



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI 1103518-8 A2**

(22) Data de Depósito: 27/07/2011
(43) Data da Publicação: 26/12/2012
(RPI 2190)



(51) Int.Cl.:

A61K 9/70
A61K 47/32
A61L 15/58
B32B 7/12

(54) Título: EMPLASTRO ADESIVO E PREPARAÇÃO DE EMPLASTROS

(30) Prioridade Unionista: 28/07/2010 JP P2010-169751

(73) Titular(es): Nitto Denko Corporation

(72) Inventor(es): Akinori Hanatani, Arimichi Okasaki, Hitoshi Akemi, Sachiko Sakamoto

(57) Resumo: "EMPLASTRO ADESIVO E PREPARAÇÃO DE EMPLASTROS".

A presente invenção proporciona um emplastro adesivo que inclui uma camada de suporte e uma camada adesiva sensível à pressão formadas em pelo menos uma superfície da camada de suporte, sendo que (a) a superfície da camada adesiva sensível à pressão tem um decremento logarítmico, conforme determinado pelo método de oscilação livre de unidade em pêndulo rígido, na faixa de 0,03 a 0,35, e (b) a camada adesiva sensível à pressão, tem um deslocamento de cisalhamento máximo na faixa de 18µm a 1.000 µm. A presente invenção proporciona, ainda, uma preparação de emplastros contendo um fármaco. O emplastro adesivo e a preparação de emplastros de acordo com a presente invenção reduzem a irritação à pele durante o uso.

“EMPLASTRO ADESIVO E PREPARAÇÃO DE EMPLASTROS”

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a um emplastro adesivo e a uma preparação de emplastos que reduzem a irritação à pele durante o uso.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Os emplastos adesivos e as preparações de emplastos, que são destinados a serem usados para cobrir e proteger a pele, administrando-se percutaneamente fármacos, etc., são necessários para que se obtenha uma adesividade suficiente à pele e se reduza irritações à pele. As irritações à pele são, em termos gerais, divididas em irritação durante o uso e em irritação no momento da remoção.

A irritação à pele durante o uso inclui irritação química, irritação física, irritação devido à oclusão, etc. Sabe-se que a irritação química pode ser aliviada alterando-se uma composição da camada adesiva sensível à pressão em outra composição que seja menos irritativa. Sabe-se, também, que a irritação devido à oclusão pode ser aliviada, por exemplo, aumentando-se a capacidade de esticamento e a permeabilidade à umidade do emplastro adesivo ou da preparação de emplastos como um todo. A capacidade de esticamento e a permeabilidade à umidade dependem consideravelmente da camada de suporte. No entanto, em preparações de emplastos destinadas ao uso para administração percutânea de fármacos, por exemplo, existem casos onde a composição da camada adesiva sensível à pressão e da camada de suporte exerce uma influência considerável sobre a penetração de fármacos através da pele, e isto pode impor limitações sobre a seleção de uma composição da camada adesiva sensível à pressão e uma camada de suporte, a partir do ponto de vista da fabricação do emplastro adesivo ou da preparação de emplastos, realiza a função da mesma.

Entretanto, tentou-se aliviar a irritação à pele no momento da remoção. A irritação à pele no momento da remoção é consideravelmente atribuível à irritação física devido à separação da estrato córneo da pele, etc. Documentos de patente, por exemplo, JP-A-5-65460, JP-A-5-139960, JP-A-6-319792 e JP-A-6-343685 incluem uma descrição que este tipo de irritação pode ser aliviado principalmente regulando-se as propriedades do material da camada adesiva sensível à pressão.

No entanto, nenhum destes se referiu a como as propriedades do material de uma camada adesiva sensível à pressão são reguladas com a finalidade de aliviar a irritação física à pele que ocorre quando um emplastro adesivo ou uma preparação de emplastos estiverem desgastados.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um objetivo da invenção consiste em proporcionar um emplastro adesivo e uma preparação de emplastos que reduzam a irritação à pele que ocorre durante o uso.

As investigações foram diligentemente realizadas com a finalidade de superar o problema. Como resultado, descobriu-se surpreendentemente que a irritação à pele que ocorre durante o uso de um emplastro adesivo ou de uma preparação de emplastos pode ser aliviada regulando-se (a) o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão, que é determinado através do método de oscilação livre de umidade em pêndulo rígido, e (b) o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão que ocorre quando uma tensão de cisalhamento for imposta sobre a camada adesiva sensível à pressão. Portanto, concebeu-se a presente invenção. A invenção se refere aos itens 1 a 10 a seguir.

- 10 1. Emplastro adesivo que compreende uma camada de suporte e uma camada adesiva sensível à pressão formada em pelo menos uma superfície da camada de suporte, sendo que (a) uma superfície da camada adesiva sensível à pressão tem um decremento logarítmico, conforme determinado pelo método de oscilação livre de umidade em pêndulo rígido, na faixa de 0,03 a 0,35, e
- 15 (b) a camada adesiva sensível à pressão, tem um deslocamento de cisalhamento máximo na faixa de 18 μm a 1.000 μm .
2. Emplastro adesivo, de acordo com o item 1, sendo que a camada adesiva sensível à pressão, mediante a liberação a partir da tensão de cisalhamento, tem uma recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento igual a 85% ou maior.
- 20 3. Emplastro adesivo, de acordo com o item 1 ou 2, sendo que a camada adesiva sensível à pressão é uma camada adesiva reticulada sensível à pressão que compreende um polímero e um ingrediente líquido orgânico.
4. Emplastro adesivo, de acordo com o item 2, em que a camada adesiva sensível à pressão é uma camada sensível à pressão reticulada compreendendo um polímero e um
- 25 ingrediente líquido orgânico.
5. Emplastro adesivo, de acordo com o item 3, sendo que a camada adesiva sensível à pressão foi reticulada por um agente de reticulação externo.
6. Emplastro adesivo de acordo com o item 4, em que a camada adesiva sensível à pressão foi reticulada com um agente de reticulação externo.
- 30 7. Preparação de emplastro, que consiste no emplastro adesivo, de acordo com qualquer um dos itens 1 a 6, sendo que a camada adesiva sensível à pressão contém, ainda, um fármaco.

De acordo com a invenção, a irritação à pele que ocorre durante o uso de um emplastro adesivo ou preparação de emplastos pode ser aliviada regulando-se (a) o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão. Além disso, regulando-se (b) o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão, não apenas a irritação à pele durante o uso, em particular, a irritação à pele em partes

do corpo que são frequentemente dobradas e esticadas, pode ser aliviada, mas, também, pode-se inibir que o emplastro adesivo ou a preparação de emplastros se soltem parcial ou completamente a partir da pele.

Ademais, em uma modalidade preferencial da invenção, a camada adesiva sensível à pressão tem um valor específico de recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento. Como resultado, a irritação à pele durante o uso e a adesão à pele em partes onde a pele é frequentemente esticada e contraída podem ser adicionalmente aliviadas e aperfeiçoadas.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

As modalidades da invenção serão descritas mais adiante em detalhes. Na descrição a seguir, o termo “emplastro adesivo” significa um conceito que inclui tanto um emplastro adesivo a ser usado como um material médico ou higiênico para aplicação à pele como uma preparação de emplastros na qual a camada adesiva sensível à pressão contém um fármaco.

A pele de um ser humano é esticada e contraída quando o mesmo se mover, e o esticamento e a contração tornam os movimentos suaves. O esticamento e contração da pele não ocorrem apenas nas articulações, que incluem os cotovelos e os joelhos, mas, também, em partes que se movem relativamente menos, tais como os membros superiores e o peito. Consequentemente, durante o período quando um emplastro adesivo for aplicado à pele, evita-se que a parte subjacente da pele se estique e se contraia, e a tensão resultante é causativa de irritação física.

De acordo com a invenção, um emplastro adesivo que inclui uma camada de suporte e uma camada adesiva sensível à pressão formada em pelo menos uma superfície da camada de suporte é configurado enquanto se regula o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão e o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão no momento em que se impõe uma tensão de cisalhamento. Como resultado, alivia-se a irritação à pele que ocorre durante o período quando o emplastro adesivo for aplicado à pele, isto é, a irritação física à pele atribuível à tensão gerada durante o período quando o emplastro adesivo for aplicado à pele. De modo específico, no emplastro adesivo da invenção, (a) a superfície da camada adesiva sensível à pressão tem um decremento logarítmico, conforme determinado pelo método de oscilação livre de umidade em pêndulo rígido, na faixa de 0,03 a 0,35, e (b) a camada adesiva sensível à pressão, quando uma tensão de cisalhamento for imposta sobre a mesma, tem um deslocamento de cisalhamento máximo na faixa de 18 μm a 1.000 μm .

<(a) Decremento logarítmico da Superfície da Camada Adesiva Sensível à Pressão>

No caso onde a superfície de uma camada adesiva sensível à pressão tem um va-

lor grande de decremento logarítmico, ocorre uma diminuição de tensão considerável na interface entre a pele e a camada adesiva sensível à pressão e esta redução em tensão causa irritação à pele. Consequentemente, pode-se aliviar a irritação à pele reduzindo-se o decremento logarítmico da superfície de uma camada adesiva sensível à pressão.

5 Requer-se que a superfície da camada adesiva sensível à pressão do emplastro adesivo de acordo com a invenção tenha um decremento logarítmico na faixa de 0,03 a 0,35 quando examinado em uma temperatura amostral de 23°C. Além disso, é preferível que, em qualquer temperatura amostral entre 23°C e 40°C, o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão se encontra na faixa de 0,03 a 0,35, com mais preferência, na faixa de 0,05 a 0,30.

10 Quando a superfície da camada adesiva sensível à pressão do emplastro adesivo tiver um decremento logarítmico na faixa de 0,03 a 0,35, alivia-se, de modo satisfatório, a irritação à pele durante o uso. No caso onde o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão exceder 0,35, ocorre uma grande diminuição na tensão sobre a superfície da pele e, portanto, a irritação à pele tal como, por exemplo, uma sensação dolorosa ou desconfortável está apta para ocorrer durante o uso. Por outro lado, no caso onde o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão é menor que 0,03, a camada adesiva sensível à pressão tem uma viscosidade muito baixa e existem casos onde não se obtém uma adesão suficiente à pele.

20 Na presente invenção, o decremento logarítmico da superfície de uma camada adesiva sensível à pressão é determinado através do método de oscilação livre de umidade em pêndulo rígido, e é medido por um viscoelastômero do tipo pêndulo rígido em uso comum. Este viscoelastômero do tipo pêndulo rígido é um aparelho baseado em um princípio de medição de acordo com o método de oscilação livre de umidade em pêndulo rígido conforme proporcionado por ISO (Organização Internacional para Padronização) 1522. Exemplos deste incluem RPT-3000W fabricado por A & D Company, Ltd. Em relação ao emplastro adesivo da invenção, realiza-se uma medição em amostras tendo uma largura de 10 mm utilizando-se uma borda de latão cilíndrica tendo um diâmetro de 4 mm e um pêndulo rígido tendo um momento de inércia de $6 \times 10^2 \text{ g.cm}^2$ e uma massa de 13 g.

30 O decremento logarítmico da superfície de uma camada adesiva sensível à pressão é afetado pelos tipos e conteúdos de ingredientes contidos na camada adesiva sensível à pressão. O decremento logarítmico da mesma depende amplamente do tipo e do peso molecular do polímero que constitui a camada adesiva sensível à pressão. Consequentemente, com o intuito de regular o decremento logarítmico da superfície de uma camada adesiva sensível à pressão para um valor nesta faixa, é necessário levar em consideração o tipo e o peso molecular do polímero a ser usado para formar a camada adesiva sensível à pressão e o conteúdo do polímero na camada adesiva sensível à pressão. A partir do ponto de vista de

35

realizar o objetivo da invenção, o polímero a ser contido na camada adesiva sensível à pressão consiste, de preferência, em um polímero acrílico ou em um polímero borrachoso, e, com mais preferência, consiste em um polímero acrílico, conforme será descrito mais adiante. O peso molecular absoluto do polímero é, de preferência, igual a 1×10^5 a 6×10^6 (valor determinado por um cromatógrafo de permeação em gel/detector de dispersão de luz a laser multiangular; o mesmo se aplica nas partes que se seguem do presente documento), com mais preferência, 3×10^5 a 5×10^6 , com mais preferência ainda, 1×10^6 a 4×10^6 . Há uma tendência que quanto maior for o peso molecular absoluto do polímero, menor será o decréscimo logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão.

O teor do polímero na camada adesiva sensível à pressão é, preferência, igual a 30%, em peso, a 95%, em peso, com mais preferência, 30%, em peso, a 90%, em peso, embora o teor do mesmo dependa do tipo e do peso molecular do polímero. Há uma tendência que quanto maior for o teor do polímero, menor será o decréscimo logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão.

A reticulação de uma camada adesiva sensível à pressão também altera o decréscimo logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão. A partir do ponto de vista de regular o decréscimo logarítmico da superfície de uma camada adesiva sensível à pressão para um valor dentro desta faixa, é preferível reticular a camada adesiva sensível à pressão. A reticulação de uma camada adesiva sensível à pressão tende a resultar em uma diminuição no decréscimo logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão. Descrever-se-ão, mais adiante, técnicas para reticulação.

Em preparações de emplastros destinadas a serem usadas para administração percutânea de fármacos, visto que existem casos onde a composição que constitui a camada adesiva sensível à pressão e a razão composicional da mesma afetam a penetração do fármaco através da pele, podem-se impor limitações sobre a regulação do decréscimo logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão. No entanto, a reticulação da camada adesiva sensível à pressão exerce uma influência relativamente limitada sobre a penetração do fármaco através da pele. Consequentemente, o decréscimo logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão pode ser regulado ajustando-se as condições para reticulação de uma camada adesiva sensível à pressão enquanto se evita a deterioração do fármaco.

O grau de liberdade da seleção da espessura de uma camada adesiva sensível à pressão e de uma camada de suporte pode ser elevado regulando-se o decréscimo logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão. Como resultado, é possível regular a penetração de fármaco através da pele regulando-se a espessura da camada adesiva sensível à pressão ou da camada de suporte.

<(b) Deslocamento de Cisalhamento Máximo da Camada Adesiva Sensível à Pres-

são>

A tensão que permanece após uma diminuição que ocorreu na interface entre a pele e a camada adesiva sensível à pressão é absorvida por uma deformação da camada adesiva sensível à pressão.

- 5 O emplastro adesivo da invenção pode ser submetido a um deslocamento de cisalhamento de 18 μm a 1.000 μm no máximo, e, de preferência, de 20 μm a 500 μm , sem sofrer uma falha coesiva ou separação interfacial.

Portanto, regulando-se o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão para um valor dentro da faixa de 18 μm a 1.000 μm , não apenas a
 10 irritação à pele durante o uso pode ser aliviada, mas, também, o emplastro adesivo se torna menos apto para se soltar parcial ou completamente a partir da pele. No caso onde o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão é menor que 18 μm , não se obtém uma capacidade de adaptação suficiente à pele e uma separação e uma re-adesão microscópica são aptas para que sejam repetidas, resultando em uma irritação
 15 física. Por outro lado, no caso onde o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão excede 1.000 μm , uma peça de vestuário, ou algo do gênero, está apta para se aderir às bordas da camada adesiva sensível à pressão que estiverem expostas como resultado do deslocamento de cisalhamento, embora este emplastro adesivo tenha uma capacidade de adaptação satisfatória à pele. Portanto, este emplastro adesivo
 20 tende a se soltar parcial ou completamente a partir da pele. A separação interfacial da camada adesiva sensível à pressão sugere a possibilidade de uma soltura parcial ou total do emplastro adesivo. Além disso, em um caso onde ocorreu uma falha coesiva, torna-se impossível obter a recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento que será descrito mais adiante. Além disso, a falha coesiva é causativa do suposto “resíduo adesivo”
 25 após o uso do emplastro adesivo.

Na presente invenção, o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão de um emplastro adesivo é medido a 23°C de acordo com o Procedimento A conforme proporcionado pela Sociedade Norte-Americana de Ensaio e Materiais (ASTM) padrão D3654. Incidentalmente, na medição, emprega-se uma área de adesão com
 30 (largura amostral) x 24 mm, e se impõe uma carga com a finalidade de resultar em uma tensão de cisalhamento de 1 N por 24 mm da largura amostral. O deslocamento de cisalhamento no momento quando a deformação tiver sido finalizada é considerado como o deslocamento de cisalhamento máximo (d_m) da camada adesiva sensível à pressão.

O deslocamento de cisalhamento máximo de uma camada adesiva sensível à pressão é consideravelmente afetado pela espessura da camada adesiva sensível à pressão. Portanto, é possível regular o deslocamento de cisalhamento máximo de uma camada adesiva sensível à pressão regulando-se a espessura da camada adesiva sensível à pressão.

O deslocamento de cisalhamento (d) de uma camada adesiva sensível à pressão é genericamente expresso pela equação (I) a seguir.

$$d = H/(G \times \sigma)(1)$$

Na equação (1), G é o módulo de rigidez da camada adesiva sensível à pressão, σ é a tensão de cisalhamento por área de unidade, e H é a espessura da camada adesiva sensível à pressão.

Conforme mostrado pela equação (1), quanto mais espessa for a camada adesiva sensível à pressão, maior será o deslocamento de cisalhamento da camada adesiva sensível à pressão. Portanto, uma espessura maior da camada adesiva sensível à pressão é vantajosa a partir do ponto de vista da capacidade de se adequar ao grande esticamento/contração da pele. No entanto, no caso onde a espessura da camada adesiva sensível à pressão é muito grande, visto que as bordas expostas da camada adesiva sensível à pressão têm uma área maior, uma peça de vestuário, ou algo do gênero, está apta a se aderir à camada adesiva sensível à pressão quando o emplastro adesivo estiver desgastado. Como resultado, tal emplastro adesivo está apto para se soltar parcial ou completamente. Consequentemente, a espessura da camada adesiva sensível à pressão é, de preferência, igual a 70 μm a 300 μm , com mais preferência, de 80 μm a 250 μm .

O deslocamento de cisalhamento máximo de uma camada adesiva sensível à pressão também é afetado pelos tipos e teores de ingredientes contidos na camada adesiva sensível à pressão. Além disso, o deslocamento de cisalhamento máximo depende amplamente do tipo, peso molecular, e grau de reticulação do polímero que constitui a camada adesiva sensível à pressão. A partir do ponto de vista de regular o deslocamento de cisalhamento máximo de uma camada adesiva sensível à pressão para um valor dentro da faixa supramencionada, os polímeros preferenciais são polímeros acrílicos e polímeros borrachosos. Particularmente preferenciais são os polímeros acrílicos. Além disso, os polímeros tendo um peso molecular absoluto igual a 1×10^5 a 6×10^6 são preferenciais, e os polímeros tendo um peso molecular absoluto igual a 3×10^5 a 5×10^6 , em particular, 1×10^6 a 4×10^6 , são mais preferenciais. Em geral, o deslocamento de cisalhamento máximo de uma camada adesiva sensível à pressão tende a aumentar, por exemplo, à medida que a proporção, em peso, do polímero contido na camada adesiva sensível à pressão diminui, embora o deslocamento de cisalhamento máximo também dependa do tipo de polímero contido na camada adesiva sensível à pressão. Além disso, há uma tendência que quanto maior for o grau de reticulação da camada adesiva sensível à pressão, menor será o deslocamento de cisalhamento máximo da mesma.

<Recuperação Percentual a partir do Deslocamento de Cisalhamento>

Com a finalidade de que um emplastro adesivo que foi aplicado à pele e deformado em resposta a um movimento de esticamento/contração da pele possa, posteriormente, se

adequar ao próximo movimento de esticamento/contração da pele, o emplastro adesivo precisa se recuperar a partir do deslocamento de cisalhamento sem sofrer uma falha coesiva da camada adesiva sensível à pressão. Consequentemente, no emplastro adesivo da invenção, a camada adesiva sensível à pressão, mediante a liberação a partir de uma tensão de cisalhamento, tem uma recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento, de preferência, igual a 85% ou maior, com mais preferência, 90% ou maior. Quando a recuperação percentual da mesma a partir do deslocamento de cisalhamento for igual a 85% ou maior, o efeito do deslocamento de cisalhamento pode ser mantido durante um longo período de tempo. Por outro lado, mesmo quando a recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento for menor que 85%, essa baixa recuperação percentual exerce uma ligeira influência quando o emplastro adesivo for aplicado a uma parte onde a pele não é frequentemente esticada e contraída. No entanto, quando este emplastro adesivo for aplicado a uma parte onde a pele é repetidamente esticada e contraída, há uma possibilidade que o efeito de aliviar a tensão devido à deformação de cisalhamento possa ser prontamente perdido.

Na invenção, a recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento pode ser determinada a partir do deslocamento de cisalhamento máximo (d_m) da camada adesiva sensível à pressão e de um deslocamento de cisalhamento residual (d_r) remanescente após a liberação a partir da tensão de cisalhamento, utilizando-se a equação (2) a seguir.

$$\begin{aligned} &\text{Recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento (\%)} \\ &= (d_m - d_r) / d_m \times 100(2) \end{aligned}$$

Objetivando aumentar a recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento, é eficaz reticular a camada adesiva sensível à pressão. No entanto, deve-se notar que um grau muito alto de reticulação resulta em uma redução no deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão. Portanto, é necessário reticular a camada adesiva sensível à pressão em um grau moderado, e o grau de reticulação pode ser regulado selecionando-se o tipo de agente de reticulação, a quantidade do agente de reticulação a ser usada, as condições de reticulação, etc., que serão descritas mais adiante.

<Camada Adesiva Sensível à Pressão>

A camada adesiva sensível à pressão pode ser formada adicionando-se um polímero como um ingrediente principal a um solvente opcionalmente junto a outros ingredientes, tais como, por exemplo, um fármaco, um acentuador de pegajosidade, e um ingrediente líquido orgânico, misturando-se os ingredientes de modo a obter uma composição para a formação da camada adesiva sensível à pressão, formando-se uma camada da composição em uma tira removível ou em uma camada de suporte através de uma técnica, tal como aplicação, adesão, união por fusão, ou união por derretimento, e secando-se a camada da

composição. A partir do ponto de vista da adesividade à pele, prefere-se que a camada adesiva sensível à pressão seja uma camada adesiva hidrofóbica sensível à pressão. Consequentemente, uma camada adesiva sensível à pressão não contendo água (camada adesiva não-hidroscópica sensível à pressão) é preferencial. A partir deste ponto de vista, prefere-se que o solvente a ser usado para preparação da composição para a formação da camada adesiva sensível à pressão seja um solvente orgânico, tal como metanol, etanol, benzeno, n-hexano, acetato de etila, ou acetona. Nas partes que se seguem do presente documento, exceto onde indicado em contrário, os teores dos ingredientes que servem para constituir uma camada adesiva sensível à pressão são expressos em termos de %, em peso, com base no peso total da composição destinada à formação da camada adesiva sensível à pressão excluindo o solvente.

O polímero que serve para constituir a camada adesiva sensível à pressão não é particularmente limitado. Exemplos deste incluem: polímeros acrílicos; copolímeros de bloco de estireno/dieno/estireno (por exemplo, copolímeros de bloco de estireno/isopreno/estireno e copolímeros de bloco de estireno/butadieno/estireno); polímeros borrachosos, tais como poliisopreno, poliisobutileno, e polibutadieno; polímeros de silicone, tais como borrachas de silicone, dimetil polisiloxano, e difenil polisiloxano; polímeros vinil éter, tais como poli(vinil metil éter), poli(vinil etil éter), e poli(vinil isobutil éter); polímeros vinil éster, tais como copolímeros de acetato de vinila/etileno; e polímeros tipo poliéster formados a partir de um ingrediente de éster do ácido carboxílico, por exemplo, tereftalato de dimetila, isoftalato de dimetila, ou ftalato de dimetila, e um ingrediente de álcool poliidríco, por exemplo, etileno glicol.

Na presente invenção, a partir do ponto de vista de obtenção de uma camada adesiva sensível à pressão na qual (a) o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão, (b) o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão, e a recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento da camada adesiva sensível à pressão se encontram dentro das respectivas faixas mostradas anteriormente, é preferível utilizar um polímero acrílico, um polímero borrachoso, ou similares, como o polímero que serve para constituir a camada adesiva sensível à pressão. Com mais preferência, utiliza-se um polímero acrílico.

De preferência, o polímero acrílico é um polímero obtido copolimerizando-se um ou mais monômeros funcionais com um ou mais ésteres alquil do ácido alquil (met)acrílico (alquil (met)acrilatos) como um ingrediente monomérico principal. De modo específico, prefere-se um copolímero formado a partir de 60% a 99%, em peso, (de preferência, 65% a 95%, em peso, com base no peso total de todos os monômeros que constituem o polímero acrílico) de um ou mais ésteres alquil do ácido (met)acrílico e um ou mais monômeros funcionais como o resíduo. Os ésteres alquil do ácido (met)acrílico (nas partes que se seguem do presente documento referidos também como “ingrediente monomérico principal”) que servem

para constituir o polímero acrílico geralmente são estes alquil nos quais os grupos alquila consistem em um grupo alquila linear ou ramificado tendo de 4 a 13 átomos de carbono (por exemplo, butil, pentil, hexil, heptil, octil, 2-etil hexil, nonil, decil, undecil, dodecil, ou tridecil). Utilizam-se um ou mais membros selecionados a partir desses ésteres.

5 É possível utilizar um éster alquil do ácido (met)acrílico tendo um grupo alquila com 1 a 3 átomos de carbono (por exemplo, metil, etil, ou isopropil) e/ou um éster alquil do ácido (met)acrílico tendo um grupo alquila com 14 ou mais átomos de carbono (por exemplo, tetradecil, pentadecil, ou hexadecil) em combinação com os ésteres alquil do ácido (met)acrílico tendo um grupo alquila com 4 a 13 átomos de carbono desde que o polímero
10 acrílico resultante não permaneça na tira ou aderente removível. Neste caso, é preferível que o teor do éster alquil do ácido (met)acrílico tendo um grupo alquila com 1 a 3 átomos de carbono e/ou do éster alquil do ácido (met)acrílico tendo um grupo alquila com 14 ou mais átomos de carbono seja igual a 20%, em peso, ou menor, com base nos ésteres alquil do ácido (met)acrílico tendo um grupo alquila com 4 a 13 átomos de carbono.

15 O monômero funcional a ser copolimerizado com os ésteres alquil do ácido (met)acrílico é um monômero que tem em sua molécula pelo menos uma ligação duplas insaturada que faça parte da reação de copolimerização e que tenha, ainda, um grupo funcional em uma cadeia lateral do mesmo. Exemplos deste incluem: monômeros contendo carboxila, tais como ácido (met)acrílico, ácido itacônico, e anidrido maléico; monômeros
20 tendo hidróxi, tais como 1-hidróxi etil (met)acrilato, 2-hidróxi etil (met)acrilato, 2-hidróxi propil (met)acrilato, e 3-hidróxi propil (met)acrilato; monômeros contendo grupo amida, tais como (met)acrilamida, N-methylol(met)acrilamida, and N-(butóxi methyl)(met)acrilamida; monômeros contendo amino, tais como 2-(dietilamino)etil (met)acrilato e 2-(terc-butilamino)etil (met)acrilato; monômeros contendo sulfo, tal como 2-sulfoetil (met)acrilato; monômeros
25 tendo epóxi, tal como glicidil (met)acrilato; monômeros contendo grupo aziridina, tal como 2-(aziridin-1-il)etil (met)acrilato; monômeros contendo alil, tal como alil (met)acrilato; monômeros contendo grupo isocianato, tal como 2-isocianato etil (met)acrilato; e monômeros contendo alcóxi, tal como 2-metóxi etil (met)acrilato.

30 Pode-se selecionar e utilizar um ou mais desses monômeros funcionais. A partir dos pontos de vista das propriedades adesivas sensíveis à pressão e da aderência da camada adesiva sensível à pressão, da propriedade de liberação do fármaco contido na camada adesiva sensível à pressão, etc., prefere-se utilizar monômeros contendo carboxila. De modo particularmente preferencial, utiliza-se ácido (met)acrílico.

35 Na presente invenção, um copolímero obtido copolimerizando-se o(s) éster(es) alquil do ácido (met)acrílico (ingrediente monomérico principal) e monômero(s) funcional(is) junto a um ou mais monômeros pode ser usado como um polímero acrílico.

Exemplos de outros monômeros incluem (met)acrilonitrila, acetato de vinila, propio-

nato de vinila, N-vinil pirrolidona, N-vinilmetil pirrolidona, 2-, 3-, ou 4-vinil piridina, N-vinil piperidona, 4- ou 5-vinil pirimidina, vinil piperazina, vinilpirrola, 1- ou 2-vinil imidazola, N-vinil caprolactamo, e 2- ou 5-vinil oxazola. Um ou mais membros podem ser selecionados a partir desses e usados. O teor desses outros monômeros é genericamente cerca de 0% a 40%, em peso, de preferência, cerca de 10% a 30%, em peso, com base no peso total do(s) éster(es) alquil do ácido (met)acrílico (ingrediente monomérico principal) e os monômeros funcionais.

Exemplos preferenciais do polímero acrílico a ser usado na invenção incluem um copolímero formado a partir de 65% a 99%, em peso, de 2-etil hexil (met)acrilato e 1% a 35%, em peso, de ácido (met)acrílico, e um copolímero formado a partir de 60% a 99%, em peso, de 2-etil hexil (met)acrilato e 1% a 40%, em peso, de N-vinil pirrolidona.

O polímero acrílico pode ser incorporado à camada adesiva sensível à pressão em uma quantidade, de preferência, igual a 30% a 95%, em peso, com mais preferência, 30% a 90%, em peso, conforme descrito anteriormente.

Na presente invenção, a camada adesiva sensível à pressão pode ser uma camada adesiva não-reticulada sensível à pressão, que não foi submetida a um tratamento de reticulação. No entanto, prefere-se que a camada adesiva sensível à pressão seja uma camada adesiva reticulada sensível à pressão, que foi submetida a um tratamento de reticulação. Exemplos de técnicas de reticulação incluem tratamentos de reticulação física, tal como irradiação com luz (ultravioleta) e irradiação com radiação (raios γ) e tratamentos de reticulação química, tal como o uso de um monômero para reticulação interna e incorporação de um agente de reticulação externo na camada adesiva sensível à pressão. A partir do ponto de vista de estabilidade da camada adesiva sensível à pressão, os tratamentos de reticulação química são preferenciais. Os agentes de reticulação externa adequados incluem compostos de isocianato, tais como isocianatos trifuncionais, peróxidos orgânicos, tais como peróxidos de diacila (por exemplo, peróxido de dibenzoíla), sais organometálicos, alcoolatos metálicos, compostos de quelato metálico (por exemplo, alumínio etil acetoacetato diisopropilato), e compostos polifuncionais (por exemplo, agentes de reticulação externa polifuncionais). Os monômeros adequados para reticulação interna incluem monômeros polifuncionais para reticulação interna, tais como diacrilatos e dimetacrilatos. Qualquer um desses agentes de reticulação pode ser usado para realizar o objetivo da invenção, e um agente de reticulação adequado pode ser selecionado enquanto se leva em consideração o tipo de polímero, os tipos e teores de outros componentes da camada adesiva sensível à pressão, por exemplo, um ingrediente líquido orgânico, etc. No caso onde se utiliza um polímero obtido utilizando-se um monômero contendo carboxila, por exemplo, ácido acrílico, como um comonômero, prefere-se empregar um composto de isocianato ou um composto de quelato metálico. A quantidade do agente de reticulação externo a ser usado é, de preferência, 0,05 parte a 5

partes, em peso, com mais preferência, 0,1 parte a 1 parte, em peso, por 100 partes, em peso, do polímero contido na camada adesiva sensível à pressão, a partir do ponto de vista do grau de reticulação.

No caso onde se conduz um tratamento de reticulação química, prefere-se submeter a camada adesiva sensível à pressão a um tratamento térmico com a finalidade de acelerar a reticulação do mesmo. Exemplos de fatores em condições para o tratamento térmico incluem um período de aquecimento e uma temperatura de aquecimento. Há uma tendência que quanto maior for a temperatura de aquecimento e mais longo for o período de aquecimento, menor será o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão. Existem casos onde o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão pode ser também regulado regulando-se a umidade da atmosfera de aquecimento ou regulando-se o período de tempo a partir da formação da camada adesiva sensível à pressão até o início do tratamento de aquecimento. Isto é, embora uma camada adesiva sensível à pressão possa ser rapidamente submetida a um tratamento térmico após a formação da mesma, pode-se fazer uso de um método no qual a camada adesiva sensível à pressão é armazenada sob condições de temperaturas não altas, por exemplo, 0°C a 40°C, de preferência, 0°C a 30°C, durante um determinado período, por exemplo, 8 horas a 120 horas, de preferência, 12 horas a 96 horas, e, então, submetida a um tratamento térmico para reticular termicamente a camada adesiva sensível à pressão.

Este tratamento térmico pode ser conduzido em uma temperatura, por exemplo, igual a 50°C a 100°C, de preferência, 60°C a 80°C, durante um período, por exemplo, de cerca de 3 horas a 120 horas, de preferência, cerca de 6 horas a 96 horas, com mais preferência, de cerca de 24 horas a 72 horas.

Prefere-se conduzir o tratamento térmico sob condições de pouco oxigênio, por exemplo, em uma atmosfera tendo uma concentração de oxigênio de 10%, em volume, ou menor, de preferência, 5%, em volume, ou menor.

No caso onde se utiliza um polímero borrachoso como o polímero que serve para constituir a camada adesiva sensível à pressão ou, em outros casos, um acentuador de pegajosidade, tal como, por exemplo, uma resina de rosina, uma resina de politerpeno, uma resina de coumarone-indene, uma resina de petróleo, uma resina de terpeno-fenol, ou uma resina de xileno pode ser incorporado com a finalidade de conferir propriedades adesivas moderadas sensíveis à pressão. Um dos acentuadores de pegajosidade pode ser usado sozinho, ou uma mistura de dois ou mais desses pode ser usada. Exemplos da resina de petróleo incluem resinas de petróleo alifático (derivadas de C5), resinas de petróleo aromático (derivadas de C9), resinas de petróleo tipo copolímero (derivadas de C5-C9), e resinas de hidrocarboneto saturado alicíclico obtidas hidrogenando-se parcial ou completamente as resinas de petróleo aromático (derivadas de C9). As resinas de hidrocarboneto saturado

alicíclico são, de preferência, resinas tendo um ponto de amolecimento medido através do método do anel e bola igual a 90°C a 150°C. No caso onde um ou mais acentuadores de pegajosidade são incorporados, uma faixa adequada do teor total destas é igual a 10 partes a 100 partes, em peso, por 100 partes, em peso, de todos os polímeros.

5 A partir do ponto de vista de realizar o objetivo da invenção, prefere-se incorporar um ingrediente líquido orgânico na camada adesiva sensível à pressão. O ingrediente líquido orgânico não é particularmente limitado desde que o ingrediente seja líquido em temperatura ambiente (25°C). No caso onde se utiliza uma mistura de dois ou mais ingredientes líquidos orgânicos, esses ingredientes não são particularmente limitados desde que a mistura
10 final seja líquida em temperatura ambiente (25°C). Exemplos destes incluem: alcoóis superiores, tais como álcool oleílico e octildodecanol; alcoóis poliidricos, tais como glicerol, etileno glicol, e polipropileno glicol; ácidos graxos superiores, tais como ácido caprílico e ácido oléico; ésteres de ácido graxo, tais como miristato de isopropila, palmitato de isopropila, e oleato de etila; ésteres de ácidos polibásicos, tais como sebacato de dietila e adipato de diisopropila; álcool poliidrico/ésteres de ácido graxo, tais como triisostearato de diglicerol, monooleato de sorbitano, propileno glicol dicaprilato, polietileno glicol monolaurato, e polioxietileno sorbitol tetraoleato; éteres alquil polioxietileno, tais como polioxietileno lauril éter; hidrocarbonetos, tais como esqualano e parafina líquida; óleos vegetais, tais como óleo de oliva e óleo de castor; óleos de silicone; pirrolidona e derivados da mesma, tais como N-metil pirrolidona e
20 N-dodecil pirrolidona; e sulfóxidos, tal como decil metil sulfóxido. Uma dessas substâncias pode ser usada sozinha, ou uma mistura de duas ou mais dessas pode ser usada.

No caso da preparação de emplastros contendo um fármaco, prefere-se utilizar um álcool superior, um éster de ácido graxo, um ácido poliidrico/éster de ácido graxo, ou similares, como o ingrediente líquido orgânico, a partir do ponto de vista de aperfeiçoar a penetração de fármaco através da pele. A partir do ponto de vista de obter uma camada adesiva sensível à pressão na qual o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão e o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão se encontram dentro das respectivas faixas mostradas anteriormente, o ingrediente líquido orgânico é incorporado em uma quantidade, de preferência, igual a 5% a 70%, em peso, com mais preferência, 10% a 70%, em peso. À medida que o teor do ingrediente líquido orgânico aumenta, o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão tende a se tornar maior e o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão tende a aumentar, embora esta tendência dependa do tipo de ingrediente líquido orgânico.

35 <Camada de Suporte>

Prefere-se que a camada de suporte a ser usada no emplastro adesivo da invenção seja constituída por um material que seja substancialmente impermeável a fármacos e a

outras substâncias, ou seja, um material que evite que os aditivos de ingrediente ativo, e outros componentes da camada adesiva sensível à pressão passem através da camada de suporte e sejam perdidos nas costas de modo a causar uma redução do teor.

Na invenção, uma película constituída por uma resina sozinha ou por uma folha metálica sozinha ou por um laminado de tais películas pode ser usada como a camada de suporte. Um laminado de um corpo poroso com uma película de resina pode ser usado com a finalidade de aperfeiçoar a adesividade (efeito de ancoragem) entre a camada de suporte e a camada adesiva sensível à pressão. Neste caso, uma camada adesiva sensível à pressão é formada no lado de corpo poroso do laminado.

Exemplos do corpo poroso incluem películas e folhas porosas. Quando o termo “folha” significar que a espessura é igual a 200 μm ou maior, prefere-se utilizar uma película porosa. A película porosa pode ser uma película de camada única ou uma película com múltiplas camadas. Prefere-se uma película porosa que produza um efeito de ancoragem de modo a inibir que a camada adesiva sensível à pressão se mova em relação ao corpo poroso. Exemplos específicos desta incluem papel, pano tecido, pano não-tecido, tecido de malha, películas e folhas metálicas que foram mecanicamente perfuradas, e os laminados desses materiais. Entre estes, a partir dos pontos de vista do manuseio, etc., são particularmente preferenciais o papel, o pano tecido, o pano não-tecido, e os laminados destes. Em particular, prefere-se o pano não-tecido.

O corpo poroso e a película de resina podem ser constituídos a partir do mesmo material, ou podem ter materiais diferentes. O objeto poroso e a película de resina podem ser laminados entre si através de um método conhecido. Vários aditivos, tais como, por exemplo, um antioxidante, um pigmento, e um agente antiestático podem ter sido incorporados ao objeto poroso e à película de resina, a não ser que a incorporação destes confira os recursos da invenção. As superfícies do objeto poroso do objeto poroso e da película de resina podem ter sido submetidas a um tratamento, tal como um tratamento de descarga em corona ou um tratamento por irradiação ultravioleta.

Exemplos dos materiais do corpo poroso e da película de resina que constituem a camada de suporte incluem: resinas de poliéster, tal como tereftalato de poli(etileno); resinas de poliamida, tais como náilons; olefina, tais como polietileno e polipropileno; resinas de vinila, tal como cloreto de poli(vinilideno) que inclui Saran (marca registrada de Asahi Chemical Industry Co., Ltd. and The Dow Chemical Co., U.S.A.), cloreto de polivinila), e resinas iônicas que incluem Surlyn (marca registrada de E.I. du Pont de Nemours & Co., Inc.); resinas acrílicas, tais como copolímeros de etileno/etil acrilato; resinas de fluorocarbono, tal como politetrafluoroetileno; e combinações destes.

Exemplos preferenciais dos materiais do corpo poroso e da película de resina que constituem a camada de suporte são resinas de poliéster e resinas de olefina, tal como poli-

propileno e polietileno. Particularmente preferenciais são as resinas de poliéster, por exemplo, tereftalato de poli(etileno).

No caso onde se utiliza o pano tecido ou o pano não-tecido como o corpo poroso, o peso base destes é, de preferência, igual a 5 g/m² a 50 g/m², com mais preferência, 10 a 30 g/m², a partir dos pontos de vista de garantir uma quantidade suficiente de interstícios e produzir um efeito de ancoragem.

A película de resina a ser laminada ao corpo poroso pode ser uma película de camada única ou uma película com múltiplas camadas. Prefere-se utilizar uma película que não seja porosa e seja constituída por uma resina que seja impermeável aos ingredientes ativos. A película de resina funciona para inibir a passagem dos componentes da camada adesiva sensível à pressão através da parte posterior da camada de suporte e, desse modo, reduzir os teores dos mesmos. Além disso, esta película de resina é vantajosamente usada com o intuito de produzir o efeito da suposta técnica de curativos oclusivos (ODT) no caso onde a camada adesiva sensível à pressão contém um fármaco. A espessura da película de resina é, de preferência, igual a 0,5 µm a 10 µm, com mais preferência, igual a 1 µm a 7 µm.

Consequentemente, exemplos de camadas de suporte preferenciais para uso na invenção incluem uma película laminada composta por uma película de resina de poliéster (com mais preferência, uma película de (tereftalato de poli(etileno))) tendo uma espessura de 0,5 µm a 10 µm, com mais preferência, 1 µm a 7 µm e por um pano não-tecido constituído por uma resina de poliéster (com mais preferência, tereftalato de polietileno)) e tendo um peso base de 5 g/m² a 50 g/m², de preferência, 10 g/m² a 30 g/m².

Casualmente, no caso onde uma película de resina não-esticável é usada como uma camada de suporte, é difícil aliviar a irritação física à pele durante o uso, comparado ao caso onde se utiliza uma camada de suporte esticável. Consequentemente, a invenção é mais vantajosa pelo fato de a irritação física à pele poder ser aliviada regulando-se as propriedades do material da camada adesiva sensível à pressão.

<Tira Removível>

Uma tira removível pode ser sobreposta na superfície adesiva sensível à pressão da camada adesiva sensível à pressão do emplastro adesivo com a finalidade de proteger a superfície adesiva sensível à pressão até que o emplastro adesivo seja aplicado à pele. A tira removível não é particularmente limitada, e exemplos do material desta incluem materiais que sejam conhecidos neste campo. De modo específico, exemplos destes incluem: películas de resinas de poliéster que incluem tereftalato de poli(etileno); películas de resinas de vinila, tais como cloreto de poli(vinila), cloreto de poli(vinilideno), e poliestireno; películas de resinas acrílicas, tais como vários polímeros acrílicos e metacrílicos; películas de resina de policarbonato; películas de resina de poliimida; películas de resinas celulósicas, tais como acetato de celulose, celulose regenerada (celofone), e celulóide; e películas laminadas que

são laminados de papel de pasta química, papel glassina, ou similares, com uma película à base de poliolefina. A partir dos pontos de vista de segurança, utilidade, e prevenção de transferência de fármaco, é preferível utilizar uma película de resina de poliéster entre estas películas. A espessura da tira removível é geralmente igual a 10 µm a 200 µm, de preferência 25 µm a 100 µm.

O emplastro adesivo da invenção é útil como materiais médicos ou higiênicos para aplicação à pele, tais como bandagens, fitas para a pele, e materiais de curativos para cobrir feridas. O emplastro adesivo da invenção pode ser proporcionado sob a forma de uma película, folha, almofada, etc.

Na presente invenção, podem-se incorporar fármacos na camada adesiva sensível à pressão de acordo com as necessidades. Dentre os emplastros adesivos da invenção, os emplastros nos quais a camada adesiva sensível à pressão contém um fármaco são particularmente referidos como “preparações de emplastros”. Os fármacos usados no presente documento não são particularmente limitados, e podem-se utilizar fármacos sistemicamente ativos ou fármacos localmente ativos. No entanto, os fármacos que podem ser administrados a um mamífero, tal como um ser humano, através da pele, isto é, aqueles percutaneamente absorvíveis, são preferenciais. Exemplos desses fármacos incluem agentes adrenocorticosteróides, agentes antiinflamatórios não-esteroidais, agentes anti-reumáticos, agentes soníferos, agentes antipsicóticos, antidepressivos, estabilizantes de humor, agentes psicoestimulantes, agentes ansiolíticos, agentes antiepilépticos, agentes terapêuticos para enxaqueca, agentes anti-Parkinsonianos, ameliorantes para circulação/metabolismo cerebral, agentes anti-demência, fármacos autonômicos, relaxantes musculares, agentes hipotensivos, diuréticos, agentes hipoglicêmicos, agentes anti-hiperlipidêmicos, antipodágricos, anestésicos sistêmicos, anestésicos locais, agentes antibacterianos, agentes fungicidas, agentes antivirais, agentes antiparasitários, agentes vitamínicos, agentes anti-anginais, vasodilatadores, antiarrítmicos, agentes anti-histamínicos, inibidores da liberação de mediadores, antagonistas leucotrienos, fármacos hormonais femininos, fármacos hormonais tireoidais, agentes antitireoidais, agentes antieméticos, agentes antivertiginosos, broncodilatadores, antitussígenos, expectorantes, e auxiliares de abstinência ao tabagismo. Estes fármacos podem ser usados sob a forma de uma substância livre ou sob a forma de um sal.

O teor do fármaco na preparação de emplastros não é particularmente limitado desde que o efeito do fármaco para absorção percutânea seja suficientemente produzido e as propriedades adesivas e outras propriedades da camada adesiva sensível à pressão não sejam conferidas. No entanto, o fármaco está contido na camada adesiva sensível à pressão em uma quantidade preferencial de 0,01% a 60%, em peso, com mais preferência, 0,02% a 40%, em peso. Quando o teor deste for menor que 0,01%, em peso, existem casos onde o efeito medicinal não suficientemente obtido. Quando o teor deste for maior que 60%,

em peso, existem uma possibilidade que possa ocorrer irritação à pele. Existem, também, casos onde um aperfeiçoamento adicional no efeito medicinal não é obtido e tal alto teor de fármaco é desvantajoso a partir do ponto de vista de utilidade.

A preparação de emplastos da invenção, que consiste em uma preparação do tipo absorção percutânea destinada a agir local ou sistemicamente, pode ser proporcionada como uma preparação tipo matriz ou como uma preparação tipo reservatório. Em relação ao formato desta, a preparação de emplastos pode ser de vários formatos incluindo uma forma de emplastro, uma fita adesiva sensível à pressão, e uma forma de folha.

<Processos para Produção>

Conforme descrito anteriormente, o emplastro adesivo da invenção é preparado formando-se uma camada adesiva sensível à pressão em pelo menos uma superfície de uma camada de suporte que utiliza uma composição destinada à formação da camada adesiva sensível à pressão. Pode-se sobrepor uma tira removível na camada adesiva sensível à pressão formada sobre a camada de suporte. Alternativamente, pode-se fazer uso de um método no qual uma camada adesiva sensível à pressão é formada sobre uma tira removível e uma camada de suporte é, então, laminada sobre a camada adesiva sensível à pressão.

Para produção industrial do emplastro adesivo da invenção, os processos a seguir, por exemplo, são preferenciais a partir do ponto de vista de eficiência de produção.

Em primeiro lugar, uma composição destinada à formação da camada adesiva sensível à pressão é aplicada a uma superfície de uma tira removível e seca de modo a formar uma camada adesiva sensível à pressão. Sobre põe-se uma camada de suporte na mesma de modo a obter uma a partir do qual um emplastro adesivo deve ser recortado. Alternativamente, uma composição destinada à formação da camada adesiva sensível à pressão é aplicada pelo menos a uma superfície de uma camada de suporte e seca de modo a formar uma camada adesiva sensível à pressão, e uma tira removível é sobreposta na mesma de modo a obter uma folha a partir do qual um emplastro adesivo deve ser recortado. No caso onde a camada adesiva sensível à pressão contém um agente de reticulação, a folha pode ser submetida a um tratamento de envelhecimento de acordo com a necessidade. Portanto, pode-se formar uma estrutura reticulada na camada adesiva sensível à pressão. A folha que foi submetida ao tratamento de reticulação é cortada por matriz em um tamanho determinado. Portanto, pode-se obter um emplastro adesivo da invenção.

Prefere-se que o emplastro adesivo da invenção seja colocado em uma embalagem e armazenado na mesma. A embalagem pode ser produzida a partir de um material de embalagem em uso geral para embalagem de emplastos adesivos. Exemplos do material de embalagem incluem: películas de resina de poliolefina, tais como películas de polietileno, películas de polipropileno, e películas de polimetilpenteno; películas de resina de vinila, tais

como películas de cloreto de poli(vinila), películas de cloreto de poli(vinilideno), películas de álcool poli(vinílico), películas de poliestireno, películas de poliacrilonitrila, e películas ionoméricas; películas de resina de poliéster, tais como películas de tereftalato de poli(etileno); películas de resina de poliamida, tais como películas de náilon; películas de resina celulósica, tal como celofone; películas de resina de policarbonato; películas laminadas obtidas laminando-se essas películas de resina; e películas laminadas obtidas laminando-se qualquer uma dessas películas de resina em alumínio. Após o emplastro adesivo ser colocado em uma embalagem produzida a partir de qualquer um desses materiais de embalagem, a embalagem pode ser selada através de uma técnica conhecida, por exemplo, selagem térmica.

A presente invenção proporciona, ainda, um método para aliviar a irritação à pele que ocorre durante o uso de um emplastro adesivo. De modo específico, a irritação à pele que ocorre durante o uso de um emplastro adesivo pode ser aliviada regulando-se as propriedades do material da camada adesiva sensível à pressão do emplastro adesivo de tal modo que (a) o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão, conforme determinado pelo método de oscilação livre de umidade em pêndulo rígido, esteja na faixa de 0,03 a 0,35 e (b) o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão, quando uma tensão de cisalhamento for imposta sobre a camada adesiva sensível à pressão, esteja na faixa de 18 μm a 1.000 μm , conforme descrito anteriormente no presente documento.

EXEMPLOS

A invenção será explicada abaixo em maiores detalhes com referência aos Exemplos, porém, a invenção não deve ser construída como limitante aos Exemplos a seguir. As razões, quantidades em partes, e concentrações em % proporcionadas nos Exemplos e nos Exemplos Comparativos a seguir são todas representadas em peso.

<Preparação de Emplastros Adesivos>

EXEMPLO 1

Copolimerizaram-se acrilato de 2-etil hexil, N-vinil pirrolidona, e ácido acrílico em uma razão de 74/22/4 de modo a preparar um polímero tendo um peso molecular absoluto de $1,8 \times 10^6$. Uma centésima parte (quantidade sólida) deste polímero, 100 partes de miristato de isopropila, e 0,35 parte de um agente de reticulação tipo isocianato (no comercial, "CORONATE HL"; fabricado por Nippon Polyurethane Co., Ltd.) foram suficientemente misturados com acetato de etila enquanto se regulava a viscosidade. Portanto, obteve-se uma solução para formação da camada adesiva sensível à pressão. Esta solução para formação da camada adesiva sensível à pressão foi aplicada, em tal quantidade de modo a resultar em uma espessura de 100 μm após a secagem, a uma tira removível (espessura, 75 μm) que foi constituída por tereftalato de poli(etileno) e submetida a um tratamento de conferir capacidade de liberação com um silicone. A solução aplicada foi submetida à secagem por

calor de modo a formar uma camada adesiva sensível à pressão. Imediatamente após isto, uma camada de suporte foi laminada à camada adesiva sensível à pressão de tal modo que o pano não-tecido da camada de suporte fosse aderido à camada adesiva sensível à pressão. Este laminado foi colocado, durante as 8 horas de laminação, em um ambiente substituído por gás nitrogênio seco, e aquecido a 70°C durante 48 horas de modo a obter um emplastro adesivo do Exemplo 1. A camada de suporte usada era um laminado (espessura geral, cerca de 35 µm) obtida laminando-se uma película de tereftalato de poli(etileno) tendo uma espessura de 2 µm ao pano não-tecido constituído por tereftalato de poli(etileno) e tendo um peso base igual a 12 g/m².

EXEMPLO 2

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 1, exceto pelo fato de que o período do aquecimento a ser conduzido após a laminação da camada de suporte foi alterado para 12 horas. Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo 2.

EXEMPLO 3

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 1, exceto pelo fato de que o laminado obtido laminando-se a camada de suporte foi armazenado a frio a 5°C durante 3 dias em uma atmosfera de gás nitrogênio seco aquecido a 70°C. Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo 3.

EXEMPLO 4

Preparou-se uma solução para formação da camada adesiva sensível à pressão da mesma maneira conforme no Exemplo 1, exceto pelo fato de que o agente de reticulação foi substituído por 0,30 parte de alumínio etil acetoacetato diisopropilato, que consiste em um composto de quelato metálico. Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 1, exceto pelo fato de que a solução foi usada para formar uma camada adesiva sensível à pressão em uma espessura de 80 µm. Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo 4.

EXEMPLO 5

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 4, exceto pelo fato de que uma camada adesiva sensível à pressão foi formada em uma espessura de 200 µm. Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo 5.

EXEMPLO 6

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 4, exceto pelo fato de que o miristato de isopropila e o alumínio etil acetoacetato diisopropilato foram usados em quantidades de 186 partes e 0,35 parte, respectivamente. Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo 6.

EXEMPLO 7

Uma centésima parte (quantidade sólida) de uma solução copolimérica comercial de acrilato/acetato de vinila (nome comercial, "DURO-TAK 87-2196"; fabricado por Henkel Technologies Japan Ltd.), que continha um agente de reticulação, e 66,7 partes de álcool oleílico foram suficientemente misturados com acetato de etila enquanto se regulava a viscosidade. Portanto, obteve-se uma solução para formação da camada adesiva sensível à pressão. Utilizando-se esta solução, um emplastro adesivo no qual a camada adesiva sensível à pressão tinha uma espessura de 100 µm foi preparado da mesma maneira conforme no Exemplo 1. Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo 7.

EXEMPLO 8

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 7, exceto pelo fato de que 0,30 parte de alumínio etil acetoacetato diisopropilato foi adicionalmente adicionada na preparação de uma solução para formação da camada adesiva sensível à pressão. Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo 8.

EXEMPLO 9

Uma centésima parte de uma borracha de polibutadieno comercial tendo um peso molecular médio ponderal de $4,6 \times 10^5$ e um teor cis de 98%, 100 partes de uma resina de hidrocarboneto saturado alicíclico (nome comercial, "ARKON P-100"; fabricado por Arakawa Chemical Industries, Ltd.), 86 partes de miristato de isopropila, e 0,6 parte de peróxido de benzoíla foram suficientemente misturados com acetato de etila enquanto se regulava a viscosidade. Portanto, obteve-se uma solução para formação da camada adesiva sensível à pressão. Esta solução para formação da camada adesiva sensível à pressão foi aplicada, em tal quantidade de modo a resultar em uma espessura de 100 µm após a secagem, em uma tira removível (espessura, 75 µm) que foi constituída por tereftalato de poli(etileno) e submetida a um tratamento de conferir capacidade de liberação com um silicone. A solução aplicada foi submetida à secagem com calor de modo a formar uma camada adesiva sensível à pressão. Imediatamente após isto, uma camada de suporte foi laminada à camada adesiva sensível à pressão de tal modo que o pano não-tecido da camada de suporte fosse aderido à camada adesiva sensível à pressão. Este laminado foi colocado, durante as 8 horas de laminação, em um ambiente substituído por gás nitrogênio seco, e aquecido a 80°C durante 48 horas de modo a obter um emplastro adesivo do Exemplo 9. A camada de suporte usada era um laminado (espessura geral, cerca de 40 µm) obtida laminando-se uma película de tereftalato de poli(etileno) tendo uma espessura de 3,5 µm ao pano não-tecido constituído por tereftalato de poli(etileno) e tendo um peso base igual a 12 g/m².

EXEMPLO COMPARATIVO 1

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 1, exceto pelo fato de que após a camada de suporte ter sido laminada à camada adesiva sensível à pressão, não foi conduzido um tratamento térmico. Portanto, obteve-se o emplastro

adesivo do Exemplo Comparativo 1.

EXEMPLO COMPARATIVO 2

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 4, exceto pelo fato de que a camada adesiva sensível à pressão foi formada em uma espessura de 60 μm . Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo Comparativo 2.

EXEMPLO COMPARATIVO 3

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 4, exceto pelo fato de que o miristato de isopropila foi usado em uma quantidade de 11 partes. Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo Comparativo 3.

EXEMPLO COMPARATIVO 4

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 6, exceto pelo fato de que o alumínio etil acetoacetato diisopropilato foi substituído por 0,35 parte de um agente de reticulação tipo isocianato (nome comercial, "CORONATE HL"; fabricado por Nippon Polyurethane Co., Ltd.). Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo Comparativo 4.

EXEMPLO COMPARATIVO 5

Preparou-se um emplastro adesivo da mesma maneira conforme no Exemplo 9, exceto pelo fato de que o peróxido de benzoíla foi usado em uma quantidade de 0,3 parte. Portanto, obteve-se o emplastro adesivo do Exemplo Comparativo 5.

<Avaliação dos Emplastros Adesivos>

Os emplastros adesivos dos Exemplos 1 a 9 e dos Exemplo Comparativos 1 a 5 foram submetidos à avaliação a seguir. Os resultados são mostrados na Tabela 1.

(1) Medição do Decremento Logarítmico da Superfície da Camada Adesiva Sensível à Pressão

Utilizou-se RPT-3000W como um viscoelastômero do tipo pêndulo rígido. O RBP-040 de borda cilíndrica do tipo barra arredondada feito de latão e tendo um diâmetro de 4 mm, e um pendulo rígido constituído por FRB-100 (momento de inércia, $6 \times 10^2 \text{ g cm}^2$; massa, 13 g) foram usados para realizar uma medição (todos fabricados por A & D Company, Ltd.). Em relação a cada emplastro adesivo, as amostras tendo uma largura de 10 mm foram examinadas enquanto se elevava a temperatura amostral de 23°C (temperatura ambiente) para 40°C.

Na Tabela 1, os valores medidos em 23°C são mostrados. Em cada um dos emplastros adesivos dos Exemplos e dos Exemplos Comparativos, o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão não apresentou alterações claras que indicam uma dependência em relação à temperatura amostral. Consequentemente, imagina-se que quando o emplastro adesivo da invenção for usado na pele, a temperatura da pele exerça apenas uma pequena influência sobre a propriedade do material da camada adesiva

sensível à pressão.

(2) Deslocamento de Cisalhamento Máximo da Camada Adesiva Sensível à Pressão

Cada emplastro adesivo foi examinado de acordo com o Procedimento A conforme proporcionado em ASTM D3654 da maneira a seguir. Uma amostra tendo uma largura de 24 mm foi aplicada a uma placa de aço inoxidável de modo a resultar em uma área de adesão de 24 mm x 24 mm. Enquanto se aplica uma tensão de cisalhamento de 1 N a esta amostra, realizou-se uma análise a 23°C. O deslocamento de cisalhamento foi medido por um microscópio digital, e o deslocamento de cisalhamento no momento quando tiverem se passado 30 minutos foi adotado como o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão. No caso onde a deformação continuou mesmo após o passar de 30 minutos, avaliou-se que ocorreu uma falha coesiva.

(3) Recuperação Percentual a partir da Deformação de Cisalhamento

Após a medição do deslocamento de cisalhamento máximo (d_m) da camada adesiva sensível à pressão, removeu-se a tensão de cisalhamento. Nos 30 minutos posteriores, o deslocamento de cisalhamento foi medido pelo microscópio digital. Este deslocamento foi adotado como o deslocamento de cisalhamento residual (d_r), e a recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento foi calculada utilizando-se a equação (2) dada acima.

(4) Irritação à Pele durante o Uso e Adesão à Pele

Em relação a cada emplastro adesivo, utilizaram-se amostras cortadas em um tamanho de 10 cm². As amostras foram usadas por 24 horas em um membro superior e nas costas (em torno do osso omoplata) de cada um dos voluntários saudáveis como testadores, e os testadores avaliaram a irritação à pele durante o uso e a adesão à pele. No entanto, os emplastos adesivos que sofreram uma falha coesiva na medição do deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão não foram submetidos a esta avaliação.

Em relação à irritação à pele, as sensações que incluem uma dor, uma coceira, sensações desconfortáveis, e sensações de esticamento são inclusivamente consideradas como irritação à pele. Os testadores avaliaram essas sensações de irritação à pele de acordo com os critérios de avaliação de grau 5 a seguir. Em relação à adesão à pele, a proporção da área de adesão de cada amostra após o passar de 24 horas à área de adesão no início do uso foi medida a olho nu, e a adesão foi avaliada de acordo com os critérios de avaliação de grau 5 a seguir.

Critérios de Avaliação para Irritação à Pele

Sem irrigação: 4 pontos

Irritação leve: 3 pontos

Irritação levemente intensa: 2 pontos

Irritação intensa: 1 ponto

Irritação altamente intensa: 0 ponto

Critérios de Avaliação para Adesão à Pele

5 90% a 100%: 4 pontos

70% a 90%: 3 pontos

50% a 70%: 2 pontos

Menor que 50%: 1 ponto

Removida em 24 horas: 0 ponto

10 Em relação a cada emplastro adesivo, avaliaram-se cinco amostras em cada uma das partes de aplicação, isto é, os membros superiores e as costas, e uma média das classificações de avaliação foram adotadas como a classificação das amostras. No caso onde as amostras foram aplicadas à mesma parte do mesmo testador, os testes foram conduzidos em um intervalo de 2 semanas ou mais.

15 (5) Força Adesiva

A título de referência, cada emplastro adesivo foi examinado para determinação da força adesiva de acordo com o Método de Teste A conforme proporcionado em ASTM D3330.

Amostra	Decremento logarítmico	Deslocamento de cisalhamento máximo [μm]	Recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento [μm]	Irritação à pele		Adesão à pele		Força adesiva [N/24 mm]
				Membros superiores	Costas	Membros superiores	Costas	
Exemplo 1	0,29	257	90	3,4	3,0	4,0	4,0	2,3
Exemplo 2	0,32	284	87	3,2	2,8	4,0	3,6	2,4
Exemplo 3	0,21	132	95	3,6	3,2	4,0	4,0	2,8
Exemplo 4	0,09	22	96	3,4	2,6	4,0	3,4	1,6
Exemplo 5	0,09	61	97	3,6	3,0	4,0	4,0	2,1
Exemplo 6	0,07	62	94	3,6	2,8	4,0	3,6	1,4
Exemplo 7	0,25	262	82	3,4	2,4	3,8	2,8	5,1
Exemplo 8	0,08	53	94	3,6	2,8	4,0	3,6	1,7
Exemplo 9	0,20	36	100	3,4	2,6	4,0	3,6	2,0
Exemplo Comparativo 1	0,33	Falha coesiva						
Exemplo Comparativo 2	0,09	15	93	2,8	1,6	3,8	2,2	2,0
Exemplo Comparativo 3	0,17	5	100	2,2	1,2	3,6	2,0	6,3
Exemplo Comparativo 4	0,43	816	83	2,6	1,6	3,6	2,0	1,7
Exemplo Comparativo 5	0,54	Falha coesiva						

Conforme mostrado na Tabela 1, os emplastos adesivos dos Exemplos, sendo que em cada um desses, o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão e o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão se encontravam nas faixas respectivas de acordo com a invenção, foram classificados como substancialmente satisfatórios tanto em relação à irritação à pele durante o uso como em relação à adesão à pele.

De modo mais específico, os emplastos adesivos dos Exemplos 4 e 9 apresentavam um valor relativamente pequeno do deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão, ou seja, as camadas adesivas sensíveis à pressão destes eram ligeiramente menos aptas a se deformarem. Por causa disto, estes emplastos adesivos tinham uma classificação ligeiramente menor em relação à irritação à pele nas costas, onde a pele é frequentemente esticada e contraída. No entanto, imagina-se que a classificação de “2,6 pontos” nas costas, onde as condições de esticamento/contração da pele são severas, seja relativamente satisfatória; os emplastos adesivos dos Exemplos 4 e 9 foram, portanto, classificados como suficientemente reduzidos em irritação à pele durante o uso. Os emplastos adesivos dos Exemplos exceto o Exemplo 7 tinham uma recuperação a partir do deslocamento de cisalhamento igual a 85% ou maior, e apresentaram uma adesão satisfatória à pele tanto na aplicação aos membros superiores como às costas. Os emplastos adesivos dos Exemplos 1 e 3, sendo que em cada um desses, a camada adesiva sensível à pressão tinha um valor grande de deslocamento de cisalhamento máximo e uma alta recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento, apresentaram pouca irritação à pele nos membros superiores e nas costas. As camadas adesivas sensíveis à pressão nesses emplastos adesivos foram satisfatoriamente recuperadas a partir do deslocamento de cisalhamento que acompanha o esticamento ou a contração da pele, e, portanto, imagina-se que esses emplastos adesivos sejam suficientemente adaptáveis à pele.

Por outro lado, os emplastos adesivos dos Exemplos Comparativos 2 e 3, sendo que em cada um desses, um valor do deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão é pequeno, porém, o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão estava dentro da faixa especificada na invenção, e o emplastro adesivo do Exemplo Comparativo 4, onde o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão era alto, porém, o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão estava dentro da faixa especificada na invenção, estimularam uma clara irritação à pele quando usados na pele. Esses emplastos adesivos foram classificados como tendo baixa adesão à pele nas costas. Além disso, o emplastro adesivo do Exemplo Comparativo 1, que foi preparado sem conduzir um tratamento térmico após a laminação da camada de suporte à camada adesiva sensível à pressão, e utilizou-se o emplastro adesivo do Exemplo Comparativo 5, ao qual um teor de agen-

te de reticulação menor que para o Exemplo 9, sofreu uma falha coesiva devido à força de cisalhamento.

Os resultados da avaliação dos emplastos adesivos dos Exemplos 1 a 3 e do Exemplo Comparativo 1 sugerem que o deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão de um emplastro adesivo e a recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento da camada adesiva sensível à pressão são consideravelmente afetados pelas condições sob as quais o emplastro foi produzido. Isto é, os resultados indicam a possibilidade que estas propriedades do material podem ser reguladas conduzindo-se um tratamento térmico, isto é, uma reticulação térmica, após laminar uma camada de suporte em uma camada adesiva sensível à pressão quando um emplastro adesivo for produzido. Os resultados da avaliação dos emplastos adesivos dos Exemplos 4 e 5 e do Exemplo Comparativo 2 sugerem que o deslocamento de cisalhamento máximo de uma camada adesiva sensível à pressão pode ser regulado sem afetar o decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão, regulando-se a espessura da camada adesiva sensível à pressão. Além disso, os resultados da avaliação dos emplastos adesivos do Exemplo 4 e do Exemplo Comparativo 3 sugerem que a razão entre o teor do polímero e o teor de um ingrediente líquido orgânico na camada adesiva sensível à pressão afeta as propriedades do material. Os resultados da avaliação dos emplastos adesivos do Exemplo 6 e do Exemplo Comparativo 4 sugerem que o tipo de agente de reticulação afeta as propriedades do material. Os resultados da avaliação dos emplastos adesivos do Exemplo 9 e do Exemplo Comparativo 5 sugerem que o teor de um agente de reticulação afeta as propriedades do material.

Casualmente, os resultados da avaliação fornecidos na Tabela 1 não apresentaram correlação entre a força adesiva de um emplastro adesivo e a irritação à pele durante o uso ou a adesão à pele. Consequentemente, sugere-se que a irritação à pele no momento da remoção, que é atribuível à força adesiva do emplastro adesivo, não seja relacionada à irritação à pele durante o uso.

<Produção das Preparações de Emplastros>

EXEMPLO 10

A 19 partes de cloridrato de difenidramina adicionou-se uma quantidade equimolar de hidróxido de sódio sob a forma de uma solução de etanol. Os ingredientes foram suficientemente misturados de modo a preparar uma solução de fármaco. A esta solução de fármaco adicionaram-se 100 partes do mesmo polímero usado no Exemplo 1, 1,19 parte de miristato de isopropila, e 0,38 parte de alumínio etil acetoacetato diisopropilato. Os ingredientes foram suficientemente misturados enquanto se regulava a viscosidade adicionando-se, ainda, acetato de etila. Portanto, obteve-se uma solução para formação da camada adesiva sensível à pressão. Esta solução para formação da camada adesiva sensível à pressão foi

aplicada, em tal quantidade de modo a resultar em uma espessura de 200 μm após a secagem, em uma tira removível (espessura, 75 μm) que foi constituída por tereftalato de poli(etileno) e submetida a um tratamento de conferir capacidade de liberação com um silicone. A solução aplicada foi submetida à secagem com calor de modo a formar uma camada adesiva sensível à pressão. Imediatamente após isto, uma camada de suporte foi laminada à camada adesiva sensível à pressão de tal modo que o pano não-tecido da camada de suporte fosse aderido à camada adesiva sensível à pressão. Este laminado foi colocado, durante as 8 horas de laminação, em um ambiente substituído por gás nitrogênio seco, e aquecido a 70°C durante 48 horas de modo a obter um emplastro adesivo do Exemplo 10. A camada de suporte usada era um laminado (espessura geral, cerca de 35 μm) obtida laminando-se uma película de tereftalato de poli(etileno) tendo uma espessura de 2 μm ao pano não-tecido constituído por tereftalato de poli(etileno) e tendo um peso base igual a 12 g/m².

EXEMPLO 11

A tira removível do emplastro adesivo do Exemplo 9 foi removida, e uma solução de hexano de propranolol foi aplicada e infiltrada na superfície exposta da camada adesiva sensível à pressão de modo a resultar em um teor de propranolol igual a 1,4% após a secagem. Esta camada adesiva sensível à pressão foi submetida à secagem, e a tira removível foi, então, sobreposta novamente à mesma. Portanto, obteve-se uma preparação de emplastos do Exemplo 11.

<Avaliação das Preparações de Emplastros>

As preparações de emplastos dos Exemplos 10 e 11 foram examinadas para determinação do decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão, deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão, e recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento das mesmas maneiras dos emplastos adesivos dos Exemplos 1 a 9 e dos Exemplos Comparativos 1 a 5. Os resultados são mostrados na Tabela 2.

Tabela 2

Amostra	Decremento logarítmico	Deslocamento de cisalhamento máximo [μm]	Recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento [%]
Exemplo 10	0,10	57	100
Exemplo 11	0,21	38	95

Nas preparações de emplastos dos Exemplos 10 e 11, os valores do decremento logarítmico da superfície da camada adesiva sensível à pressão, do deslocamento de cisalhamento máximo da camada adesiva sensível à pressão, e da recuperação percentual a

partir do deslocamento de cisalhamento estavam nas respectivas faixas numéricas preferenciais de acordo com a invenção. Consequentemente, supõe-se que as preparações de emplastos dos Exemplos 10 e 11 tenham pouca irritação à pele durante o uso e tenham uma adesividade satisfatória à pele.

5 Conforme descrito anteriormente em detalhes, um emplastro adesivo e uma preparação de emplastos que reduzem a irritação à pele durante o uso, em particular, a irritação à pele em partes do corpo onde a pele é frequentemente esticada e contraída, e que são menos aptas a se soltarem parcial ou completamente da pele podem ser proporcionados de acordo com a invenção.

10 Muito embora a presente invenção tenha sido descrita em detalhes e com referência às modalidades específicas da mesma, tornar-se-á aparente aos indivíduos versados na técnica que várias alterações e modificações podem ser realizadas sem que se divirja do escopo da invenção.

15 Este pedido se baseia no Pedido de Patente Japonês No. 2010-169751, depositado em 28 de julho de 2010, estando todos os conteúdos deste aqui incorporados a título de referência.

REIVINDICAÇÕES

1. Emplastro adesivo, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende, uma camada de suporte e uma camada adesiva sensível à pressão formadas em pelo menos uma superfície da camada de suporte,

5 sendo que (a) uma superfície da camada adesiva sensível à pressão tem um decréscimo logarítmico, conforme determinado pelo método de oscilação livre de umidade em pêndulo rígido, na faixa de 0,03 a 0,35, e

 (b) a camada adesiva sensível à pressão, tem um deslocamento de cisalhamento máximo na faixa de 18 μm a 1.000 μm .

10 2. Emplastro adesivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a camada adesiva sensível à pressão, mediante a liberação a partir da tensão de cisalhamento, tem uma recuperação percentual a partir do deslocamento de cisalhamento igual a 85% ou maior.

15 3. Emplastro adesivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a camada adesiva sensível à pressão é uma camada adesiva reticulada sensível à pressão que compreende um polímero e um ingrediente líquido orgânico.

 4. Emplastro adesivo, de acordo com a reivindicação 2, **CARACATERIZADO** pelo fato de que a camada adesiva sensível á pressão é uma camada adesiva sensível à pressão reticulada compreendendo um polímero e um ingrediente líquido orgânico.

20 5. Emplastro adesivo, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a camada adesiva sensível à pressão foi reticulada por um agente de reticulação externo.

 6. Emplastro adesivo, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a camada adesiva sensível à pressão foi reticulada com um agente de reticulação externo.

25 7. Preparação de emplastos, que é o emplastro adesivo. de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a camada adesiva sensível à pressão contém, ainda, um fármaco.

RESUMO

“EMPLASTRO ADESIVO E PREPARAÇÃO DE EMPLASTROS”

A presente invenção proporciona um emplastro adesivo que inclui uma camada de suporte e uma camada adesiva sensível à pressão formadas em pelo menos uma superfície da camada de suporte, sendo que (a) a superfície da camada adesiva sensível à pressão tem um decremento logarítmico, conforme determinado pelo método de oscilação livre de umidade em pêndulo rígido, na faixa de 0,03 a 0,35, e (b) a camada adesiva sensível à pressão, tem um deslocamento de cisalhamento máximo na faixa de 18 μm a 1.000 μm . A presente invenção proporciona, ainda, uma preparação de emplastros contendo um fármaco. O emplastro adesivo e a preparação de emplastros de acordo com a presente invenção reduzem a irritação à pele durante o uso.