



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 18 656 T2** 2004.07.29

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 975 376 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 18 656.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/07033**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 914 622.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/044957**

(86) PCT-Anmeldetag: **08.04.1998**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **15.10.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.02.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **01.10.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **29.07.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61L 2/18**

A01N 59/00, G02C 13/00

(30) Unionspriorität:

827614 09.04.1997 US

(73) Patentinhaber:

**Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, Calif.,
US**

(74) Vertreter:

HOFFMANN · EITLÉ, 81925 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**BAKHIT, G., Peter, Huntington Beach, US; HUNT,
J., Terrence, Anaheim Hills, US; SHAH, B.,
Michael, Orange, US**

(54) Bezeichnung: **ZUSAMMENSETZUNGEN ZUR ZERSETZUNG VON WASSERSTOFFPEROXID UND VERFAHREN
ZU DEREN VERWENDUNG**

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

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Wasserstoffperoxid-zerstörende Zusammensetzungen und auf Verfahren zur Verwendung derselben, die einsetzbar sind, um die Konzentration von Wasserstoffperoxid, das in einem flüssigen Medium vorliegt, zu verringern oder sogar im wesentlichen zu eliminieren. Die Erfindung bezieht sich insbesondere auf solche Zusammensetzungen und Verfahren zur Verwendung solcher Zusammensetzungen, die bei der Zerstörung von restlichem Wasserstoffperoxid, das in einem flüssigen, wässrigen Medium, das eine Linse, z. B. eine Kontaktlinse enthält, welche durch die Wirkung von Wasserstoffperoxid desinfiziert wurde, einsetzbar sind.

[0002] Kontaktlinsen sollten periodisch vom Träger desinfiziert werden, um eine Infektion oder andere nachteilige Wirkungen auf die Augengesundheit, die mit dem Tragen von Kontaktlinsen verbunden sein können, zu vermeiden. Derzeit gibt es mehrere verschiedene herkömmliche Systeme und Verfahren, die es dem Benutzer ermöglichen, ihre Kontaktlinsen zwischen Tragezeiten zu reinigen und zu desinfizieren. Diese herkömmlichen Reinigungs- und Desinfektionssysteme können in "heiße" und "kalte" Systeme eingeteilt werden. Heiße Systeme erfordern die Verwendung von Hitze, um die Kontaktlinsen zu desinfizieren, wohingegen kalte Systeme chemische Desinfektionsmittel bei Umgebungstemperaturen anwenden, um die Linsen zu desinfizieren.

[0003] Im Bereich kalter Desinfektionssysteme liegen Wasserstoffperoxid-Desinfektionssysteme. Desinfizierende Wasserstoffperoxid-Lösungen sind wirksam, um die Bakterien und Pilze abzutöten, die Kontaktlinsen kontaminieren können.

[0004] Allerdings kann restliches Wasserstoffperoxid an einer desinfizierten Kontaktlinse eine Reizung, Brennen oder eine Verletzung am Auge verursachen, wenn dieses Wasserstoffperoxid nicht zerstört wird, d. h. zer setzt, neutralisiert, inaktiviert oder chemisch reduziert wird. Daher ist die Zerstörung von restlichem Wasserstoffperoxid im flüssigen Medium, das die desinfizierte Kontaktlinse enthält, notwendig, um ein sicheres und bequemes Tragen der desinfizierten Kontaktlinse sicherzustellen. Als weitere Verbesserung bezüglich eines angenehmen Tragens desinfizierter Kontaktlinsen wäre es vorteilhaft, die desinfizierte Linse in einem Medium hoher Viskosität/hohen Schmiervermögens zu behandeln, bevor die Linse ins Auge eingesetzt wird.

[0005] Verbunden mit dem Problem der Wasserstoffperoxidzerstörung in Kontaktlinsendesinfizierungssystemen sind die Probleme einer einfachen Verwendung und der Befolgung durch den Verwender. Um die Einfachheit der Verwendung und die Befolgung durch den Verwender zu erhöhen, wurden mehrere Anstrengungen auf eine Desinfizierung und Wasserstoffperoxidzerstörung in einem Schritt konzentriert. Diesbezüglich wurden verschiedene Tabletten mit zeitverzögerter Freisetzung vorgeschlagen, die eine Kerntablette und eine vollständig lösliche oder unlösliche Beschichtung haben (siehe EP-A-0 209 071). Zusätzlich tritt oft eine ungünstige Schaumbildung auf, wenn das Wasserstoffperoxid zerstört wird. Dies kann zum Verspritzen von Flüssigkeit führen und macht es weniger wahrscheinlich, dass der Verwender seine Linsen wirksam und konsistent desinfiziert.

[0006] Schafer et al. (EP-A-0 209 071) offenbart eine Wasserstoffperoxid-Neutralisationstablette, die mit einer wasserlöslichen Beschichtung überzogen ist, um die Auflösung der Tablette zu verzögern. Diese Publikation offenbart die Verwendung von verschiedenen löslichen Polymeren, z. B. Celluloseethern, die geeignete mehrwertige Alkohole, um die zeitlich vorbestimmte Freisetzung zu kontrollieren, als Beschichtung für die Neutralisationsmitteltablette umfassen. Kaspar et al., US-Patent 4,568,517, offenbaren ein Kontaktlinsen-Desinfizierungsverfahren in einem Schritt, das Wasserstoffperoxid und ein Neutralisationsmittel, das eine Wasserstoffperoxid-neutralisierende Verbindung in Tabletten- oder Partikelform und eine Beschichtung, die die Tablette oder die Partikel umhüllt und als Beschichtung zur verzögerten Freisetzung wirkt, hat, beinhaltet. Unter den Wasserstoffperoxid-neutralisierenden Verbindungen, die offenbart sind, sind Peroxidase/Katalase-Enzyme. Die Beschichtung kann aus organisch modifizierter Cellulose, z. B. Hydroxypropylmethylcellulose, Ethylcellulose, Celluloseacetatphthalat und Hydroxypropylcellulose, bestehen. Es wird keine Offenbarung bezüglich der spezifischen Molekulargewichte von solchen Polymeren, oder wie die Schaumbildung zu reduzieren ist, geliefert.

[0007] Park et al., US-Patent Nr. 5,145,644, offenbaren Verfahren zur Beschichtung von Katalasekern-Tabletten mit Cellulosederivaten, z. B. Hydroxypropylmethylcellulose, unter Verwendung von Ketonkomponenten. Cook et al., US-Patent Nr. 5,362,647, offenbaren die Desinfizierung von Kontaktlinsen unter Verwendung von Wasserstoffperoxid mit beschichteten Tabletten mit verzögerter Freisetzung, die Katalase enthalten, welche als Resultat der Wirkung von *Aspergillus niger* erhalten wird, um so eine Zerstörung des restlichen Wasserstoffperoxids zu bewirken. Es sind keine spezifischen Angaben bezüglich des Molekulargewichts der Beschichtungen und/oder der Verringerung einer Schaumbildung während der Wasserstoffperoxidzerstörung offenbart.

[0008] Es besteht weiterhin ein Bedarf für Kontaktlinsen-Desinfizierungssysteme in einem Schritt, die eine Wasserstoffperoxid-zerstörende Komponente verwenden, in denen übermäßige Schaumbildung verringert

oder sogar eliminiert ist und ein Medium hoher Viskosität/mit hohem Schmiervermögen verwendet wird, bevor die desinfizierte Linse ins Auge eingesetzt wird.

Zusammenfassung der Erfindung

[0009] Es wurden neue Zusammensetzungen und Verfahren, die zur Zerstörung von Wasserstoffperoxid in einem flüssigen, wässrigen Medium, insbesondere zur Zerstörung von restlichem Wasserstoffperoxid in einem flüssigen wässrigen Medium, das eine desinfizierte Kontaktlinse enthält, nützlich sind, entwickelt. Die vorliegende Erfindung erlaubt es, dass die Wasserstoffperoxid-zerstörende Komponente oder Komponenten zuerst mit dem flüssigen wässrigen Medium in Kontakt gebracht wird/werden und gleichzeitig die zu desinfizierende Lösung mit dem flüssigen wässrigen Medium in Kontakt gebracht wird. Beispielsweise können die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen und die zu desinfizierende Kontaktlinse im wesentlichen zur gleichen Zeit zu dem flüssigen, wässrigen Medium gegeben werden. Dieses Merkmal reduziert den Zeitaufwand des Verwenders und die Sorgfalt, die erforderlich sind, um seine Linsen wirksam zu desinfizieren und das restliche Wasserstoffperoxid zu zerstören. Zusätzlich und ganz wichtig ist, dass während der Wasserstoffperoxidzerstörung eine verringerte Schaumbildung erreicht wird. Außerdem sind die Viskosität und das Schmiervermögen des flüssigen Mediums nach der Wasserstoffperoxidzerstörung vorteilhafterweise erhöht, was es ermöglicht, dass die desinfizierte Linse mit einem größeren Komfort getragen wird. Somit werden eine verstärkte Befolgung durch den Verwender, eine konsistentere und zweckdienlichere Kontaktlinsendesinfizierung und ein höherer Grad des Verwenderkomforts und der Augensicherheit in einem Desinfizierungssystem bereitgestellt, das, vom Standpunkt des Verwenders aus, im wesentlichen identisch mit dem derzeit verwendeten Wasserstoffperoxid-Kontaktlinsen-Desinfizierungssystem ist.

[0010] In einem breiten Aspekt ist die vorliegende Erfindung auf Zusammensetzungen gerichtet, die zur Zerstörung von restlichem Wasserstoffperoxid in einem Wasserstoffperoxidhaltenden flüssigen, wässrigen Medium, nachfolgend als HPLM bezeichnet, nützlich sind. Die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen umfassen eine Wasserstoffperoxidzerstörende Komponente, nachfolgend als HPDC bezeichnet, die, wenn sie in einem HPLM freigesetzt sind, wirksam ist, um Wasserstoffperoxid im HPLM vorliegt, zu zerstören oder die Zerstörung zu verursachen; und eine Barrierenkomponente, die wirkt, um die Freisetzung der HPDC im HPLM für eine Zeitdauer verhindert, nachdem die Zusammensetzung zunächst mit dem HPLM kontaktiert wurde. Diese Barrierenkomponente umfasst ein wasserlösliches Material, ausgewählt aus wasserlöslichen Cellulosederivaten und Gemischen davon, die ein Molekulargewicht von mindestens etwa 20.000 haben. Es wurde festgestellt, dass die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen im Vergleich zu einer ähnlichen Zusammensetzung, die eine Barrierenkomponente enthält, die ein ähnliches polymeres Material mit einem Molekulargewicht von 10.000 hat, zu einer reduzierten Schaumbildung führt, wenn sowohl die vorliegende Zusammensetzung als auch die ähnliche Zusammensetzung identischen HPLMs ausgesetzt werden, um das Wasserstoffperoxid darin zu zerstören oder die Zerstörung des Wasserstoffperoxids darin zu verursachen.

[0011] Somit zieht die vorliegende Erfindung aus der unerwarteten Entdeckung, dass die Verwendung von wasserlöslichen Cellulosederivaten mit hohen Molekulargewichten von mindestens etwa 20.000, im Vergleich zu Zusammensetzungen, die Barrierekomponente umfassen, die ähnliche Materialien mit niedrigeren Molekulargewichten, z. B. Molekulargewichten von 10.000 enthalten, zur reduzierten Schaumbildung führt, Nutzen. Vorzugsweise haben die wasserlöslichen Cellulosederivate Molekulargewichte von mindestens etwa 40.000 und bevorzugter mindestens etwa 60.000.

[0012] Unter Verwendung von derartigen Cellulosederivaten mit hohem Molekulargewicht, wie sie hier beschrieben werden, wird vorzugsweise ein zusätzlicher, wichtiger Vorteil dahingehend bereitgestellt, dass das flüssige, wässrige Medium, in dem die Cellulosederivate aufgelöst werden, erhöhte Viskosität und erhöhtes Schmiervermögen hat, wenn man Vergleiche mit demselben flüssigen wässrigen Medium ohne die Cellulosederivate anstellt. Eine derartige erhöhte Viskosität und ein erhöhtes Schmiervermögen sind dahingehend wichtig, dass eine desinfizierte Kontaktlinse, die aus einem solchen flüssigen wässrigen Medium mit hoher Viskosität/hohem Schmiervermögen genommen wird und direkt in das Auge des Trägers gesetzt wird, angenehmer zu tragen ist als im Fall der Verwendung eines flüssigen, wässrigen Mediums mit niedrigerer Viskosität/niedrigerem Schmiervermögen, um die desinfizierte Linse unmittelbar vor dem Einsetzen der Linse in das Auge des Trägers zu behandeln.

[0013] Die äußerst nützlichen Cellulosederivate werden aus wasserlöslichen Celluloseethern, wasserlöslichen Celluloseestern und Gemischen davon ausgewählt. Ein besonders nützliches Cellulosederivat ist Hydroxypropylmethylcellulose.

[0014] Hydroxypropylmethylcellulose mit hohem Molekulargewicht, die eine reduzierte Methoxysubstitution hat, vorzugsweise eine Methoxysubstitution von weniger als etwa 25% aufweist, führt vorteilhafterweise zu einer erhöhten Wasserlöslichkeit, so dass das derzeit verwendbare Material mit relativ hohem Molekulargewicht in einer vernünftigen Zeit, z. B. in der Größenordnung von etwa 6 Stunden oder weniger, in dem HPLM solubilisiert wird.

[0015] Die Zusammensetzung umfasst ferner vorzugsweise eine wirksame Menge einer Komponente, die in der Zusammensetzung einsetzbar ist, um die Solubilisierung des Materials zu erleichtern, z. B. um sicherzustellen, dass das Material in einer vernünftigen Zeit in dem HPLM solubilisiert wird.

[0016] Obgleich erfindungsgemäß irgendein geeignetes HPDC verwendet werden kann, ist es bevorzugt, dass HPDC Katalase enthält. Beispielsweise kann die verwendete Katalase aus Säugetierquellen, wie Rinderleber, oder aus Nicht-Säugetierquellen erhalten werden, z. B. eine Katalase sein, die als Resultat der Wirkung von Mikroorganismen, z. B. *Mikrococcus luteus*, *Aspergillus niger* und dergleichen, erhalten wird. Eine besonders nützliche Katalase ist die, die als Resultat der Wirkung von *Aspergillus niger* erhalten wird. Unter Verwendung von *Aspergillus niger*-Katalase können verringerte Mengen an HPDC verwendet werden, um eine wirksame Zerstörung des Wasserstoffperoxids in dem HPLM bereitzustellen. Solche reduzierten Mengen an HPDC sind vorteilhaft, um die Schaumbildung während einer Wasserstoffperoxid-Zerstörung zu reduzieren. In einer besonders nützlichen Ausführungsform liegt die vorliegende Zusammensetzung in Form einer Tablette vor und beinhaltet etwa 50 Internationale Einheiten bis etwa 2000 Internationale Einheiten Katalaseaktivität aus einer Katalase, die als Resultat der Wirkung von *Aspergillus niger* erhalten wird.

[0017] Die vorliegenden Zusammensetzungen umfassen außerdem vorzugsweise mindestens ein Enzym, das fähig ist, mindestens eine Form des Debris von einer Kontaktlinse, die sich im HPLM befindet, zu entfernen. Ein solches Enzym kann so hergestellt sein, dass es in das wässrige flüssige Medium freigesetzt wird, bevor, während und/oder nachdem das Wasserstoffperoxid in dem flüssigen wässrigen Medium zerstört wird. Eine besonders nützliche Zusammensetzung umfasst Subtilisin A als das mindestens eine Enzym, Katalase, die aus der Wirkung der *Aspergillus niger* stammt, als HPDC und Hydroxypropylmethylcellulose als Material der Barrierenkomponente.

[0018] In einer sehr nützlichen Ausführungsform hat die Zusammensetzung eine Schichtstruktur, wobei mindestens eine von ihnen das HPDC umfasst, das im wesentlichen mit einer Beschichtung überzogen ist, die das Material umfasst.

[0019] In einem anderen breiten Aspekt der Erfindung werden Zusammensetzungen bereitgestellt, die Katalase, die als Resultat der Wirkung von *Aspergillus niger* erhalten wird und die wirksam ist, wenn sie in einem HPLM freigesetzt wird, um die Zerstörung des im HPLM vorhandenen Wasserstoffperoxids zu bewirken, und eine Barrierenkomponente, die wirksam ist, um im wesentlichen die Freisetzung der Katalase für einen Zeitraum, nachdem die Zusammensetzung zu Beginn mit dem HPLM in Kontakt gebracht wurde, zu verhindern, umfasst. Die Barrierenkomponente umfasst ein wasserlösliches Material, ausgewählt aus wasserlöslichen Cellosederivaten und Gemischen davon mit einem Molekulargewicht von mindestens etwa 20000, vorzugsweise mindestens etwa 40000 und bevorzugter mindestens etwa 60000. Das Material ist bevorzugter Hydroxypropylmethylcellulose.

[0020] In einem weiteren breiten Aspekt der vorliegenden Erfindung umfassen Verfahren zum Desinfizieren einer Linse, z. B. einer Kontaktlinse, Inkontaktbringen der Linse mit einem HPLM bei Bedingungen, die zum Desinfizieren einer Linse wirksam sind, wodurch die Linse desinfiziert wird; und (2) Inkontaktbringen des HPLM mit einer Zusammensetzung, die eine HPDC umfasst, das, wenn es in das HPLM freigesetzt wird, wirksam ist, um Wasserstoffperoxid, das im HPLM vorliegt, zu zerstören oder die Zerstörung desselben zu bewirken, und eine Barrierenkomponente, die wirksam ist, um im wesentlichen die Freisetzung des HPDC für einen Zeitraum zu verhindern, nachdem die Zusammensetzung zu Beginn mit dem HPLM in Kontakt gebracht wurde. Die in der vorliegenden Erfindung einsetzbaren Zusammensetzungen werden hierin an anderer Stelle beschrieben.

[0021] In einem breiten Aspekt der vorliegenden Erfindung werden Verfahren zur Zerstörung von Wasserstoffperoxid bereitgestellt. Solche Verfahren umfassen ein Inkontaktbringen eines HPLM mit einer Zusammensetzung, wie sie an anderer Stelle hier beschrieben wird, bei Bedingungen, die wirksam sind, um Wasserstoffperoxid, das im HPLM vorliegt, zu zerstören oder die Zerstörung des Wasserstoffperoxids zu bewirken.

[0022] Diese und andere Aspekte der vorliegenden Erfindung werden in der folgenden detaillierten Beschreibung, in den Beispielen und Ansprüchen klar.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0023] Die vorliegende Erfindung ist von Wert, von Wasserstoffperoxid verwendet wird, um alle Typen von Linsen, z. B. Kontaktlinsen, zu desinfizieren, für die es von Vorteil ist, wenn sie periodisch desinfiziert werden. Solche Linsen, z. B. herkömmliche Kontaktlinsen, insbesondere weiche Kontaktlinsen, können aus einem beliebigen Material oder einer beliebigen Kombination von Materialien bestehen und können eine beliebige geeignete Konfiguration haben, die im wesentlichen durch Wasserstoffperoxid, die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen oder die erfindungsgemäßen Verfahren nicht nachteilig beeinflusst wird.

[0024] Die vorliegende Erfindung ist für die Zerstörung von restlichem Wasserstoffperoxid in einem HPLM, das zum Desinfizieren einer Kontaktlinse verwendet wurde, besonders nützlich.

[0025] Das flüssige Medium, das zum Desinfizieren einer Kontaktlinse in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, umfasst eine desinfizierende Menge an Wasserstoffperoxid. Vorzugsweise bedeutet eine desinfizie-

rende Menge an Wasserstoffperoxid eine solche Menge, die die mikrobielle Belastung um ein log in drei Stunden reduzieren wird. Besonders bevorzugt sind solche Wasserstoffperoxidkonzentrationen, die eine mikrobielle Belastung um eine log-Einheit in 10 Minuten oder weniger reduzieren. Relativ milde wässrige Wasserstoffperoxidlösungen, die vorzugsweise etwa 0,5% bis etwa 6% Wasserstoffperoxid (G/V) enthalten, sind bekanntermaßen wirksame desinfizierende Lösungen für Kontaktlinsen.

[0026] Diese Lösungen sind beim Abtöten von Bakterien und Pilzen, die auf Kontaktlinsen gefunden werden können, wirksam. Sobald allerdings eine Kontaktlinse desinfiziert wurde, indem sie in das HPLM eingetaucht wurde, sollte das restliche Wasserstoffperoxid, z. B. auf der Linse, zerstört werden, so dass die Linse sicher und bequem auf dem Auge getragen werden kann. Wenn dieses restliche Wasserstoffperoxid nicht zerstört wird, bevor die Linse getragen wird, kann eine Reizung des Auges oder ein Unbehagen beim Tragen auftreten.

[0027] So können die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen, die vorzugsweise zuerst mit dem HPLM im wesentlichen zur gleichen Zeit wie die Kontaktlinse, die desinfiziert werden soll, in Kontakt gebracht werden, für eine wirksame Linsendesinfizierung sorgen und außerdem das restliche Wasserstoffperoxid, das in dem HPLM zurückbleibt, wirksam zerstören, so dass die desinfizierte Linse aus dem flüssigen Medium entfernt werden kann und für ein sicheres und bequemes Tragen in das Auge eingesetzt werden kann. Die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen liegen vorzugsweise in Form einer Tablette vor, obgleich auch andere Formen wie z. B. Pillen, Partikel, Mikrokörner, Pulver und dergleichen, verwendet werden können. Die Zusammensetzungen umfassen vorzugsweise ein beschichtetes Produkt, z. B. eine geschichtete Tablette, ein geschichtetes Partikel, ein überzogenes Mikrokorn und dergleichen, von denen jedes einen Gegenstand, z. B. einen Kern, umfasst, wie z. B. eine Kerntablette, umfassend ein HPDC und eine Beschichtung aus einer Barrierenkomponente. Die Barrierenkomponente umfasst ein wasserlösliches Material, ausgewählt aus wasserlöslichen Cellulosederivaten und Gemischen davon, die im wesentlichen den Gegenstand, der das HPDC enthält, umgeben. Das Item oder die Items sind vorzugsweise etwa 40% bis etwa 99 Gew.-% der Summe des Items oder der Items plus Barrierenkomponente, während die Barrierenkomponente vorzugsweise etwa 1% bis etwa 60 Gew.-% der Summe des Items oder der Items plus Barrierenkomponente ist.

[0028] Die vorliegende Erfindung basiert mindestens teilweise auf der Feststellung, dass das Molekulargewicht von wasserlöslichen polymeren Barrierenkomponenten, die die Freisetzung von HPDCs in HPLMs verzögern, den Grad der Schaumbildung, wenn das Wasserstoffperoxid in den HPLMs zerstört wird, beeinträchtigt. Es wurde unerwarteterweise festgestellt, dass wasserlösliche polymere Barrierenkomponente mit höherem Molekulargewicht, z. B. Cellulosederivate, im Vergleich zu ähnlichen Barrierenkomponenten, die niedrigere Molekulargewichte haben, zu einer verringerten Schaumbildung führt. Cellulosederivate, die Molekulargewichte von mindestens etwa 40000 oder mindestens etwa 60000 haben, sind bevorzugt.

[0029] Die wasserlöslichen Barrierenkomponenten, die in der vorliegenden Erfindung einsetzbar sind, umfassen solche Materialien, die sich in einem Zeitraum in Wasser auflösen. Die Barrierenkomponente oder die Barrierenkomponenten, die zur Verwendung ausgewählt werden, sollten auf die Linse, die behandelt wird, auf die Desinfizierung und Reinigung der Linse, oder auf die Person, in deren Auge die desinfizierte/gereinigte Linse eingesetzt werden soll, im wesentlichen keine nachteilige Wirkung haben. Die Barrierenkomponente oder die Barrierenkomponenten, die in den erfindungsgemäßen Zusammensetzungen verwendet werden, und die Menge oder Dicke der Barrierenkomponente werden vorzugsweise so gewählt, dass die Barrierenkomponente sich mit einer solchen Geschwindigkeit im HPLM löst, dass HPDC nach einem Zeitraum im HPLM freigesetzt wird, der ausreicht, dass das Wasserstoffperoxid die Linse, die sich im HPLM befindet, desinfiziert.

[0030] Die wasserlöslichen Cellulosederivate, die in der vorliegenden Erfindung nützlich sind, können erhalten werden, indem die Cellulose derivatisiert wird, um den gewünschten Grad der Wasserlöslichkeit zu erreichen. Substituentengruppen, die aus Hydrocarbylgruppen und substituierten Hydrocarbylgruppen ausgewählt sind, sind zum Einschluss in die erfindungsgemäßen Cellulosederivate besonders nützlich. Solche Substituenten, die 1 bis 10 Kohlenstoffatome enthalten, und solche Gruppen, die eine polare Gruppe enthalten, z. B. eine Hydroxylgruppe, eine Carbonylgruppe, eine Carboxylgruppe und dergleichen, sind bei der Bereitstellung von Cellulosederivaten mit gewünschter Wasserlöslichkeit sehr wirksam. Solche wasserlöslichen Cellulosederivate können unter Verwendung herkömmlicher und gut bekannter organischer Synthesetechniken produziert werden.

[0031] In einer Ausführungsform werden die wasserlöslichen Cellulosederivate aus wasserlöslichen Celluloseethern, wasserlöslichen Celluloseestern und Gemischen davon, vorzugsweise wasserlöslichen Celluloseethern und Gemischen davon ausgewählt. Beispiele für wasserlösliche Celluloseester umfassen Celluloseacetatphthalat, Hydroxypropylmethylcellulosephthalat und dergleichen.

[0032] Wasserlösliche Alkylether und/oder Hydroxyalkylether von Cellulose gehören zu den wasserlöslichen Celluloseethern, die verwendet werden können. Die Alkylgruppen haben vorzugsweise 1 bis etwa 6, bevorzugter 1 bis etwa 3 oder 4 Kohlenstoffatome. Spezifische Beispiele für verwendbare wasserlösliche Celluloseether umfassen Hydroxypropylmethylcellulose, Ethylcellulose, Methylcellulose, Hydroxyethylmethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hydroxyethylcellulose, Metall, insbesondere Alkalimetall, Salze von Celluloseethern, wie z. B. Natriumcarboxymethylcellulose, und dergleichen und Gemische davon.

[0033] Ein besonders nützliches wasserlösliches Cellulosederivat ist Hydroxypropylmethylcellulose.

[0034] Obgleich die Cellulosederivate mit hohem Molekulargewicht, die in der vorliegenden Erfindung einsetzbar sind, wasserlöslich sind, kann es vorteilhaft sein, Maßnahmen zu ergreifen, um die Löslichkeit von solchen Materialien zu verstärken und/oder zu kontrollieren. Beispielsweise wird die Menge solcher Materialien, die in den erfindungsgemäßen Zusammensetzungen verwendet wird, vorzugsweise kontrolliert, um die gewünschten Zeiträume für die verzögerte Freisetzung bereitzustellen. Wie oben angegeben wurde, kann der Substitutionsgrad der Cellulosederivate mit hohem Molekulargewicht verwendet werden, um die Wasserlöslichkeit zu kontrollieren. In einer besonderen Ausführungsform, wenn Hydroxypropylmethylcellulose mit hohem Molekulargewicht verwendet wird, hat ein derartiges Material vorzugsweise eine Methoxysubstitution von kleiner als etwa 30%, bevorzugter weniger als etwa 25%; bei einer Hydroxyoxysubstitution sind die Werte etwa 7 bis 12%. Es wurde festgestellt, dass solche Materialien sich in einer vorteilhafterweise vernünftigen Zeit auflösen.

[0035] Außerdem enthalten die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen, insbesondere die erfindungsgemäßen Barrierenkomponenten, wirksame, bevorzugter geringere (d. h. weniger als etwa 50 Gew.-% der Barrierenkomponente) Mengen an Komponenten, die in der Zusammensetzung einsetzbar sind, um die Solubilisierung der Cellulosederivate mit hohem Molekulargewicht zu erleichtern. Solche Komponenten umfassen beliebige, z. B. ophthalmisch annehmbare, Substanzen, die derart wirken, dass sie die Wasserlöslichkeit der Cellulosederivate mit hohem Molekulargewicht beeinflussen, wie es gewünscht ist. Solche Komponenten umfassen z. B. Cellulosederivate mit niedrigem Molekulargewicht, andere polymere Materialien mit niedrigem Molekulargewicht, z. B. Polyalkylenglykole, Zucker, z. B. Saccharose, usw., und dergleichen und Gemische davon. Die Cellulosederivate mit niedrigem Molekulargewicht haben vorzugsweise ein Molekulargewicht, das im Vergleich zu dem Molekulargewicht des Cellulosederivats oder der Cellulosederivate, die als Hauptbestandteil, d. h. mehr als etwa 50 Gew.-% der Barrierenkomponente, vorliegen, reduziert ist. Wenn beispielsweise der Hauptbestandteil ein Molekulargewicht von etwa 80.000 hat, hat der geringere Bestandteil mit "niedrigem Molekulargewicht" vorzugsweise ein Molekulargewicht von etwa 40.000 oder weniger. Sehr nützliche Polyalkylenglykole umfassen Polyethylenglykole, die vorzugsweise Molekulargewichte im Bereich von etwa 500 bis etwa 10.000 haben.

[0036] In den erfindungsgemäßen Zusammensetzungen kann irgendein geeignetes HPDC enthalten sein. Solche HPDCs sollten das restliche Wasserstoffperoxid wirksam zerstören und haben keine übermäßig schädliche Wirkung auf die desinfizierte Linse oder auf das Auge, in das die desinfizierte Linse eingesetzt wird. Unter den verwendbaren HPDCs sind Wasserstoffperoxid reduzierende Mittel, Enzyme, die nützlich sind, um Wasserstoffperoxid zu zerstören, z. B. Peroxidasen und Katalase, und Gemische davon.

[0037] Beispiele für die Wasserstoffperoxid reduzierenden Mittel, die in der vorliegenden Erfindung einsetzbar sind, sind Alkalimetall, insbesondere Natriumthiosulfate; Thioharnstoff; Alkalimetall, insbesondere Natriumsulfite; Thioglycerin; N-Acetylcystein-Alkalimetall, insbesondere Natriumformiate; Ascorbinsäure; Isoascorbinsäure; Glyoxylsäure; Pyruvinsäure; ophthalmisch annehmbare Salze, z. B. Alkalimetall, und insbesondere Natriumsalze von solchen Säuren; Gemische der genannten und dergleichen.

[0038] Eine besonders nützliche HPDC ist Katalase, da sie oft wirksam ist, um Wasserstoffperoxid aus einem flüssigen Medium in einem vernünftigen Zeitraum, z. B. in der Größenordnung von etwa 1 min bis etwa 12 h, vorzugsweise etwa 5 min bis etwa 1 h, im wesentlichen zu eliminieren, nachdem sie zunächst in dem HPLM freigesetzt wurde. Wie oben angegeben wurde, können Katalasen eingesetzt werden, die aus Säugetierquellen und/oder Nichtsäugetierquellen erhalten werden.

[0039] Die derzeit einsetzbaren Katalasen haben vorzugsweise kinetische Eigenschaften, die ihre Verwendung in der vorliegenden Erfindung begünstigen. Spezifischerweise haben solche nützlichen Katalasen eine akzeptable niedrige Rate der Verursachung der Zerstörung von Wasserstoffperoxid und/oder eine annehmbar hohe Resistenz gegenüber einer Oxidation durch Wasserstoffperoxid, so dass verringerte oder niedrige Mengen der Katalase in der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, wodurch außerdem eine Schaumbildung während der Zerstörung von Wasserstoffperoxid weiter reduziert oder inhibiert wird. Katalasen, insbesondere Katalasen aus anderen als Säugetierquellen, z. B. Katalasen, die als Resultat der Wirkung von Mikroorganismen erhalten werden, die relativ hohe pI-Werte haben, z. B. einen pI-Wert von mindestens von etwa 5,0 haben, sind bevorzugt und haben Vorteile; sie haben insbesondere eine erhöhte Gebrauchsfähigkeitsdauer, z. B. längere wirksame Lagerzeiten im Vergleich zu Katalasen mit relativ niedrigen pI-Werten. Wie der Ausdruck "pI" hier verwendet wird, bezeichnet er einen pH, bei dem eine gegebene Katalase neutral ist. Im allgemeinen gilt, je höher pI-Wert ist, desto basischer ist die Katalase.

[0040] Außerdem haben die in der vorliegenden Erfindung einsetzbaren Katalasen vorzugsweise einen wesentlichen Grad der Stabilität in Gegenwart von Wasserstoffperoxid. Eine derartige Stabilität ist vorteilhaft, so dass relativ niedrige Konzentrationen an Katalase wirksam sind, um die Zerstörung von mindestens etwa 95%, vorzugsweise im wesentlichen des gesamten Wasserstoffperoxids im HPLM, das die desinfizierte Kontaktlinse enthält, zu bewirken. Die Stabilität einer Katalase in Gegenwart von Wasserstoffperoxid ist umgekehrt proportional zur Geschwindigkeitskonstante, k_2 , der Reaktion, in der die Katalase durch Wasserstoffperoxid oxidiert

wird. Das heißt, je niedriger die k_2 einer Katalase ist, desto höher ist die Stabilität der Katalase in Gegenwart von Wasserstoffperoxid. Beispielsweise ist die k_2 für herkömmliche Rinderkatalase 8,9, während die k_2 für Katalase, die als Resultat der Wirkung von *Aspergillus niger* erhalten wird, 0,51 ist. Diese k_2 -Werte sind in De Luca et al., "Inactivation of an Animal and a Fungal Katalase by Hydrogen Peroxide", Archives of Biochemistry and Biophysics, Bd. 320, Nr. 1, S. 129–134, 1955, angeführt.

[0041] Die derzeit einsetzbaren Katalasen haben vorzugsweise k_2 -Werte von etwa 2,0 oder weniger, bevorzugter etwa 0,75 oder weniger.

[0042] Eine besonders nützliche Katalase gemäß der vorliegenden Erfindung ist Katalase, die als Resultat der Wirkung von *Aspergillus niger* erhalten wird, vorzugsweise eine Katalase mit einem pI -Wert von mindestens etwa 5,0. Katalase, die aus der Wirkung von *Aspergillus niger* erhalten wird und von NOVO verkauft wird, ist noch weiter bevorzugt.

[0043] Die verwendete Menge an HPDC ist vorzugsweise ausreichend, um das gesamte Wasserstoffperoxid, das im HPLM vorliegt, in das die HPDC gegeben wird, zu zerstören. Ein Überschuss an HPDC kann verwendet werden. Sehr große Überschussmengen an HPDC sind zu vermeiden, da HPDC selbst Probleme mit der desinfizierten Kontaktlinse und/oder der Eignung, eine derartige desinfizierte Kontaktlinse sicher und bequem zu tragen, verursachen kann. Wenn Katalase als eine HPDC verwendet wird, ist sie vorzugsweise in einer Menge von etwa 10 bis etwa 1.000, bevorzugter etwa 10 bis etwa 700, Internationale Einheiten Katalaseaktivität pro ml flüssigem Medium, das 3% (G/V) Wasserstoffperoxid enthält, das mit der Katalase enthaltenden Zusammensetzung in Kontakt gebracht wird, um die Zerstörung des Wasserstoffperoxids darin zu bewirken, vorhanden. Wenn Katalase, die als Resultat der Wirkung von *Aspergillus niger* erhalten wurde, verwendet wird, ist sie noch bevorzugter in einer Menge von etwa 10 bis etwa 200 Internationalen Einheiten Katalaseaktivität pro ml flüssiges Medium, das 3% (G/V) Wasserstoffperoxid enthält und das mit der Katalase enthaltenden Zusammensetzung in Kontakt gebracht wurde, um die Zerstörung des Wasserstoffperoxids darin zu verursachen, vorhanden.

[0044] Die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen können als Tabletten, Pillen oder andere Einzeldosis- oder Verwendungsformen vorliegen und tun dies vorzugsweise; diese sind zur Zerstörung von Wasserstoffperoxid in einem HPLM geeignet oder geeignet, um die Zerstörung von Wasserstoffperoxid in einem HPLM zu bewirken, wobei dieses HPLM verwendet wird, um ein einzelnes Paar Kontaktlinsen zu desinfizieren, z. B. 3 bis 10 ml eines HPLM, das 3% (G/V) Wasserstoffperoxid enthält. Wenn Katalase als HPDC verwendet wird, enthält jede Einzeldosis von vorzugsweise etwa 50 bis etwa 10.000 Internationale Einheiten Katalaseaktivität. Wenn Katalase verwendet wird, die als Resultat der Wirkung der *Aspergillus niger* erhalten wurde, so ist diese vorzugsweise in einer Menge von etwa 50 bis etwa 2.000 Internationalen Einheiten Katalaseaktivität pro Einzeldosisform vorhanden.

[0045] Die HPDC kann mit einer oder mehreren anderen Komponenten, z. B. in mindestens einem Item oder Kern der erfindungsgemäßen Zusammensetzungen kombiniert werden. Solche anderen Komponenten können z. B. Füllstoffe, Bindemittel, Tonizitätsagenzien, Kontaktlinsenkonditionierungs/Benetzungsmittel, Puffermittel, Schmiermittel und dergleichen umfassen. Jede dieser Komponenten kann, wenn sie überhaupt vorliegt, in einer Menge vorliegen, die wirksam ist, um ihre bestimmte Funktion oder Funktionen zu erfüllen.

[0046] Beispiele für jeden dieser Typen der Komponenten sind herkömmlich und auf dem Fachgebiet gut bekannt. Daher wird hier keine detaillierte Beschreibung für solche Komponenten angegeben.

[0047] Ein wichtiges Merkmal der vorliegenden Erfindung ist das erhöhte Schmiervermögen, das als Resultat der hierin verwendbaren Barrierenmaterialien mit hohem Molekulargewicht erreicht wird. Diese Materialien mit hohem Molekulargewicht sind wasserlöslich und verleihen der Flüssigkeit Viskosität und Schmiervermögen, die im Vergleich zu der Viskosität und dem Schmiervermögen, das unter Verwendung eines ähnlichen Barrierenmaterials mit einem niedrigeren Molekulargewicht erhalten wird, höher ist, wenn sie in dem flüssigen Medium gelöst werden. Eine derartige erhöhte Viskosität und ein solches erhöhtes Schmiervermögen geben dem Linsenträger zusätzlichen Komfort, wenn er oder sie die desinfizierte Linse in sein oder ihr Auge einsetzt. Demnach verringern die erfindungsgemäß verwendbaren Barrierenmaterialien mit hohem Molekulargewicht die Schaumbildung während der Wasserstoffperoxidzerstörung und erhöhen vorzugsweise den Komfort, der beim Tragen der desinfizierten Linse wahrgenommen wird. Darüber hinaus wird diese Kombination an Vorzügen erreicht, ohne dass das derzeit angewendete Verfahren der Kontaktlinsendesinfizierung unter Verwendung von Wasserstoffperoxid wesentlich modifiziert wird. Das heißt, der Endverbraucher des erfindungsgemäßen Systems ist fähig, seine Kontaktlinsen unter Verwendung des vorliegenden Systems mit geringer oder keiner Veränderung im Vergleich zu dem Verfahren, wie er/sie Kontaktlinsen gängigerweise mit Wasserstoffperoxid desinfiziert, zu desinfizieren. Die einzige Veränderung, die offenkundig wird, sind verringerte Schaumbildung und erhöhter Tragekomfort beim Tragen der desinfizierten Linsen. In einer anwendbaren Ausführungsform wird kein anderes Schmiermittel und/oder Viskositätserhöhendes oder -induzierendes Mittel und/oder Konditionierungs-/Benetzungsmittel in den erfindungsgemäßen Zusammensetzungen verwendet.

[0048] Eine erläuternde HPDC-enthaltende Kernformulierung, z. B. Tablette, kann die folgende Zusammensetzung haben:

	Gew.-%
HPDC	1-30
Füllstoff	15-90
Tonizitätsmittel	1-90
Puffermittel	1-50
Schmiermittel	0-30

[0049] Einsetzbare Tonizitätsmittel umfassen, sind aber nicht beschränkt auf, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Mannit, Dextrose, Glycerin, Propylenglykol und Gemische der genannten.

[0050] Einsetzbare Puffermittel umfassen, sind aber nicht beschränkt auf, Acetatpuffer, Citratpuffer, Phosphatpuffer und Boratpuffer. Säuren und Basen können verwendet werden, um bei Bedarf den pH der erfindungsgemäßen Zusammensetzungen einzustellen.

[0051] Verwendbare Schmiermittel umfassen, sind aber nicht beschränkt auf, Polyalkylenglykole, z. B. Polyethylenglykole, die vorzugsweise Molekulargewichte im Bereich von etwa 500 bis etwa 10.000 haben. Andere Materialien, die herkömmlicherweise als Schmiermittel in ophthalmisch annehmbaren Tabletten eingesetzt werden, können in der vorliegenden Erfindung verwendet werden.

[0052] Die Einarbeitung einer oder mehrerer derartiger anderer Komponenten in die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen kann wichtig sein, um das Funktionieren solcher Zusammensetzungen und der vorliegenden Verfahren zu erleichtern. Beispielsweise kann es wünschenswert sein, den pH und/oder die Osmolalität des flüssigen wässrigen Mediums innerhalb bestimmter Bereiche zu halten, z. B. um bevorzugte Enzymaktivitäten, Barrierenkomponenten-Löslichkeit und/oder physiologische Akzeptanz zu erhalten. Eine oder mehrere derartiger anderer Komponenten können im Gemisch enthalten sein, das auf das Item oder die Items angewendet wird und die im beschichteten Item oder den beschichteten Items verbleiben. Eine solche andere Komponente oder solche anderen Komponenten können getrennt und beabstandet von dem beschichteten Item oder den beschichteten Items in den erfindungsgemäßen Zusammensetzungen eingeschlossen sein.

[0053] In einer verwendbaren Ausführungsform wird die HPDC mit mindestens einem Enzym kombiniert, das wirksam ist, um Debris von einer Kontaktlinse zu entfernen. Unter den Debris-Typen, die an einer Kontaktlinse während der normalen Verwendung gebildet werden, sind Debris auf Proteinbasis, Debris auf Mucinbasis, Debris auf Lipidbasis und Debris auf Kohlenhydratbasis. Einer oder mehrere Debris-Typen können auf einer einzelnen Kontaktlinse vorliegen.

[0054] Das verwendete Enzym kann aus Peroxidase-aktiven Enzymen, die herkömmlicherweise bei der enzymatischen Reinigung von Kontaktlinsen verwendet werden, ausgewählt werden. Beispielsweise sind viele der Enzyme, die in Huth et al., US-Patent RE 32,672 und Karageozian et al., US-Patent 3,910,296 offenbart sind, in der vorliegenden Erfindung einsetzbar. Jedes dieser Patente wird hier in seiner Gesamtheit durch Referenz aufgenommen. Unter den nützlichen Enzymen sind die, die aus proteolytischen Enzymen, Lipasen, carbolytischen Enzymen und Gemischen davon ausgewählt werden. Bevorzugte proteolytische Enzyme sind die, die im wesentlichen von Sulfhydrylgruppen oder Disulfid-Bindungen, deren Gegenwart mit aktivem Sauerstoff im HPLM zum Nachteil der Aktivität des Enzyms reagieren kann, im wesentlichen frei sind. Metalloproteasen, Enzyme, die ein zweiwertiges Metallion, wie z. B. Calcium, Magnesium oder Zink an das Protein gebunden haben, können ebenfalls verwendet werden.

[0055] Eine bevorzugtere Gruppe proteolytischer Enzyme sind die Serinproteasen, insbesondere solche, die von Baceillus- und Streptomyces-Bakterien und Aspergillus-Pilzen stammen. Innerhalb dieser Gruppierung sind die noch bevorzugter verwendeten Enzyme die alkalischen Proteasen, die allgemein als Subtilisin-Enzyme bezeichnet werden. Verwiesen wird auf Deayl, L., Moser, P. W. und Wildi, B. S., "Proteases of the Genus Bacillus. II Alkaline Proteases", Biotechnology and Bioengineering, Bd. XII, S. 213-249 (1970) und Deayl, L. und Moser, P. W., "Differentiation of Alkaline Proteases from Bacillus Species" Biochemical and Biophysical Research Comm., Bd. 34, Nr. 5, S. 600-604, (1969).

[0056] Die Subtilisin-Enzyme werden in zwei Unterklassen eingeteilt, Subtilisin A und Subtilisin 8. In der Subtilisin A-Gruppierung sind Enzyme, die von Spezies wie B. subtilis, B. licheniformis und B. pumilis stammen. Organismen in dieser Unterklasse produzieren wenig oder keine neutrale Protease oder Amylase. Diese Subtilisin B-Unterkategorie besteht aus Enzymen aus Organismen wie z. B. B. subtilis, B. subtilis var. amylosacchariticus, B. amyloliquefaciens und B. subtilis NRRL B3411. Diese Organismen produzieren neutrale Proteasen und Amylasen in einem Level, der in etwa den ihrer alkalischen Proteaseproduktion vergleichbar ist. Ein oder mehrere Enzyme aus der Subtilisin A-Unterkategorie sind insbesondere verwendbar.

[0057] Zusätzlich sind weitere bevorzugte Enzyme z. B. Pancreatin, Trypsin, Collaginase, Keratinase, Carboxylase, Aminopeptidase, Elastase und Aspergillopeptidase A und B, Pronase E (aus S. griseus) und Dispase (von Bacillus polymyxa).

[0058] Bei der Durchführung der vorliegenden Erfindung ist eine wirksame Enzymmenge zuzusetzen. Eine derartige Menge wird die Menge sein, die die Entfernung von im wesentlichen des gesamten Debris oder mindestens einen Typ Debris vom normalen Tragen von einer Linse in einer vernünftigen Zeit (z. B. über Nacht)

bewirkt. Dieser Standard ist für Kontaktlinsenträger mit einer Geschichte eines normalen Musters aus Linsen-debrisansammlung, nicht für die sehr kleine Gruppe, die einmal eine deutlich erhöhte Geschwindigkeit der Debrisansammlung zeigt, so dass eine Reinigung jeden Tag oder jeden zweiten oder jeden dritten Tag empfohlen wird, angegeben.

[0059] Die Enzymmenge, die erforderlich ist, um eine wirksame Reinigung durchzuführen, wird von mehreren Faktoren abhängen; diese schließen die dem Enzym inhärente Aktivität und den Grad seiner Wechselwirkung mit dem vorliegenden Wasserstoffperoxid ein.

[0060] Als Maßstab sollte die Arbeitslösung ausreichend Enzym enthalten, um mindestens etwa 0,001 bis etwa 3 Anson-Einheiten an Aktivität, vorzugsweise etwa 0,002 bis etwa 1 Anson-Einheiten, pro einzelner Linsenbehandlung bereitzustellen. Höhere oder niedrigere Mengen können verwendet werden.

[0061] Die Enzymaktivität ist für ein beliebiges gegebenes Enzym pH-abhängig, wobei es einen besonderen pH-Bereich gibt, in dem das Enzym am besten wirken wird. Die Bestimmung eines solchen Bereichs kann in einfacher Weise durch bekannte Techniken erfolgen.

[0062] Das HPDC-enhaltende Item oder die HPDC-enhaltenden Items werden mit einer Beschichtung für verzögerte Freisetzung, einer Barrierenbeschichtung, versehen. Die vorliegende Barrierenbeschichtung kann so formuliert und aufgebracht werden, dass der Zeitraum, nach dem die Zusammensetzung in das HPLM eingeführt wurde, bevor aber HPDC im HPLM freigesetzt ist, sehr wirksam kontrolliert wird. Nach diesem Zeitraum wird die Barrierenbeschichtung ausreichend in dem HPLM gelöst, so dass HPDC schnell freigesetzt wird, und zwar vorzugsweise ausreichend HPDC, um im wesentlichen das gesamte verbleibende oder restliche Wasserstoffperoxid im HPLM zu zerstören. Die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen werden vorzugsweise so formuliert und strukturiert, dass die Freisetzung der HPDC in das HPLM für eine Zeit verzögert wird, die ausreicht, um eine Kontaktlinse wirksam zu desinfizieren, und dann das HPDC für eine schnelle und vorhersagbare Zerstörung des restlichen Wasserstoffperoxids in das HPLM freizusetzen.

[0063] Die erfindungsgemäße Barrierenkomponente zur verzögerten Freisetzung kann unter Anwendung einer geeigneten Technik oder einer geeigneten Kombination von Techniken angewendet werden, von denen viele herkömmlich und auf dem Fachgebiet gut bekannt sind. Eine besonders nützliche Methodologie zur Bereitstellung der erfindungsgemäßen Beschichtung ist die, wie sie von Park et al. im US-Patent Nr. 5,145,644 ausgeführt ist. Kurz ausgedrückt, diese Methodologie sorgt für eine Barrierenbeschichtung, die aus einem Gemisch stammt, das Wasser, eine Ketonkomponente und die wasserlöslichen Beschichtungsmaterialien umfasst. Dieses Gemisch wird auf das HPDC-enhaltende Item oder die HPDC-enhaltenden Items in einer Menge aufgetragen, die ausreicht, um das Item oder die Items zu beschichten, insbesondere das ganze Item oder die gesamten Items zu beschichten und ein vorbeschichtetes Item oder vorbeschichtete Items zu bilden. Mindestens Teile des Wassers und der Ketonkomponente werden aus dem vorbeschichteten Item oder den vorbeschichteten Items entfernt, um das beschichtete Item oder die beschichteten Items, das Item oder die Items mit Barrierenbeschichtung zu bilden.

[0064] In einer besonders nützlichen Ausführungsform sind ein oder mehrere reinigende Enzyme, wie sie oben beschrieben wurden, im Gemisch enthalten, so dass die Barrierenbeschichtung eine Menge an solchem Enzym oder Enzymen enthält, die wirksam ist, um mindestens einen Debris-Typ von der Kontaktlinse zu entfernen, wenn sie in das HPLM freigesetzt wird. Besonders nützliche Enzyme für diese Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind Peroxid-aktive proteolytische Enzyme, z. B. die, die von Huth et al., US-Patent RE 32,672, beschrieben werden. Subtilisin A ist ein besonders nützliches Reinigungsenzym zur Einarbeitung in das erfindungsgemäße Gemisch und die Barrierenbeschichtung.

[0065] Alternativ kann das beschichtete Item oder die beschichteten Items weiter mit einer ein Reinigungsenzym enthaltenden äußeren Beschichtung überzogen werden, um ein Item mit äußerer Beschichtung zu bilden oder Items mit äußerer Beschichtung zu bilden, das/die so strukturiert sind, dass es/sie das Reinigungsenzym relativ kurz nachdem das Item oder die Items mit äußerer Beschichtung zuerst mit dem HPLM in Kontakt gebracht wurde oder sogar gleichzeitig dazu freisetzt/freisetzen. In dieser Ausführungsform ist das Reinigungsenzym von der Hauptbarrierenbeschichtung der Zusammensetzung getrennt und beabstandet angeordnet. Die äußere Beschichtung kann hergestellt werden, indem das Reinigungsenzym mit einer weiteren Menge des oben genannten Keton-enhaltenden Gemisches kombiniert wird, dieses kombinierte Gemisch auf das beschichtete Item oder die beschichteten Items aufgetragen wird und mindestens ein Teil des Wassers und der Ketonkomponente oder -komponenten entfernt wird. Das Reinigungsenzym kann auf das beschichtete Item oder die beschichteten Items selbst oder zusammen mit einem anderen Material als die erfindungsgemäß nützlichen wasserlöslichen Beschichtungskomponenten aufgetragen werden. Beispielsweise können andere wasserlösliche Materialien mit dem Reinigungsenzym kombiniert werden und auf das beschichtete Item oder die beschichteten Items unter Bildung eines Items oder Items mit einer äußeren Beschichtung aufgetragen werden. In einer einsetzbaren Ausführungsform wird das Reinigungsenzym auf ein Gemisch, das Wasser, eine Ketonkomponente, das Reinigungsenzym oder Reinigungsenzyme und eine oder mehrere der derzeit einsetzbaren Beschichtungszusammensetzungen umfasst, auf das beschichtete Item oder beschichtete Items aufgetragen.

[0066] Das vorliegende Verfahren zum Desinfizieren einer Linse, vorzugsweise einer Kontaktlinse umfasst Inkontaktbringen der zu desinfizierenden Linse mit einem HPLM bei wirksamen Linsen-desinfizierenden Bedingungen. Das HPLM wird mit einer Zusammensetzung in Kontakt gebracht, die ein beschichtetes Item oder beschichtete Items, die eine HPDC und eine Barrierenbeschichtung enthalten, wie sie hierin beschrieben werden, umfasst, in Kontakt gebracht. Unter Verwendung dieses Verfahrens wird die Linse desinfiziert und das restliche Wasserstoffperoxid im HPLM wird wirksam zerstört. Auf diese Weise kann die Linse, nachdem die HPDC in das HPLM freigesetzt wurde, und dort zur wirksamen Zerstörung des restlichen Wasserstoffperoxids wirkt, sicher und bequem direkt aus dem flüssigen Medium, in dem sie desinfiziert wurde, herausgenommen werden. Wenn die Kontaktlinse, wie es bevorzugt ist, zusätzlich zum Desinfizieren enzymatisch gereinigt wird, wird die gereinigte/desinfizierte Linse vorzugsweise gespült, so dass vom Reinigungsenzym oder -enzymen frei ist, bevor sie in das Auge eingesetzt wird.

[0067] In einer besonders nützlichen Ausführungsform wird die zu desinfizierende Linse im wesentlichen gleichzeitig wie die erfindungsgemäße Zusammensetzung in das HPLM gelegt. Nach einem vorbestimmten Zeitraum, während dem die Kontaktlinse desinfiziert wird, wird die HPDC in HPLM freigesetzt und zerstört das restliche Wasserstoffperoxid wirksam.

[0068] Falls ein Debris-entfernendes oder -reinigendes Enzym in der Zusammensetzung vorliegt, wird die Kontaktlinse im flüssigen Medium auch von mindestens einem Debris-Typ wirksam gereinigt. Diese Reinigungswirkung kann entweder zu der Zeit, während der die Linse desinfiziert wird, erfolgen, d. h. wenn das Enzym in das HPLM freigesetzt wird, wenn die Zusammensetzung zuerst mit dem HPLM in Kontakt gebracht wird oder kurz nach dem oder bevor die HPDC in das HPLM freigesetzt wird; oder die Reinigungswirkung kann erfolgen, nachdem die Linse desinfiziert ist, z. B. wenn das Enzym in das HPLM freigesetzt wird, wenn das HPDC in das HPLM freigesetzt wird oder danach. Vorzugsweise wird die Linse zur gleichen Zeit gereinigt, wie sie desinfiziert wird.

[0069] Es ist bevorzugt, dass die HPDC nicht in das HPLM freigesetzt wird, bis die Linse für eine ausreichende Zeit, bevorzugter im Bereich von etwa 1 min bis etwa 4 h und noch bevorzugter im Bereich von etwa 5 min bis etwa 1 h in das HPLM eingetaucht wurde, um die Linse wirksam zu desinfizieren. Es ist auch bevorzugt, dass im wesentlichen das gesamte restliche Wasserstoffperoxid in dem HPLM in weniger als etwa 3 h, bevorzugter in weniger als etwa 1 h oder noch bevorzugter in weniger als etwa 30 min, zerstört ist, nachdem die HPDC erstmals in das HPLM freigesetzt wurde.

[0070] Das desinfizierende Inkontaktbringen erfolgt vorzugsweise bei einer Temperatur, bei der flüssige Medium im wesentlichen flüssig gehalten wird. Wenn z. B. das flüssige Medium wässrig ist, ist es bevorzugt, dass die Temperatur des Inkontaktbringens im Bereich von etwa 0°C bis etwa 100°C und bevorzugter im Bereich von etwa 10°C bis etwa 60°C und noch bevorzugter im Bereich von etwa 15°C bis etwa 30°C liegt. Ein Inkontaktbringen bei Umgebungstemperatur oder etwa Umgebungstemperatur ist sehr zweckdienlich und nützlich. Das Inkontaktbringen erfolgt vorzugsweise bei atmosphärischem Druck oder etwa atmosphärischem Druck. Dieses Inkontaktbringen erfolgt vorzugsweise für einen solchen Zeitraum, dass die Linse, die behandelt wird, im wesentlichen vollständig desinfiziert wird. Solche Kontaktzeiten können im Bereich von etwa 1 min bis etwa 12 h oder mehr liegen.

[0071] Die folgenden, nicht-beschränkenden Beispiele erläutern bestimmte Aspekte der vorliegenden Erfindung.

Beispiel 1

[0072] Eine zweischichtige Tablette, die eine Kerntablette mit einer Beschichtung umgeben hat, wird zum Testen hergestellt. Die Kerntablette und die Beschichtung hatten die folgenden Zusammensetzungen:

[0073]

Kerntablette

Kristalline Katalase Natriumchlorid	(1) 89,4 mg
dibasisches Natriumphosphat (wasserfrei)	12,5 mg
monobasisches Natriumphosphat-Monohydrat	0,87 mg
Polyethylenglykol (Molekulargewicht etwa 3.350)	1,05 mg

Beschichtung

Hydroxypropylmethylcellulose (2)	3 bis 6 mg
Polyethylenglykol (Molekulargewicht etwa 3.350)	(3)

(1) Katalase, erhalten als Resultat der Wirkung von *Aspergillus niger*. Dieses Material wird von NOVO er-

halten. Die Katalasemenge, die eingearbeitet werden soll, wird durch eine Analyse der Produktcharge, die zu verwenden ist, bestimmt. Die herzustellende Tablette enthält etwa 1.000 Internationale Einheiten Katalase-Aktivität.

(2) Material hat ein Molekulargewicht von etwa 80.000 und eine Methoxysubstitution von etwa 28 bis 30% und eine Hydroxypropoxysubstitution von etwa 7–12%.

(3) Ist in der Beschichtung in einer Menge von etwa 20 Gew.% der Hydroxypropylmethylcellulose vorhanden. Das Polyethylenglykol in der Beschichtung ist wirksam, um eine Solubilisierung der Hydroxypropylmethylcellulose zu erleichtern.

[0074] Die Beschichtung wird wie folgt auf die Kerntablette aufgetragen. Die Hydroxypropylmethylcellulose und Polyethylenglykol in der Beschichtung werden in einem flüssigen Vehikel aufgelöst, das 92% (V/V) Aceton und 8% (V/V) Wasser enthält. Die fertige Formulierung umfasst etwa 2% (G/V) Hydroxypropylmethylcellulose. Unter Verwendung eines herkömmlichen Beschichtungssystems wird die Kerntablette mit der fertigen Formulierung beschichtet. Nach Trocknung zur Entfernung von Wasser und Aceton umfasst die geschichtete oder beschichtete Tablette ausreichend Hydroxypropylmethylcellulose und Polyethylenglykol, um die gewünschten Eigenschaften der verzögerten Freisetzung bereitzustellen, ohne die Katalase im Kern übermäßig nachteilig zu beeinflussen, z. B. durch Desaktivierung.

Beispiel 2

[0075] Eine dreischichtige Tablette, die eine Kerntablette, umhüllt von zwei Beschichtungsschichten hat, wird zum Testen hergestellt. Die Kerntablette und die Beschichtung haben Zusammensetzungen, die denen in Beispiel 1 beschriebenen ähnlich sind.

[0076] Die Beschichtung wird wie folgt auf die Kerntablette aufgetragen. Eine erste Formulierung wird hergestellt, indem Hydroxypropylmethylcellulose und das Polyethylenglykol in der Beschichtung in einem flüssigen Vehikel, das 92% (V/V) Aceton und 8% (V/V) Wasser enthält, gelöst werden. Diese erste Formulierung enthält etwa 2% (G/V) Hydroxypropylmethylcellulose. Es wird eine zweite Formulierung hergestellt, indem Hydroxypropylmethylcellulose und das Enzym Subtilisin A in dem oben genannten flüssigen Vehikel gelöst werden. Diese zweite Formulierung umfasst etwa 2% (G/V) Hydroxypropylmethylcellulose und 0,05 bis 0,1 Einheiten/ml Enzym Subtilisin A. Unter Verwendung eines herkömmlichen Beschichtungssystems wird die Kerntablette mit der ersten Formulierung beschichtet. Nach dem Trocknen wird die zweischichtige Tablette mit der zweiten Formulierung besprüht, wobei das oben angegebene System verwendet wird. Nach dem Trocknen enthält die (3) dreischichtige Tablette ausreichend Enzym Subtilisin A, um eine Kontaktlinse von proteinhaltigem Debris zu reinigen, und ausreichend Hydroxypropylmethylcellulose und Polyethylenglykol, um die gewünschten Eigenschaften zur verzögerten Freisetzung bereitzustellen, ohne die Katalase im Kern übermäßig nachteilig zu beeinflussen, z. B. durch Desaktivierung.

Beispiel 3

[0077] Eine geschichtete Tablette gemäß Beispiel 1 wird verwendet, um eine herkömmliche weiche Kontaktlinse in folgender Weise zu desinfizieren. 10 ml einer 3%igen (G/V) wässrigen Wasserstoffperoxidlösung wird bei Raumtemperatur bereitgestellt. Die zu desinfizierende Kontaktlinse und die geschichtete Tablette werden gleichzeitig in die Lösung gegeben. Die Lösung sprudelt für etwa 1 h. Nach diesem Zeitraum wird die Lösung ruhig und bleibt ruhig. Nach Beendigung des Sprudelns liegt im wesentlichen kein Schaum vor. Außerdem wird die Viskosität der verbleibenden Lösung gemessen und es wird festgestellt, dass sie im Vergleich zur Viskosität der ursprünglichen wässrigen Wasserstoffperoxidlösung erhöht ist.

[0078] Vier Stunden nachdem die Kontaktlinse erstmals in die Lösung eingeführt wurde, wird sie aus der Lösung entfernt und direkt in das Auge des Trägers eingesetzt. Es wurde festgestellt, dass die Kontaktlinse nach 4 h wirksam desinfiziert war. Der Träger der Linse stellte keine Unannehmlichkeit oder Augenreizung vom Tragen der desinfizierten Kontaktlinse fest. Das Sprudeln der Lösung liefert ein Zeichen dafür, dass eine Wasserstoffperoxidzerstörung erfolgt. Ein Hinweis, dass die Peroxidzerstörung im wesentlichen abgeschlossen ist, wird geliefert, wenn das Sprudeln aufhört.

Beispiel 4

[0079] Eine geschichtete Tablette gemäß Beispiel 4 wird verwendet, um eine mit Protein-artigem Debris beladene weiche Kontaktlinse folgendermaßen zu desinfizieren und zu reinigen. 10 ml einer 3%igen (G/V) wässrigen Wasserstoffperoxidlösung wird bei Raumtemperatur bereitgestellt. Die zu desinfizierende und zu reinigende Lösung und die Enzymenthaltende geschichtete Tablette werden gleichzeitig in die Lösung gelegt. Die Lösung sprudelt für etwa 1 h. Nach diesem Zeitraum wird die Lösung ruhig und bleibt ruhig. Es liegt im wesent-

lichen kein Schaum vor, nachdem das Sprudeln aufgehört hat. Außerdem wird die Viskosität der verbleibenden Lösung gemessen und es wird festgestellt, dass sie im Vergleich zur Viskosität der ursprünglichen wässrigen Wasserstoffperoxidlösung erhöht ist.

[0080] Sechs Stunden nachdem die Kontaktlinse zuerst in die Lösung eingeführt wurde, wird sie aus der Lösung entfernt, mit physiologischer Salzlösung gespült, um Subtilisin A zu entfernen, und dann in das Auge des Trägers eingesetzt. Es wurde festgestellt, dass die Kontaktlinse nach 6 h wirksam desinfiziert und von Proteinbasis gereinigt ist. Der Linsenträger stellt keine Unannehmlichkeit oder Augenreizung vom Tragen der desinfizierten und gereinigten Kontaktlinse fest.

Beispiel 5

[0081] Eine erste Reihe beschichteter Vergleichstabletten wird zum Testen ausgewählt. Diese Tabletten sind im Handel verfügbar und werden von Allergan unter der Marke Oxysept verkauft. Jede dieser Tabletten enthält etwa 5200 Internationale Einheiten Katalaseaktivität, die von einer Katalase stammen, die durch *Micrococcus luteus* erhalten wird. Die Beschichtung jeder dieser Tabletten enthält etwa 8 mg Hydroxypropylmethylcellulose mit einem Molekulargewicht von etwa 10000.

[0082] Eine zweite Reihe von Tabletten wird zum Testen hergestellt. Diese Tabletten sind ähnlich wie die Tabletten der ersten Reihe, außer dass die verwendete Hydroxypropylmethylcellulose ein Gemisch aus 72 Gew.-% Hydroxypropylmethylcellulose mit einem Molekulargewicht von etwa 80.000, einer Methoxysubstitution von etwa 28 bis 30% und einer Hydroxypropoxysubstitution von etwa 7 bis 12% und 28 Gew.-% Hydroxypropylmethylcellulose mit einem Molekulargewicht von etwa 30.000 mit einer Methoxysubstitution von etwa 19 bis 24% und einer Hydroxypropoxysubstitution von etwa 7 bis 12% ist.

[0083] Die Tabletten werden wie folgt getestet. Für jede Tablette werden 10 ml einer im Handel verfügbaren Lösung, die 3% (G/V) Wasserstoffperoxid enthält, in einen 100 ml Messzylinder gegeben. Die Tablette wird dann in den Messzylinder gegeben und das Maximum der Schaumbildung wird beobachtet und aufgezeichnet.

[0084] Die Resultate für diese Tests sind wie folgt:

erste Tablette*	Maximum der Schaumbildung ml	zweite Tablette	Maximum der Schaumbildung ml
1	18	1	4
2	30	2	4
3	25	3	4
4	32	4	2
5	18	5	5
6	15	6	4
7	8	7	4
8	15	8	5
9	12	9	4
10	18	10	3

(* Vergleichsexperiment)

[0085] In jedem Fall wird im wesentlichen das gesamte Wasserstoffperoxid, das zu Beginn in der Lösung vorliegt, zerstört.

[0086] Diese Resultate beweisen die unerwartet große Reduktion bei den Schaumbildungseigenschaften der Tabletten mit verzögerter Freisetzung, die mit Materialien beschichtet sind, die hohe Molekulargewichte haben. Außerdem ist der geringe Grad der Schaumbildung, der unter Verwendung des Beschichtungsmaterials mit hohem Molekulargewicht (zweite Tabletten) erreicht wird, konsistenter (innerhalb 2 ml) als die Schaumbildung, die unter Verwendung von Material mit niedrigem Molekulargewicht (erste Tabletten) erhalten wird. Ein derartiger reduzierter, konsistenter Grad der Schaumbildung ist in hohem Maße vorteilhaft, macht die Desinfizierung von Kontaktlinsen bequemer und verringert die Gefahr, dass Flüssigkeit aus dem Behälter während des Kontaktlinsen-Desinfizierungs-/Wasserstoffperoxid-Zerstörungsverfahrens ausleckt.

Beispiel 6

[0087] Eine Reihe beschichteter Tabletten wird zum Testen hergestellt. Jede von diesen umfasst einen Kern, der 5200 Internationale Einheiten Katalaseaktivität enthält, welche von Katalase stammt, die als Resultat der Wirkung von *Micrococcus luteus* erhalten wird.

[0088] Die Kontrolltablette (Vergleich) entspricht der ersten Reihe von Tabletten, die als die erste Reihe von Tabletten in Beispiel 5 identifiziert wurde.

[0089] Tablette 1 ist ähnlich wie die Kontrolltablette, außer dass die Beschichtung etwa 3 bis 8 mg Hydroxypropylmethylcellulose mit einem Molekulargewicht von etwa 80.000, einer Methoxysubstitution von etwa 28 bis 30% und einer Hydroxypropoxysubstitution von etwa 7 bis 12% umfasst.

[0090] Tabletten 2 und 3 sind ähnlich wie die Kontrolltablette, außer dass die Beschichtung etwa 5–5 mg Hydroxypropylmethylcellulose mit einem Molekulargewicht von etwa 80.000, einer Methoxysubstitution von etwa 28 bis 30% und einer Hydroxypropoxysubstitution von etwa 7–12% enthält.

[0091] Tabletten 4 bis 7 sind ähnlich wie die Tabletten 2 und 3, außer dass die Beschichtung 10 Gew.-% (Tabletten 4 und 5), 20 Gew.-% (Tablette 6) und 32 Gew.-% (Tablette 7) Hydroxypropylmethylcellulose mit einem Molekulargewicht von etwa 30.000, einer Methoxysubstitution von etwa 19 bis 24% und einer Hydroxypropoxysubstitution von etwa 7–12% enthält.

[0092] Jede dieser Tabletten wird ein 10 ml des HPLM wie in Beispiel 5 gelegt. Nachdem die Beschichtung vollständig aufgelöst ist, wird das Wasserstoffperoxid zerstört und die Temperatur bei 25°C stabil; die Viskosität der resultierenden Flüssigkeit wird gemessen. Es werden Zweifachtests durchgeführt.

[0093] Die Resultate dieser Tests sind wie folgt:

Tablette	Viskosität, cPs	Viskosität, zweifacher Test, cPs
Kontrolle	1,16	1,15
1	1,33	1,33
2	1,50	1,50
3	1,50	1,50
4	1,52	1,52
5	1,51	1,52
6	1,47	1,47
7	1,43	1,43

[0094] Diese Resultate beweisen, dass die Verwendung von Beschichtungsmaterialien mit hohen Molekulargewichten vorteilhafterweise eine erhöhte Viskosität und damit ein erhöhtes Schmiervermögen für flüssige Medien nach Wasserstoffperoxidzerstörung verleiht. Somit wird die Notwendigkeit für zusätzliche Viskositätsmodifizierungsmittel und/oder Schmiermittel reduziert oder sogar eliminiert. Durch geeignete Auswahl des löslichen Beschichtungsmaterials mit hohem Molekulargewicht kann die Viskosität des resultierenden flüssigen Mediums auf Wunsch kontrolliert werden.

[0095] Zusammengefasst beschrieben, die vorliegende Erfindung sorgt für eine wirksame Kontaktlinsendesinfizierung und eine wirksame HPDC-Zerstörung. Diese Resultate werden mit reduzierter Schaumbildung und vorteilhafterweise erhöhter Viskosität und erhöhtem Schmiervermögen erreicht. Darüber hinaus wird die Befolgung durch den Verwender stark erleichtert, z. B. weil das vorhandene System vom Linsenträger im wesentlichen in genau der gleichen Weise verwendet werden kann, wie er/sie üblicherweise seine/ihre Kontaktlinsen mit Wasserstoffperoxid desinfiziert.

Patentansprüche

1. Zusammensetzung, umfassend eine Wasserstoffperoxidzerstörende Komponente, die wirksam ist, wenn sie in einem wasserstoffperoxidhaltigen, flüssigen, wässrigen Medium freigesetzt wird, um Wasserstoffperoxid, das in dem wasserstoffperoxidhaltigen, flüssigen, wässrigen Medium vorhanden ist, zu zerstören oder die Zerstörung zu verursachen, und eine Barrierenkomponente, die im wesentlichen die Freisetzung der Wasserstoffperoxidzerstörenden Komponente für eine Zeitdauer verhindert, nachdem die Zusammensetzung zunächst mit dem wasserstoffperoxidhaltigen, flüssigen, wässrigen Medium kontaktiert wurde, worin die Barrierenkomponente ein Material umfasst, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus wasserlöslichen Cellulose-

derivaten und Mischungen davon mit einem Molekulargewicht von mindestens ca. 20.000.

2. Zusammensetzung gemäss Anspruch 1, worin das Material ein Molekulargewicht von mindestens ca. 60.000 aufweist.

3. Zusammensetzung gemäss Anspruch 1, worin das Material Hydroxypropylmethylcellulose ist.

4. Zusammensetzung gemäss Anspruch 1, worin die Barrierenkomponente ferner eine wirksame Menge einer Komponente einschliesst, die in dieser Zusammensetzung nützlich ist, um das Lösen des Materials zu erleichtern.

5. Zusammensetzung gemäss Anspruch 1, worin die Wasserstoffperoxid-zerstörende Komponente Katalase einschliesst.

6. Zusammensetzung gemäss Anspruch 1 oder 3, worin die Wasserstoffperoxid-zerstörende Komponente Katalase einschliesst, die als ein Resultat der Wirkung von *Aspergillus niger* erhalten wurde.

7. Zusammensetzung gemäss Anspruch 6, die in Tablettenform ist und ca. 50 bis ca. 2.000 Internationale Einheiten an Katalaseaktivität enthält.

8. Zusammensetzung gemäss Anspruch 1 oder 6, die ferner mindestens ein Enzym umfasst, das mindestens eine Art an in dem flüssigen wässrigen Medium vorhandener Debris von einer Kontaktlinse entfernen kann.

9. Zusammensetzung gemäss Anspruch 1, die eine Schichtstruktur mit mindestens einem Element aufweist, umfassend die Wasserstoffperoxid-zerstörende Komponente, die im wesentlichen mit einer Beschichtung, umfassend das Material, beschichtet ist.

10. Verfahren zum Desinfizieren einer Linse, umfassend:

(1) Kontaktieren einer Linse mit einem wasserstoffperoxidhaltigen, flüssigen, wässrigen Medium unter wirksamen Linsendesinfizierungsbedingungen, wodurch die Linse desinfiziert wird und

(2) Kontaktieren des wasserstoffperoxidhaltigen, wässrigen, flüssigen Mediums mit einer Zusammensetzung gemäss einem der vorangehenden Ansprüche.

11. Verfahren zum Zerstören von Wasserstoffperoxid, umfassend: Kontaktieren eines wasserstoffperoxidhaltigen, flüssigen, wässrigen Mediums mit einer Zusammensetzung gemäss einem der Ansprüche 1 bis 9.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen