die Scheibe (**3**) mit den Streifen (**20**) zu versehen.

4. Topischer Verband nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckkonstruktion (**2**) eine Abdeckscheibe (**12**) mit einer Furche (**17**), die eine Schale (**18**) definiert, und eine Abziehfolie (**13**) umfasst, wobei die Furche (**17**) über dem Hohlraum (**8**) mit dem Polster (**9**) liegt und mit der Rückschichtscheibe (**3**) zwischen dem Polster (**9**) und der umliegenden nachgiebigen Schicht (**4**) in Kontakt gehalten wird, so dass um das Polster mit der Substanz eine Versiegelung definiert wird.

5. Verfahren zur Herstellung eines topischen Verbands, umfassend folgende Schritte:
– Zuführen eines ersten kontinuierlichen länglichen Flächenstücks (**21**) aus undurchlässigem Material,
– Ausstanzen einer Furche (**17**) im ersten Flächenstück (**21**),
– Zuführen eines zweiten kontinuierlichen länglichen Flächenstücks (**41**) aus einer nachgiebigen Schicht (**4**), wobei das kontinuierliche längliche Flächenstück (**41**) auf einer vorherigen Produktionslinie hergestellt wurde, auf der Ausschnitte (**7**) in der nachgiebigen Schicht geformt wurden, ein Klebstoff (**5**) auf eine Seite aufgebracht wurde und eine Abziehfolie (**13**) auf dem Klebstoff (**5**) angebracht wurde, wobei das zweite kontinuierliche Flächenstück (**41**) so auf dem ersten Flächenstück (**21**) vorgesehen wird, dass die Seite der nachgiebigen Schicht (**4**), die mit dem Klebstoff (**5**) und der Abziehfolie (**13**) versehen ist, auf das erste Flächenstück (**21**) gelegt wird, so dass die Ausschnitte (**7**) der nachgiebigen Schicht (**4**) bzw. der Abziehfolie (**13**) und die Furche (**17**) des ersten Flächenstücks (**21**) in zueinander ausgerichteter übereinanderliegender Beziehung stehen und so die Hohlräume (**8**) definieren,

– Zuführen eines dritten länglichen Flächenstücks (**51**) aus einem undurchlässigen, vorzugsweise vorgefertigten Material als Rückschichtkonstruktion (**1**),
– Zuführen von Polstern (**9**) aus einem porösen Material zum dritten Flächenstück (**51**),
– Wegschneiden eines Teils des Materials des dritten Flächenstücks (**51**), so dass die Rückschichtstruktur (**1**) als Scheiben (**3**) geformt wird, wodurch ein oder mehrere Streifen (**20**), die sich von ihrem Umfang aus erstrecken, gebildet werden und so ein kontinuierliches längliches Flächenstück der Rückschicht bilden,
– Anordnung des kontinuierlichen länglichen Flächenstücks der Rückschicht mit den Polstern (**9**) auf der Oberseite der nachgiebigen Schicht (**4**), so dass die Hohlräume (**8**) abgedeckt werden und die nachgiebige Schicht (**4**) und die Polster (**9**) in der Furche (**17**) teilweise abgedeckt werden,
– Schneiden des kontinuierlichen Verbandsstücks in einzelne topische Verbände der in Anspruch 1 bis 4 beschriebenen Art.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Scheibe (**3**) vorzugsweise kreisförmig oder oval ist und die Streifen (**20**) sich vom Umfangsrand der Scheibe (**3**) nach außen erstrecken.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Teile des Materials, die nicht Teil des Endprodukts sind, von einem kontinuierlichen länglichen Flächenstück aus undurchlässiger Folie des flexiblen Materials, aus dem die Scheiben (**3**) mit den Streifen (**20**) hergestellt sind, abgeschnitten werden, wodurch die Streifen (**20**) die Scheiben (**3**) während der Herstellung miteinander verbinden und eine kontinuierliche Schicht des Rückschichtmaterials bilden.

8. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass vier Streifen (**20**) für jede Scheibe (**3**) geformt werden und entlang dem Umfang der Rückschichtscheibe (**3**) in einem Winkel von ca. 90° zueinander angeordnet werden.

9. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff auf die Polster (**9**) aufgebracht wird, bevor die Polster auf die Rückschichtkonstruktion (**1**) gelegt werden.

10. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff auf die Polster (**9**) aufgebracht wird, nachdem die Polster auf die Rückschichtscheiben (**3**) gelegt und darauf versiegelt worden sind.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

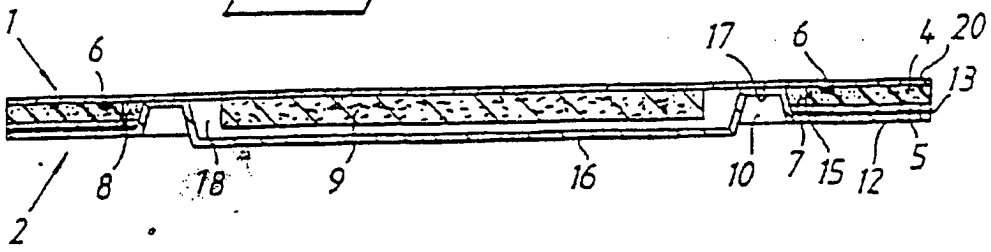


Fig. 2

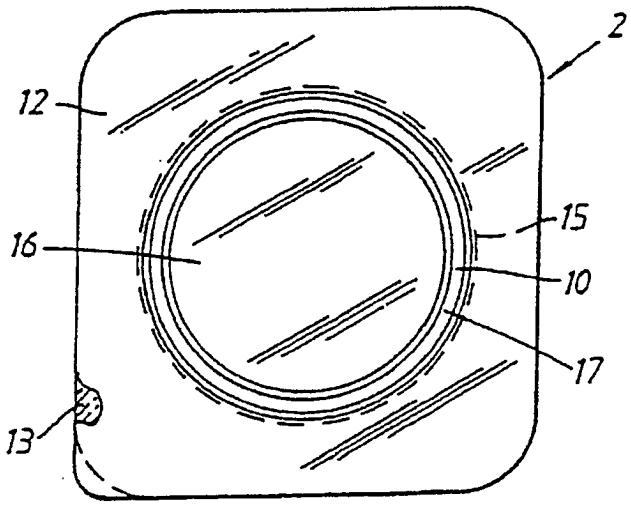
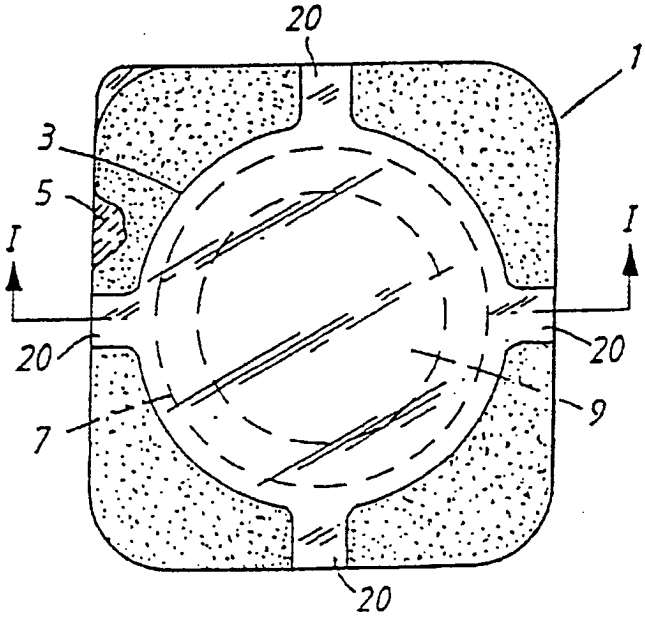


Fig. 3



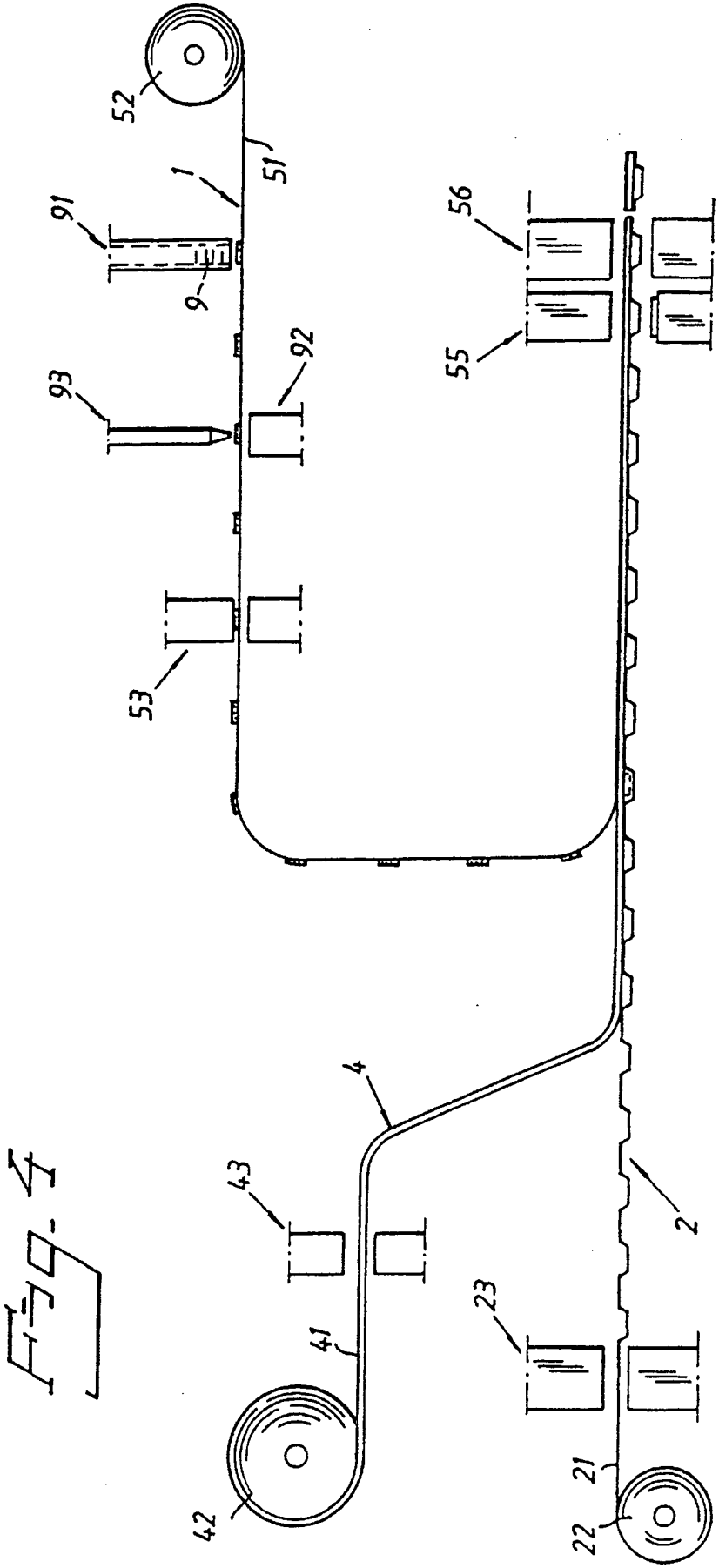


Fig. 4