

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902087748A1

Publication Date

20140328

Applicant

PHARMAFILM SRL

Title

FILM ORODISPERDIBILI AUTOSUPPORTANTI A RAPIDA DISSOLUZIONE
PER USO TERAPEUTICO O ALIMENTARE

9866 M Descrizione del brevetto per invenzione industriale avente per titolo:

GB/mc **“FILM ORODISPERDIBILI AUTOSUPPORTANTI A RAPIDA
DISSOLUZIONE PER USO TERAPEUTICO O ALIMENTARE”**

a nome : **PHARMAFILM s.r.l.**

con sede in: Località Barbattola - Gaggiano (Milano)

* * *

La presente invenzione riguarda film orodispersibili autosupportanti a rapida dissoluzione per uso terapeutico o alimentare.

Film orodispersibili autosupportanti per il rilascio di principi attivi per uso terapeutico o alimentare sono noti da tempo e commercialmente disponibili.

Tali film si disintegrano velocemente in bocca rilasciando il principio attivo.

Molti dei film noti nella tecnica utilizzano pullulano come componente filmogeno che però è un ingrediente difficilmente reperibile e costoso.

Si è cercato quindi di sostituire il pullulano con ingredienti meno costosi capaci però di mantenerne le proprietà quali rapida dissoluzione, sensazione di bocca pulita, aroma deciso, e facilità di preparazione.

US2003011259 descrive film a rapida dissoluzione contenenti maltodestrina ed idrocolloidi, in quantità superiori al 10%, come componente filmogena. Gli idrocolloidi sono necessari per facilitare la disgregazione del film ma non danno una sensazione di bocca pulita perché tendono a gelificare a contatto con la saliva.

EP1689374 della stessa richiedente descrive film autosupportanti per il rilascio di principi attivi per uso terapeutico o alimentare a base di

maltodestrina ed un plasticizzante, totalmente privi di idrocolloidi. Tali film si disgregano velocemente in bocca e rilasciano il principio attivo nel cavo orale mantenendo la sensazione di bocca pulita propria dei film a base di pullulano.

Tali film presentano però un problema di stabilità fisica in quanto tendono ad indurire nel tempo.

Si è ora sorprendentemente trovato che è possibile evitare l'indurimento dei film a base di maltodestrina e plasticizzante incorporando nella composizione un omopolimero o copolimero del vinilacetato, preferibilmente polivinilacetato.

Il polivinilacetato è un polimero insolubile in acqua utilizzato in molti prodotti medicinali, in particolare in formulazioni farmaceutiche a rilascio prolungato, o come base nei chewing gum.

La presente invenzione riguarda film orodispersibili autosupportanti privi di idrocolloidi comprendente:

- a) una sostanza filmogena costituita da un maltodestrina in una quantità compresa tra 40 e 80% in peso;
- b) un plasticizzante in una quantità compresa tra 15 e 55% in peso;
- c) un sistema tensioattivo in percentuale compresa tra 0,5 e 6% in peso;
- d) un principio attivo per uso alimentare o terapeutico in una quantità comprese tra 0,05 e 30% in peso,

caratterizzata dal fatto di contenere un omopolimero o copolimero del vinilacetato, preferibilmente polivinilacetato in una quantità compresa tra 3 e 10% in peso dove le percentuali sono calcolate sul peso totale di detto film.

I film orodispersibili dell'invenzione presentano tempi di disaggregazione valutati in vitro inferiori a 3 minuti, non sono appiccicosi,

non rigonfiano e sono stabili nel tempo per quanto riguarda le proprietà meccaniche di elasticità e resistenza alla rottura.

L'omopolimero o copolimero del vinil acetato preferibilmente è scelto nel gruppo costituito da polivinilpirrolidone vinil acetato, etilene vinil acetato e polivinilacetato. Il polivinilacetato è particolarmente preferito.

In particolare il polivinilacetato utilizzato nell'invenzione ha un peso molecolare compreso tra 5000 e 500000, preferibilmente tra 250000 e 450000. Un polivinilacetato che può essere utilizzato nell'invenzione è quello venduto con il marchio Kollicoat[®] SR 30D commercializzato dalla ditta Basf.

La maltodestrina impiegata nel film autosupportante oggetto della presente invenzione ha un contenuto in destrosio espresso in equivalenti inferiore a 50, e preferibilmente è compreso tra 11 e 40.

Il plasticizzante impiegato nei film oggetto della presente invenzione è preferibilmente scelto nel gruppo costituito da polialcoli, esteri dell'acido citrico, esteri dell'acido sebacico o loro miscele.

Particolarmente preferiti sono glicole propilenico, glicerina, sorbitolo, maltitolo e relative miscele.

Il sistema tensioattivo impiegato nei film oggetto della presente invenzione è costituito da uno o più tensioattivi preferibilmente scelti nel gruppo costituito da derivati del sorbitano, derivati del sorbitolo, esteri del saccarosio, esteri di acidi grassi e loro miscele.

Il principio attivo per uso alimentare è preferibilmente un principio attivo ad attività rinfrescante dell'alito e/o indicato per l'igiene orale, preferibilmente eugenolo o mentolo oppure un estratto vegetale o un principio attivo di origine naturale, adatto per l'integrazione nutrizionale,

preferibilmente sali minerali tra quelli abitualmente impiegati per tale scopo o una o più vitamine. Secondo una soluzione particolarmente preferita la vitamina è l'acido ascorbico.

Il principio attivo per uso terapeutico può essere un principio ad azione essenzialmente topica del cavo orale scelto tra agenti antibatterici, antimicotici, antivirali o disinfettanti del cavo orale, oppure può essere un principio con azione essenzialmente sistemica scelto nel gruppo costituito da agenti antiinfiammatori, analgesici, antipsicotici, ipnotici, ansiolitici, miorilassanti, antiemicranici, antiparkinson, antiemetici, antistaminici, betabloccanti, antiasmatici antiipertensivi, antitussivi, lassativi, inibitori della fosfodiesterasi di tipo V, anticinetosici.

Principi attivi contenuti in tali film sono preferibilmente scelti nel gruppo costituito da: Piroxicam, Ketoprofene, Diclofenac, Tramadolo, Morfina, Nifedipina, Diazepam, Lorazepam, Alprazolam, Bromazepam, Triazolam, Lormetazepam, Zolpidem, Paracetamolo, Selegilina, Atenololo, Salbutamolo, Sumatriptan, Clozapina, Cetirizina e loro sali farmaceuticamente accettabili.

Inoltre i film dell'invenzione possono eventualmente contenere altri eccipienti scelti nella classe degli antiaderenti quali ad esempio silice colloidale o talco, edulcoranti, aromatizzanti, coloranti, conservanti, sistemi tampone o loro miscele.

I film oggetto dell'invenzione possono essere prodotti attraverso processi noti, quali quelli riportati in EP 1689374.

In particolare può essere utilizzato un processo comprendente gli stadi di:

i) disperdere la maltodestrina, il plasticizzante, il sistema tensioattivo, l'omopolimero o copolimero del vinilacetato, preferibilmente polivinilacetato e il principio attivo per uso terapeutico o alimentare in un solvente polare,

ii) laminazione su carta siliconata della miscela ottenuta nel precedente stadio,

iii) essiccamento,

iv) rimozione della carta siliconata dal film ottenuto nel precedente stadio.

Il solvente polare impiegato nello stadio (i) è preferibilmente scelto tra acqua, solventi idromiscibili o relative miscele. Secondo una soluzione particolarmente preferita è costituito da acqua. La temperatura dello stesso stadio, quando si impiega la miscela dei suddetti solventi, è preferibilmente compresa tra 60 e 105°C.

Esempio 1 - preparazione di film orodisperdibili placebo

La miscela polimerica utilizzata per la preparazione dei film è stata ottenuta solubilizzando la maltodestrine DE 6 in un'opportuna quantità di acqua mantenuta a $T = 80^{\circ}\text{C}$.

La miscela è stata successivamente raffreddata gradualmente e si sono aggiunti la glicerina, i tensioattivi, l'omopolimero o copolimero del vinil acetato e gli altri componenti nei rapporti indicati in Tabella 1. Il sistema ottenuto è mantenuto in agitazione fino a completa dissoluzione dei componenti.

La composizione delle miscele polimeriche utilizzate per la preparazione dei film è riportata in Tabella 1.

Tabella 1: Composizione %(p/p)

Componenti	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Maltodestrina DE6	78,99	80,72	76,50	74,87	70,78	62,68	76,50	76,00	77,00	76,50	75,00
Glicerina	18,05	14,57	17,48	17,11	16,17	14,32	17,50	17,00	16,50	17,50	17,00
Span 80	2,96	3,71	3,01	3,01	3,05	2,99	3,00	3,00		3,00	3,00
PVAc	--	1,00	3,01	5,01	10,00	20,00					
Capryol 90									3,00		
EVA							3,00	4,00	3,50		
PVP/VA										3,00	5,00

La preparazione dei film è stata effettuata utilizzando la spalmatrice Mathis Labcoater-Labdryer modello LTE –S (M) (CH) secondo una metodica che prevede la spalmatura della miscela su un foglio protettivo siliconato.

Le condizioni operative utilizzate sono le seguenti:

- Velocità di spalmatura: 1 m/min
- Tempo d'essiccamento: 15 min
- Temperatura d'essiccamento: 60°C
- Velocità di rotazione della ventola: 1800 rpm
- Spessore di spalmatura: 380 µm

I film così preparati sono stati separati dal foglio protettivo, tagliati delle dimensioni desiderate e conservati in buste impermeabili all'umidità ed alla luce.

Esempio 2 - Determinazione delle proprietà tensili

L'analisi delle proprietà tensili è stata effettuata in accordo con le norme ASTM (International Test Method for Thin Plastic Sheeting) (D882-02) utilizzando un dinamometro elettronico Acquati mod. AG/MC1 (I) su cui è stata montata una cella di carico di 5 N. Il risultato delle prove è espresso come media dell'analisi su 5 campioni per ciascuna formulazione. Il

film è stato tagliato preliminarmente in strisce lunghe 100 mm e larghe 12,5 mm. Verificata l'assenza di rotture e disomogeneità nella matrice, i campioni sono stati posizionati longitudinalmente tra due morsetti pneumatici distanziati 60 mm. La velocità di separazione dei morsetti è stata impostata a 500 mm/min. La prova è stata considerata conclusa alla rottura del film.

Variazioni di rigidità del materiale sono state misurate determinando il modulo elastico (Y) dopo la preparazione dei film e dopo tre mesi di conservazione a 40°C.

L'aggiunta del PVAc è stata considerata positiva se il valore Y aumentava al momento della preparazione rispetto alla formulazione priva di questo componente e se la variazione di questo valore (V) dopo sei mesi di preparazione non variava di più del 25%

Risultati

I valori di modulo elastico Y sono riportati in Tabella 2

Tabella 2 - valori di modulo elastico dopo la preparazione e dopo tre mesi di conservazione a 40°C e loro variazione percentuale (V) nel tempo.

Formulazione	Conservazione (mesi)		V
	0	3	
1	26	61	135%
2	59	78	32%
3	113	119	5%
4	55	69	25%
5	35	40	14%
6	14	23	64%

I risultati mostrano come l'aggiunta di PVAc nell'intervallo 3-10% consente di migliorare le proprietà meccaniche dei film. Infatti, rispetto alla formulazione di riferimento IT6 i film contenenti PVAc nell'intervallo

selezionato consentono di aumentare i valori di Y e al contempo di ridurre la variazione nel tempo.

Esempio 3 - preparazione di film orodispersibili contenenti diclofenac

Preparazione dei film

I film, la cui composizione è riportata in Tabella 3 sono stati preparati secondo quanto descritto nell'esempio 1

Determinazione delle proprietà meccaniche

Il modulo elastico è stato determinato secondo quanto descritto nell'Esempio 1

Saggio di disgregazione

Il test di disgregazione è stato eseguito secondo le specifiche per compresse orodispersibili riportate in Eur. Ph. Ed. 7.0, imponendo il tempo $T \leq 3$ min ed utilizzando campioni di 6 cm².

Per ogni formulazione sono state eseguite tre prove e i risultati sono espressi come media $\pm$ deviazione standard.

Saggio di dissoluzione

Il saggio di dissoluzione in vitro è stato condotto su campioni di 6 cm² utilizzando "Basket Dissolution Apparatus" (Eur. Ph. 7.0, Sezione 2.9.3).

I seguenti parametri caratterizzano il metodo utilizzato per valutare la % farmaco dissolto:

Strumento:	Dissolutore Sotax AT7 Smart con Basket
Temperatura:	$37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$
Mezzo di dissoluzione:	tampone fosfato pH 6,8
Volume di dissoluzione:	500 mL

Velocità di rotazione: 100 rpm

Tempo di campionamento: 5 minuti

Nei 7 vessel del dissolutore è stato inserito il volume di tampone descritto e il sistema è stato lasciato equilibrare alla temperatura impostata di 37°C. Un film è stato introdotto in ciascuno dei primi 6 basket, il 7° vessel è stato utilizzato come bianco e quindi il relativo basket mantenuto vuoto.

Una volta raggiunta la temperatura impostata, i basket sono stati abbassati nel mezzo di dissoluzione. Dopo 5 minuti è stata prelevata un'aliquota da ciascun vessel. I campioni ottenuti sono stati analizzati in HPLC utilizzando il seguente metodo.

HPLC Agilent 1100, con colonna Grace Alltima HP C18 con dimensioni 100 x 4,6 mm e 3 µm. E' stata eseguita un'eluizione in isocratica che prevedeva la miscelazione di una fase mobile A e una fase mobile B. La fase A consisteva in 90% di un tampone Fosfato 20mM a pH 2,0 preparato sciogliendo 3,12g di Sodio Diidrogeno Fosfato in 1 litro di acqua Milli-Q e aggiustando il pH a 2,0 con Acido Fosforico conc. (H₃PO₄) e 10% di Tetraidrofurano per HPLC. La fase B era costituita da Metanolo di grado HPLC. Le due fasi sono state miscelate nelle proporzioni indicate di seguito:
Fase A: 40%, fase B: 60%.

La temperatura della colonna è stata impostata a 40°C, flusso 1,3 ml/min, lunghezza d'onda selezionata 254 nm volume di iniezione 2 µl.

Risultati

I risultati riportati in Tabella 3 indicano che l'aggiunta del PVAc consente di ottenere film con proprietà meccaniche e di resistenza alla rottura nettamente superiori rispetto ai film di riferimento mantenendo inalterate le

caratteristiche di disgregazione e rilascio.

Tabella 3 - Composizione e caratteristiche tecnologiche dei film

Componenti	Formulazione		
	D1	D2	D3
Maltodestrine IT6	57,11	68,50	60,73
Glicerina	3,80	4,56	4,04
Span 80	1,44	1,73	1,53
PVAc	5,00	5,00	--
Sorbitolo	6,66	7,99	7,08
Aroma pesca	3,42	4,11	3,64
Betaina	2,78	3,33	2,95
Aroma menta in PG	1,90	2,28	2,02
Sucralosio	1,14	1,37	1,21
Tween 20	0,72	0,87	0,77
Titanio diossido	0,23	0,27	0,24
Diclofenac epolamina	15,80	--	15,78
Proprietà meccaniche			
Y (kPa)	160	118	118
Saggio di dissoluzione			
%dissolta (limite $\geq 80\%$)	98,6	--	104,5
Saggio di disaggregazione			
T < 3 min	superato	superato	superato

RIVENDICAZIONI

1. Film orodispersibile autosupportante privo di idrocolloidi comprendente:

a) una sostanza filmogena costituita da un maltodestrina in una quantità compresa tra 40 e 80% in peso;

b) un plasticizzante in una quantità compresa tra 15 e 55% in peso;

c) un sistema tensioattivo in una quantità compresa tra 0,5 e 6% in peso;

d) un principio attivo per uso alimentare o terapeutico in una quantità compresa tra 0,05 e 30% in peso,

caratterizzata dal fatto di contenere un omopolimero o un copolimero del vinil acetato in una quantità compresa tra 3 e 10% in peso dove le percentuali sono calcolate sul peso totale di detto film.

2. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 1 in cui l' omopolimero o copolimero del vinil acetato è scelto nel gruppo costituito da polivinilpirrolidone vinil acetato, etilene vinil acetato e polivinilacetato.

3. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 2 in cui l' omopolimero o copolimero del vinil acetato è polivinilacetato.

4. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 3 in cui il polivinilacetato ha un peso molecolare compreso tra 5000 e 500000.

5. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 4 in cui il polivinilacetato ha un peso molecolare compreso tra 250000 e 450000.

6. Il film orodispersibile autosupportante secondo ciascuna delle rivendicazioni da 1 a 5, in cui la maltodestrina ha un contenuto in destrosio,

espresso in equivalenti, inferiore a 50.

7. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 6 in cui il contenuto in destrosio è compreso tra 11 e 40.

8. Il film orodispersibile autosupportante secondo ciascuna delle rivendicazioni da 1 a 7, in cui il plasticizzante è scelto nella classe costituita da polialcoli, esteri dell'acido citrico, esteri dell'acido sebacico o loro miscele.

9. Il film orodispersibile autosupportante la rivendicazione 8, in cui il plasticizzante è scelto nella classe costituita da glicole propilenico, glicerina, sorbitolo, maltitolo e relative miscele.

10. Il film orodispersibile autosupportante secondo ciascuna delle rivendicazioni da 1 a 9, in cui il sistema tensioattivo è costituito da uno o più tensioattivi preferibilmente scelti nel gruppo costituito da derivati del sorbitano, derivati del sorbitolo, esteri del saccarosio, esteri di acidi grassi e loro miscele.

11. Il film orodispersibile autosupportante secondo ciascuna delle rivendicazioni da 1 a 10, in cui il principio attivo per uso alimentare è un qualsiasi principio attivo ad attività rinfrescante dell'alito oppure indicato per l'igiene orale o un principio attivo naturale adatto per l'integrazione nutrizionale.

12. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 11, in cui detto principio attivo per uso alimentare ad attività rinfrescante è scelto tra mentolo e eugenolo.

13. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 11 in cui detto principio attivo naturale adatto per l'integrazione nutrizionale è

scelto tra sali minerali abitualmente impiegati per tale scopo e vitamine.

14. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 13, in cui la vitamina è l'acido ascorbico.

15. Il film orodispersibile autosupportante secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 10, in cui il principio attivo per uso terapeutico, è scelto tra principi attivi ad azione essenzialmente topica.

16. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 15, in cui il principio attivo per uso terapeutico è scelto tra antibatterici, antimicotici, antivirali e disinfettanti del cavo orale.

17. Il film orodispersibile autosupportante secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 10 in cui il principio attivo per uso terapeutico è scelto nella classe costituita da principi attivi ad azione essenzialmente sistemica.

18. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 17, in cui il principio attivo ad azione essenzialmente sistemica è scelto nella classe costituita da antiinfiammatori, analgesici, antipsicotici, ipnotici, ansiolitici,, miorilassanti, antiemicranici, antiparkinson, antiemetici, antistaminici, betabloccanti, antiasmatici, antiipertensivi antitussivi, lassativi, inibitori della fosfodiesterasi di tipo V, anticinetosici.

19. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 18 in cui il principio attivo è scelto nel gruppo costituito da: Piroxicam, Ketoprofene, Diclofenac, Tramadolo, Morfina, Nifedipina, Diazepam, Lorazepam, Alprazolam, Bromazepam, Triazolam, Lormetazepam, Zolpidem, Paracetamolo, Selegilina, Atenololo, Salbutamolo, Sumatriptan, Clozapina, Cetirizina, e loro sali farmaceuticamente accettabili.

20. Il film orodispersibile autosupportante secondo una qualsiasi delle

rivendicazioni da 1 a 19, contenente inoltre uno o più eccipienti scelti nel gruppo costituito da agenti antiaderenti, edulcoranti, aromatizzanti, coloranti, conservanti, sistemi tampone e loro miscele.

21. Il film orodispersibile autosupportante secondo la rivendicazione 20, in cui l'agente antiaderente è scelto nella classe costituita da silice colloidale e talco.

22. Il film orodispersibile autosupportante secondo ciascuna delle rivendicazioni da 1 a 21 per uso terapeutico o alimentare.

23. Un processo per la preparazione di film autosupportanti secondo ciascuna delle rivendicazioni da 1 a 21, comprendente i seguenti stadi:

i) disperdere la maltodestrina, il plasticizzante, il sistema tensioattivo, l'omopolimero o copolimero del vinilacetato, preferibilmente polivinilacetato e il principio attivo per uso terapeutico o alimentare in un solvente polare,

ii) laminazione su carta siliconata della miscela ottenuta nel precedente stadio,

iii) essiccamento,

iv) rimozione della carta siliconata dal film ottenuto nel precedente stadio.

Milano, 28 settembre 2012

CLAIMS

1. An orodispersible self-supporting film free from hydrocolloids comprising:

a) a film-forming substance consisting of a maltodextrin in an amount between 40 and 80% by weight;

b) a plasticizer in an amount comprised between 15 and 55% by weight;

c) a surfactant system in an amount comprised between 0.5 and 6% by weight;

d) an active principle for food or therapeutic use in an amount between 0.05 and 30% by weight,

characterized in that it contains a homopolymer or a copolymer of vinyl acetate in a quantity comprised between 3 and 10% by weight, where the percentages are calculated on the total weight of said film.

2. The orodispersible self-supporting film according to claim 1 in which the homopolymer or copolymer of vinyl acetate is selected from the group consisting of polyvinylpyrrolidone vinyl acetate, ethylene vinyl acetate and polyvinyl acetate.

3. The orodispersible self-supporting film according to claim 2 wherein the homopolymer or copolymer of vinyl acetate is polyvinyl acetate.

4. The orodispersible self-supporting film according to claim 3, wherein the polyvinyl acetate has a molecular weight between 5000 and 500000.

5. The orodispersible self-supporting film according to claim 4 wherein the polyvinyl acetate has a molecular weight comprised between 250000 and 450000.

6. The orodispersible self-supporting film according to each one of claims 1 to 5, wherein the maltodextrin has a dextrose content, expressed in equivalents, of less than 50.
7. The orodispersible self-supporting film according to claim 6, wherein the dextrose content is between 11 and 40.
8. The orodispersible self-supporting film according to each one of claims 1 to 7, wherein the plasticizer is selected from the class consisting of polyalcohols, citric acid esters, sebacic acid esters or mixtures thereof.
9. The orodispersible self-supporting film according to claim 8, wherein the plasticizer is selected from the class consisting of propylene glycol, glycerine, sorbitol, maltitol and mixtures thereof.
10. The orodispersible self-supporting film according to each one of claims 1 to 9, wherein the surfactant system consists of one or more surfactants, preferably selected from the group consisting of sorbitan derivatives, sorbitol derivatives, esters of sucrose, fatty acid esters and mixtures thereof.
11. The orodispersible self-supporting film according to each one of claims 1 to 10, wherein the active principle for food use is an active principle with a breath freshening action or indicated for oral hygiene or a natural active principle suitable for nutritional supplementation.
12. The orodispersible self-supporting film according to claim 11, wherein said active principle for food use with a breath freshening action is selected from menthol and eugenol.
13. The orodispersible self-supporting film according to claim 11 wherein said natural active principle suitable for nutritional supplementation is chosen from mineral salts normally used for such purpose, and vitamins.

14. The orodispersible self-supporting film according to claim 13, wherein the vitamin is ascorbic acid.
15. The orodispersible self-supporting film according to each one of claims 1 to 10, characterized in that the active principle for therapeutic use is chosen from active principles with essentially topical action.
16. The orodispersible self-supporting film according to claim 15, wherein the active principle for therapeutic use is chosen from antibacterial, antifungal, antiviral and disinfectants of the oral cavity.
17. The orodispersible self-supporting film orodispersible according to each one of claims 1 to 10 wherein the active principle for therapeutic use is selected from the class consisting of active principles with essentially systemic action.
18. The orodispersible self-supporting film according to claim 17, wherein the active principle with essentially systemic action is selected from the class consisting of anti-inflammatory, analgesic, antipsychotic, hypnotic, anxiolytic, muscle relaxant, antimigraine, antiparkinsonian, antiemetic, antihistaminic, beta blocker, anti-asthmatic, anti-hypertensive, antitussive, laxative agents, inhibitors of phosphodiesterase type V, antikinetosis agents.
19. The orodispersible self-supporting film according to claim 18 wherein the active ingredient is selected from the group consisting of: Piroxicam, Ketoprofen, Diclofenac, Tramadol, Morphine, Nifedipine, Diazepam, Lorazepam, Alprazolam, Bromazepam, Triazolam, Lormetazepam, Zolpidem, Paracetamol, Selegiline, Atenolol, Salbutamol, Sumatriptan, Clozapine, Cetirizine, and their pharmaceutically acceptable salts.
20. The orodispersible self-supporting film according to each one of claims

1 to 19, further containing one or more excipients selected from the group consisting of non-sticking agents, sweeteners, flavorings, colorants, preservatives, buffer systems and their mixtures.

21. The orodispersible self-supporting film according to claim 20, wherein the non-sticking agent is selected from the class consisting of colloidal silica and talc.

22. The orodispersible self-supporting film according to each one of claims 1 to 21 for therapeutic or food use.

23. A process for the preparation of self-supporting film according to any one of claims 1 to 21, comprising the following steps:

i) dispersing the maltodextrin, the plasticizer, the surfactant system, the homopolymer or copolymer of vinyl acetate, preferably polyvinyl acetate and the active principle for therapeutic or food in a polar solvent,

ii) laminating on silicone paper of the mixture obtained in the previous stage,

iii) drying,

iv) removing the silicone paper from the film obtained in the preceding step.