



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 319 676**

⑤1 Int. Cl.:
A61K 9/70 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **05800312 .0**

⑨6 Fecha de presentación : **03.11.2005**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1827397**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **05.09.2007**

⑤4 Título: **Tira de película medicada indicadora de una sobredosis.**

③0 Prioridad: **15.11.2004 US 989212**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.05.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.05.2009

⑦3 Titular/es: **McNeil-PPC, Inc.**
1 Johnson & Johnson Plaza
New Brunswick, New Jersey 08933, US

⑦2 Inventor/es: **Lerner, Keith S.**

⑦4 Agente: **Carpintero López, Mario**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Tira de película medicada indicadora de una sobredosis.

5 Campo de la invención

La presente invención versa acerca de películas comestibles, que contienen una dosis unitaria de una medicación administrada por vía oral.

10 Antecedentes de la invención

Existen productos para una administración conveniente no intrusiva de agentes de higiene oral, que comprenden medios de película fina comestibles rápidamente solubles a base de un polímero no autoadherente que contienen agentes antimicrobianos y/o aceites esenciales. Los productos de tira de cuidado oral de la marca LISTERINE® POCKETPAK®, fabricados por Pfizer, Inc. de Morris Plains, Nueva Jersey, son quizá los ejemplos más notables de tales productos de película comestible de cuidado oral.

En los productos de LISTERINE® POCKETPAK®, para la comodidad de un usuario, se combinan múltiples tiras de película traslúcidas microfinas (aproximadamente de 25-50 tiras de película individuales) en una relación solapada entre sí (por ejemplo, en una pila) y se colocan en un envase compacto que tiene una puerta del envase que se puede abrir/cerrar. Al abrir la puerta del envase, al aplicar presión con un dedo a la tira de película superior, un usuario puede deslizar, separar o extraer de otra manera la tira de película superior de su tira de película inmediatamente inferior en el envase dado que las tiras son de un polímero no autoadherente. Entonces, el usuario consume por vía oral la tira de película extraída para lograr que se le refresque la boca. Sin embargo, no es infrecuente que cuando un usuario intenta extraer una única tira de película se produce una extracción involuntaria y desapercibida de dos o más de las tiras de películas microfinas.

La patente US 2004/219109 describe productos comestibles medicados como gomas de mascar que tienen grabados en su superficie para la identificación del agente activo y la dosis que contiene.

Desde la introducción del producto de tira de película LISTERINE® POCKETPAK®, ha habido algunas propuestas en la técnica para la inclusión de cantidades de dosis unitaria de otros agentes farmacéuticamente activos en tiras comestibles de películas microfinas como las del producto LISTERINE® POCKETPAK®. Estas propuestas, como la encontrado en la patente U.S. 6.596.298 y en la patente U.S. 6.740.332, presuponen la extracción de únicamente una tira de película comestible medicada que se disuelve rápidamente de un envase de película de dosis unitaria.

Sin embargo, la administración de una dosis unitaria de medicación mediante una tira de película comestible podría dar lugar a una extracción involuntaria y desapercibida de un envase de múltiples tiras medicadas.

Por lo tanto, se necesitan tiras comestibles de películas medicadas de dosis unitaria, que reduzcan las sobredosis posibles cuando se extraen de manera involuntaria múltiples tiras de película medicada de dos unitaria de un envase en el que están alojadas. También se necesitan tiras de película medicada de dosis unitaria que permitan a un usuario extraer intencionalmente un número predeterminado de tiras de película medicada de dosis unitaria.

45 Resumen de la invención

El término “marca, marcado o marcación” según se utiliza en el presente documento significa formar marcas discriminantes sobre una película mediante impresión por tinta o por láser, marcación, repujado, estampación, grabado, texturizado, emborronamiento o cualquier otro tipo de técnica de formación de marca discriminante.

Una realización de la invención proporciona una pila de al menos dos capas de una película comestible que comprende capas de película suprayacentes y subyacentes; cada película comestible contiene una dosis unitaria de medicación; cada película dentro de dicha pila que tiene una marcación, forma, muesca, fraseología, color, textura u otra marca discriminante única (a las que se alude más adelante de manera colectiva como “marca discriminante”) de tal forma que cuando una o más de la(s) capa(s) de película adyacente(s) y suprayacente(s) sola o en combinación con una o más de la(s) capa(s) de película subyacente(s) informan a un usuario de si se ha extraído una dosis apropiada.

Otra realización de la invención proporciona un dispositivo de distribución de la dosis medicinal unitaria que comprende: un envase para el almacenamiento de múltiples capas de una película comestible; cada película comestible contiene una dosis unitaria de medicación; teniendo cada película dentro de dicho envase de almacenamiento una marca discriminante única marcada en las capas de película de forma que cuando se extrae(n) una o más capa(s) de película adyacente(s) y suprayacente(s) de dicha pila la marca discriminante de la(s) capa(s) de película adyacente(s) y suprayacente(s) por sí sola(s) o en combinación con una o más de la(s) capa(s) de película subyacente(s) informan a un usuario de si se ha extraído la dosis apropiada.

La presente invención también versa acerca de procedimientos para preparar una pila de al menos dos capas de películas comestibles de una dosis unitaria, procedimiento que comprende los pasos de proporcionar una banda de película comestible medicada; cortar dicha banda en tiras comestibles de película, preferiblemente de tamaño

individual, independientes, que contienen una dosis unitaria de medicación; marcar o cortar dichas tiras comestibles de película con una marca discriminante única, de forma que la marca discriminante representa segmentos de dosis individual de una o más películas; y apilar los segmentos de dosis individual de forma que la marca discriminante única de un segmento de dosis está alineada y se solapa con la marca discriminante única de los segmentos de dosis adyacentes de forma alterna.

La presente invención también versa acerca de los procedimientos para preparar una pila de al menos dos capas de una dosis unitaria de películas comestibles, procedimiento que comprende los pasos de proporcionar tiras comestibles de película, preferiblemente de tamaño individual, independientes; marcar o cortar dichas tiras comestibles de película con una marca discriminante única, de forma que la marca discriminante representa segmentos de dosis individual de una o más películas; y apilar los segmentos de dosis individual de forma que la marca discriminante de un segmento de dosis está alineada y se solapa con la marca discriminante de segmentos de dosis adyacentes de forma alterna.

Cuando las capas de películas son traslúcidas, se puede discernir (ver) una marca, forma, muesca, palabra, color u otra marca discriminante única en una o más capa(s) de película subyacente(s) una o más capa(s) de película adyacente(s) suprayacente(s) a través de la(s) capa(s) de película suprayacente(s) y se pueden ver las marcaciones de las películas individuales como una marca unitaria que indica una situación de sobredosis (véanse las Figuras 1 y 11). Se pueden utilizar otros medios para marcar de forma única las tiras de película, como alternar inscripciones descentradas (véase la Fig 3). Además, se pueden marcar de forma única y distinta tiras de película alternas comparadas entre sí mediante distintos colores para indicar una situación de sobredosis (véanse las Figuras 9 y 17). Además, un experto en la técnica percibirá fácilmente que se puede utilizar cualquier mecanismo de marcación, incluyendo las marcas discriminantes, para evitar de manera efectiva una sobredosis de tiras comestibles de película medicada.

Cuando las capas de película no son traslúcidas, una marca como una palabra u otra marca discriminante en una o más de la(s) capa(s) de película puede(n) indicar una situación de sobredosis (véanse las Figuras 5 y 13). Además, cuando las capas de película no son traslúcidas, se puede discernir (ver) una forma, muesca, u otra marca discriminante en una o más capa(s) de película a través de una o más capa(s) de película suprayacente(s) a una o más capa(s) de película subyacente(s) de forma que las formas o marcas discriminantes de tipo muesca individuales de películas por sí solas o en combinación se pueden ver como una forma unitaria o muesca que indica una situación de sobredosis. (Véanse las Figuras 7 y 15). Además, un experto en la técnica percibirá fácilmente que se puede utilizar cualquier mecanismo de marcación, incluyendo marcas discriminantes, para evitar de manera efectiva una sobredosis de tiras comestibles de película medicada.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra una pila de tiras comestibles de película traslúcida medicada, que forman mediante solapamiento un símbolo universal de "X" (NO).

La Figura 2 ilustra un envase, que contiene tiras comestibles de película traslúcida medicada, en la que una mano está extrayendo una única dosis de película medicada.

La Figura 3 ilustra una pila de tiras comestibles de película traslúcida medicada, que forman mediante solapamiento un símbolo universal de "NO".

La Figura 4 ilustra un envase, que contiene tiras comestibles de película traslúcida medicada, en la que una mano está extrayendo una única dosis de película medicada.

La Figura 5 ilustra una pila de tiras comestibles de película medicada, que muestran una dosis diaria mediante una marcación de "día" (por ejemplo, LUN, MAR, MIÉ).

La Figura 6 ilustra un envase, que contiene tiras comestibles de película medicada, en la que una mano está extrayendo una única dosis de película medicada.

La Figura 7 ilustra una pila de tiras comestibles de película medicada, que contienen muescas con formas y crean mediante solapamiento un símbolo "+".

La Figura 8 ilustra un envase, que contiene tiras comestibles de película medicada, en la que una mano está extrayendo una única dosis de película medicada.

La Figura 9 ilustra una pila de tiras comestibles de película traslúcida medicada en distintos colores simbolizados mediante diversas marcaciones de puntos, que forman mediante solapamiento un color compuesto que designa una condición de sobredosis.

La Figura 10, ilustra un envase, que contiene tiras de película traslúcida medicada, en la que una mano está extrayendo una única dosis de película medicada.

La Figura 11 ilustra una pila de tiras comestibles de película traslúcida medicinada en la que el segmento de dosis requiere múltiples tiras de película, segmentos de dosis que forman mediante solapamiento un símbolo universal “☉” (NO).

5 La Figura 12 ilustra un envase, que contiene tiras comestibles de película traslúcida medicinada en las que los segmentos de dosis requieren múltiples tiras de película, en la que una mano está extrayendo del envase múltiples tiras para una dosis predeterminada.

10 La Figura 13 ilustra una pila de tiras comestibles de película medicinada en las que el segmento de dosis requiere múltiples tiras de película, segmentos de dosis que muestran una dosis diaria mediante una marcación de “día” (por ejemplo, LUN, MAR).

15 La Figura 14 ilustra un envase, que contiene tiras comestibles de película traslúcida medicinada en las que el segmento de dosis requiere múltiples tiras de película, en la que una mano está extrayendo del envase múltiples tiras para una dosis predeterminada.

La Figura 15 ilustra una pila de tiras comestibles de película medicinada en las que el segmento de dosis requiere múltiples tiras de película, segmentos de dosis que forman mediante solapamiento un símbolo “+”.

20 La Figura 16 ilustra un envase, que contiene tiras comestibles de película traslúcida medicinada en las que el segmento de dosis requiere múltiples tiras de película, en la que una mano está extrayendo del envase múltiples tiras para una dosis predeterminada.

25 La Figura 17 ilustra una pila de tiras comestibles de película traslúcida medicinada en las que el segmento de dosis requiere múltiples tiras de película, segmentos de dosis que forman mediante solapamiento un color compuesto que designa una condición de sobredosis.

30 La Figura 18 ilustra un envase, que contiene tiras comestibles de película traslúcida medicinada en las que el segmento de dosis requiere múltiples tiras de película, en la que una mano está extrayendo del envase múltiples tiras para una dosis predeterminada.

Descripción detallada de la invención

35 La invención es una película comestible fisiológicamente aceptable que se disuelve en la boca de un usuario, película que contiene una dosis unitaria de un agente farmacéuticamente activo, y, película que está formada o marcada con una forma, muesca, figura, color, holograma, marca, palabra, textura u otra marca discriminante, que es única en comparación con una película adyacente, sobre la que o bajo la cual se encuentra, de forma que cuando se extraen de manera involuntaria un número superior al número apropiado o predeterminado de capas de película del envase que contiene una pila de dichas capas de película, la situación se hace evidente al usuario, que disuaden a uno de una situación posible de sobredosis. El término “única” según se utiliza en el presente documento significa cualquier forma, muesca, figura, color, holograma, marca, palabra, textura u otra(s) forma(s) de marca discriminante, colocada en la película ya sea mediante emborronamiento, coloreado, corte, repujado, grabado, marcado, impresión, conformación, estampación y/o texturizado, etc., que informa al consumidor de los parámetros de dosis y/o las características de una película en particular.

45 La película comestible fisiológicamente aceptable puede ser de cualquier composición identificada hasta este momento por la técnica, tal como las películas descritas en la patente U.S. 6.596.298 B2 y/o la patente U.S. 6.740.332 B2. Las películas comestibles de la presente invención también incluye versiones solubles o erosionables en agua de dichas películas de blanqueamiento de dientes como la descrita en la solicitud de patente U.S. 20040086468 y en las patentes U.S. n^{os} 6.419.906, 6.780.401, 6.045.811. Al igual que las películas formadas mediante dichos procesos de termoimpregnación, como se describe en la patente US n^o 6.375.963. En ciertas realizaciones, la película en su forma final es traslúcida en comparación con una película subyacente adyacente y compatible con la medicina que contiene. Estas condiciones son fácilmente constatables para cualquier combinación de película-medicamento sin una experimentación excesiva por parte de las personas con un dominio normal de la técnica. Estas películas comestibles 55 pueden ser rápidamente solubles o simplemente erosionables (lentamente solubles) para proporcionar preparaciones de tipo liberación-sostenida. Para una solución de formación de película como se describe en la patente U.S. 6.596.298 B2 y/o en la patente U.S. 6.740.332 B2, u otras soluciones de formación de película comestible, se añade y se dispersa de manera uniforme una cantidad de una medicación en su interior que cuando se extiende la película de la misma y se corta preferiblemente a un tamaño (por ejemplo, 2,54 cm × 2,54 cm) previsto para un usuario para el envasado, y posterior consumo, contendrá en cada tira única de película de la misma una dosis unitaria de esa medicación. Como será tratado en mayor detalle de ahora en adelante, entonces se le da forma a la película y/o se la marca, opcionalmente utilizando tinta comestible, ya sea antes de ser cortada o rajada en forma de banda o después de ser cortada en forma de banda, para proporcionar una marcación única para lo que serán tiras de película individuales hechas de la misma y envasadas en una relación suprayacente-subyacente entre sí. O sea, dentro de un envase 65 de, digamos, 25-50 tiras de película o cualquier número de múltiples tiras, cada tira de película en la pila tendrá una marca, que es única para ella en comparación con una tira de película que se encuentra encima o debajo de ella en la pila.

ES 2 319 676 T3

La película comestible incluye al menos un agente farmacéuticamente activo, aceptable fisiológicamente. Estos agentes deberían ser compatibles con la película. Agentes farmacéuticamente activos adecuados incluyen, pero no están limitados a: agentes antimicrobianos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, antitusivos, descongestionantes, antihistamínicos, expectorantes, antidiarreicos, antagonistas de los H_2 , inhibidores de la bomba de protones, depresivos no selectivos del SNC, estimulantes no selectivos del SNC, fármacos que modifican de forma selectiva la función del SNC, fármacos antiparkinsonianos, analgésicos-narcóticos, analgésicos-antipiréticos, fármacos psicofarmacológicos, antianginosos, antimigrañas, y similares.

Son ejemplos de agentes antimicrobianos el triclosano, el cloruro de cetil piridio, el bromuro de domifeno, las sales de amonio cuaternario, los compuestos de cinc, la sanguinarina, los fluoruros, la alexidina, la octonidina, el EDTA, y similares.

Son ejemplos de fármacos antiinflamatorios no esteroideos la aspirina, el acetaminofeno, el ibuprofeno, el que-toprofeno, el diflunisal, el calcio de fenoprofeno, el sodio de flurbiprofeno, el naproxeno, el sodio de tolmetina, el indometacina, el celecoxib, el valdecoxib, el paracoxib y el rofecoxib, los analgésicos LTD-4, LTB-4 y los inhibidores 5-LO y similares.

Son ejemplos de antitusivos el benzonatato, el edisilato de caramifeno, el mentol, el hidrobromuro de dextrometorfano, el hidrocloreuro de clofedianol y similares.

Son ejemplos de descongestionantes el hidrocloreuro de pseudoefedrina, el hidrocloreuro de fenileferina, la fenilpropanolamina, el sulfato de pseudoefedrina y similares.

Son ejemplos de antihistamínicos el maleato de bromfeniramina, el maleato de clorfeniramina, el maleato de carbinoxamina, el fumarato de clemastina, el maleato de dexclorfeniramina, el hidrocloreuro de difenhidramina, el hidrocloreuro de difenilpiralina, el maleato de azatadina, el citrato de difenidramina, el succinato de doxilamina, el hidrocloreuro de prometacina, el maleato de pirilamina, el citrato de tripelenamina, el hidrocloreuro de triprolidina, la acrivastina, la loratadina, la desloratadina, la bromfeniramina, la dexbromfeniramina, la fexofenadina, la cetiricina, el sodio montelukast y similares.

Son ejemplos de expectorantes la guaifenesina, el ipecac, el yoduro de potasio, el hidrato de terpinina y similares.

Un ejemplo de un antidiarreico es el loperamida y similares.

Son ejemplos de antagonistas de los H_2 la famotidina, la ranitidina y similares.

Son ejemplos de inhibidores de la bomba de protones el omeprazol, el lansoprazol y similares.

Son ejemplos de depresivos generales no selectivos del SNC los alcoholes alifáticos, los barbitúricos y similares.

Son ejemplos de estimulantes generales no selectivos del SNC la cafeína, la nicotina, la estircina, la picrotoxina, el pentilenotetrazol y similares.

Son ejemplos de fármacos que modifican de manera selectiva la función del SNC la fenilhidantoína, el fenobarbital, la primidona, la carbamacepina, la etosuximida, la metsuximida, la fensuximida, la trimetadiona, el diacepam, las benzodiacepinas, la fenacemida, la feneturida, la acetazolamida, el sultiam, el bromuro y similares.

Son ejemplos de fármacos antiparkinsonianos la levodopa, la amantadina y similares.

Son ejemplos de analgésicos-narcóticos la morfina, la heroína, la hidromorfona, la metopona, la oximorfona, el levorfanol, la codeína, la hidrocodona, la oxicodona, la nalorfina, la naloxona, la naltrexona y similares.

Son ejemplos de analgésicos-antipiréticos los salicilatos, la fenilbutazona, la indometacina, la fenacetina y similares.

Son ejemplos de fármacos psicofarmacológicos la clorpromacina, la metotrimepricina, el haloperidol, la clozapina, la reserpina, la imipramina, la tranilcipromina, la fenelcina, el litio y similares.

Son ejemplos de agentes antianginosos el limaprost, la nitroglicerina, la nifedipina, el bepridil y similares.

Son ejemplos de fármacos antimigrañas el sumatriptán succinato, el zolmitriptano, el ácido valproico, el eletriptano, el hidrobromuro y similares.

También se pueden utilizar mezclas de cualquiera de las preparaciones farmacéuticas mencionadas anteriormente.

La cantidad de agente farmacéuticamente activo que se puede utilizar en las películas de disolución rápida depende de la dosis necesitada para proporcionar una cantidad efectiva del agente activo. Una "cantidad efectiva" significa una cantidad del agente activo que es suficiente para al menos reducir o aliviar la condición, síntoma o enfermedad que se

ES 2 319 676 T3

esté tratando, pero lo suficientemente baja como para evitar cualquier efecto secundario adverso. Además del agente activo en particular, la cantidad efectiva del agente farmacéuticamente activo puede variar con el tipo y/o severidad de la enfermedad, síntoma o condición, la edad y la condición física del paciente que se esté tratando, la duración del tratamiento, la naturaleza de la terapia concurrente, la forma específica (por ejemplo, sal) del agente farmacéuticamente activo empleado, y el vehículo particular con el que se aplica el agente farmacéuticamente activo. Se puede ajustar la cantidad de agente activo farmacéuticamente en la formulación para administrar una dosis predeterminada del agente activo durante un periodo predeterminado de tiempo, que puede variar normalmente entre 4 y 24 horas. En la Tabla 1 se exponen algunos ejemplos de dosis para medicamentos específicos que se pueden administrar por cada tira de película oral rápidamente disolvente.

TABLA 1

	MEDICAMENTO	DOSIS
15	Maleato de clorfeniramina	4-12 mg.
	Maleato de bromfeniramina	4 mg.
20	Dexclorfeniramina	2 mg.
	Dexbromfeniramina	2 mg.
	Hidrocloruro de triprolidina	2,5 mg.
25	Cetiricina	5-10 mg.
	Acrivastina	8 mg.
	Maleato de azatadina	1 mg.
30	Loratadina	5-10 mg.
	Hidrocloruro de fenilefrina	5-10 mg.
	Hidrocloruro de dextrometorfano	10-30 mg.
35	Sildenafil	25-100 mg.
	Quetoprofeno	12,5-25 mg.
	Sumatriptán succinato	35-70 mg.
40	Zolmitriptano	2,5 mg.
	Loperamida	2 mg.
45	Famotidina	5-10 mg.
	Nicotina	1-15 mg.
	Hidrocloruro de difenhidramina	12,5-25 mg.
50	Hidrocloruro de pseudoefedrina	15-60 mg.
	Atorvastatina	5-80 mg.
	Valdecoxib	5-20 mg.
55	Besilato de amlodipina	2,5-10 mg.
	Rofecoxib	5-25 mg.
	Hidrocloruro de setralina	10-100 mg.
60	Ziprasidona	20-80 mg.
	Eletriptano	10-40 mg.
65	Nitroglicerina	0,3-0,6 mg.

La película comestible también puede incluir al menos un componente nutricionalmente aceptable como vitaminas, minerales, oligoelementos, fibras, y mezclas de los mismos. Ejemplos de vitaminas adecuadas para la película incluyen

la vitamina A, la vitamina D, la vitamina E, la vitamina K, la vitamina C, el ácido fólico, la tiamina, la riboflavina, la vitamina B (6), la vitamina B (12), la niacina, la biotina y el ácido pantoténico en forma farmacéuticamente o nutricionalmente aceptable. Ejemplos de elementos minerales y de oligoelementos adecuados para la película incluyen el calcio, el sodio, el potasio, el fósforo, el magnesio, el manganeso, el cobre, el cinc, el hierro, el selenio, el cromo y el molibdeno en forma farmacéuticamente o nutricionalmente aceptable.

Al preparar las pilas de película de la presente invención, se colorea, se corta, se marca y/o se le da forma con un patrón o una marcación o una conformación a una lámina de una película comestible medicinada, de forma que cuando se corta la lámina en bandas y se apilan las bandas y se cortan las bandas apiladas a la longitud del producto final, cada tira (o segmento de dosis de las tiras de película) de película en la pila tiene una marcación, forma, muesca, fraseología, color, textura u otra marca discriminante que es distinta de la tira (o segmento de dosis de las tiras de película) de película, que es adyacente y subyacente en la pila. Entonces se apilan las tiras (o segmento de dosis de las tiras de película) individuales de película en un patrón alterno basado en las distintas marcas discriminantes, en las que la marca discriminante está alineada y se solapa. De manera alternativa, se puede cortar primero la lámina de una película comestible medicinada en bandas, entonces se puede hacer que las bandas individuales pasen por una estación de coloración, corte, marcación y/o conformación y se marcan con un patrón, utilizando opcionalmente tinta comestible, de forma que cuando las bandas están apiladas, cada banda (o segmento de dosis de la banda) marcada de esta forma tiene una marcación que es distinta de cualquier banda (o segmento de dosis de la banda), que es adyacente y subyacente en el montón o grupo de bandas. Se puede desplegar un montón o un grupo de dichas bandas y se puede cortar una pila de tiras de película del mismo en las que cada tira (o segmento de dosis de tiras de película) de película en la pila cortada tiene una marcación que es distinta de cualquier tira (o segmento de dosis de las tiras de película) de película, que es adyacente y subyacente en la pila. En el caso de las películas traslúcidas, cada marcación o forma está alineada y configurada de forma que la marca discriminante que se solapa forma una marca discriminante compuesta. También de manera alternativa, se puede desplegar un montón o un grupo de dicha banda y se puede cortar una pila de tiras de película del mismo de las que cada tira (o segmento de dosis de tiras de película) de película en la pila cortada tiene una forma que es distinta de cualquier tira (o segmento de dosis de las tiras de película) de película, que es adyacente y subyacente en la pila. Las tiras de película están alineadas y están configuradas de manera que la forma en las tiras de película se solapan y crean formas compuestas.

Se puede utilizar cualquier patrón de marcación alterna de las tiras de película adyacentes. Por ejemplo, una primera dosis puede incluir una o más capa(s) de película impresa(s) con un signo de barra (“/”) y la siguiente dosis subyacente y alterna a la primera dosis puede incluir una o más capa(s) de película impresa(s) con un signo de barra inversa (“\”) de forma que cuando se extraen de manera involuntaria más del número apropiado o predeterminado de capas de película del envase de almacenamiento, el usuario puede observar la marca compuesta de “X” (Fig 1) que indica que se ha dado una situación de sobredosis. Otro patrón podría ser marcar una o más capa(s) de película de una dosis descentrada(s) a la izquierda de su línea central con “ST” y la(s) capa(s) de película adyacente(s) o subyacente(s) de otra dosis descentrada(s) a la derecha de su línea central con “OP” de forma que cuando se extraen de manera involuntaria más del número apropiado o predeterminado de capas de película de su envase de almacenamiento, el usuario puede observar la marca compuesta de “STOP” que indica que se ha dado una situación de sobredosis. Se pueden utilizar otros medios de marcación única de las tiras de película, de forma que la o las películas puestas encima puede(n) estar grabada(s) con círculos (“O”) y la película que está debajo puede estar grabada con un signo de barra inversa “\” para indicar una situación de sobredosis mediante la marca compuesta visible de “⊗” (Fig 11). Otros ejemplos son imprimir una o más capa(s) de película descentrada(s) a la izquierda con “SOBRE” y su capa adyacente o subyacente descentrada(s) a la derecha con “DOSIS” para la marca compuesta de “SOBREDOSIS”, o una o más capa(s) de película descentrada(s) a la izquierda con “NO” y su capa adyacente o subyacente descentrada(s) a la derecha con “TOMAR” para la marca compuesta de “NO TOMAR”. Otro ejemplo podría ser imprimir una o más capa(s) de película descentrada(s) a la izquierda con “N” y su capa adyacente o subyacente descentrada(s) a la derecha con “O” para la marca compuesta de “NO” (Fig 3).

Además, se pueden utilizar distintas formas y/o muescas en una pila de múltiples capas de película comestible. Por ejemplo, una primera dosis puede incluir una o más capa(s) de película que contiene(n) muescas horizontales con forma de elipse (o similar a una elipse) y la siguiente dosis subyacente o alterna a la primera dosis, puede incluir una o más capa(s) de película que contiene(n) muescas verticales con forma de elipse (o similar a una elipse) de forma que cuando se extraen de manera involuntaria más del número apropiado o predeterminado de capas de película de su envase de almacenamiento, el usuario puede observar la muesca compuesta de “+” (Fig 7) (Fig 15) que indica que se ha dado una situación de sobredosis y designando la muesca compuesta una condición de sobredosis.

De manera alternativa, en la situación de películas traslúcidas, cada película traslúcida comestible que contiene una dosis unitaria de una medicación puede ser tintada con un color distinto con una tinta comestible (o sea, amarillo alternando con azul) de forma que un conjunto de una dosis de una o más películas es amarillo, siendo su alterno azul. Cuando se extraen de manera involuntaria más del número apropiado o predeterminado de capas de película, el color compuesto de las tiras extraídas es verde (Fig 9) (Fig 17), que designa una condición de sobredosis. En la situación de películas no traslúcidas, una primera dosis puede incluir una o más capa(s) de película grabada(s) con un día (LUN) y la siguiente dosis subyacente o alterna a la primera dosis puede incluir una o más capa(s) de película grabada(s) con otro día (MAR) (Fig 5) (Fig. 13) de forma que cuando se extraen de manera involuntaria más del número apropiado o predeterminado de capas de película de su envase de almacenamiento, el usuario puede observar los distintos días para indicar que se ha dado una situación de sobredosis.

En ciertas realizaciones, la marcación utiliza tintas comestibles. Se conocen muchas variedades de tintas comestibles que se pueden utilizar para el grabado de la película comestible medicada. Véanse, por ejemplo, la patente U.S. n° 3.258.347 para "Edible Pharmaceutical Ink"; la patente U.S. n° 2.948.626 para "Edible Pharmaceutical Ink and Process of Using Same"; la patente U.S. n° 3.694.237 "Edible Ink"; la patente U.S. n° 4.543.370 "Dry Edible Film Coating Composition, Method and Coating Form"; la patente U.S. n° 5.006.362 para "Branding Pharmaceutical Dosage Forms, Food and Confectionary Products with Aqueous Ingestible Inks"; la patente U.S. n° 5.453.122 para "Ink Composition"; y la patente U.S. n° 6.623.553 para "Printing Process with Edible Inks".

Haciendo referencia a la Fig 1, se muestra una pila de tiras comestibles 40 de película traslúcida medicada. Se marca una primera tira 42 con una marca 44 de barra ("/"). Se marca una segunda tira 46 con una marca 48 de barra inversa ("\""). Se muestra una tercera tira 50. Es visible un símbolo 52 universal de "X" (NO) a un usuario que esté observando la tira 50. Las tiras por debajo de la tira 50 (o sea, la pila 54 restante) forman juntas el símbolo universal de "X" (NO) mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 54. Se forma un símbolo 52 individual universal de "X" (NO) mediante el solapamiento o apilamiento de más de una tira.

Haciendo referencia a la Fig 2, se muestra un dispositivo 56 de distribución de dosis medicinal unitaria, del que se extrae una única tira 46 traslúcida de una pila de tiras 54. Es visible un símbolo 52 universal de "X" (NO) para un usuario que esté observando la tira 50. Las tiras por debajo de la tira 50 (o sea, la pila 54 restante) forman juntas el símbolo 52 universal de "X" (NO) mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 54.

Haciendo referencia a la Fig 3, se muestra una pila de tiras comestibles 70 de película traslúcida medicada. Se marca una primera tira 72 con una marca 74 descentrada a la izquierda "N". Se marca una segunda tira 76 con una marca 78 descentrada a la derecha "O". Se muestra una tercera tira 80. Es visible un símbolo 82 universal de "NO" para un usuario que esté observando la tira 80. Las tiras por debajo de la tira 80 (o sea, la pila 84 restante) forman juntas el símbolo 82 universal de "NO" mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 84. Se forma un símbolo 82 individual universal de "NO" mediante el solapamiento o apilamiento de más de una tira.

Haciendo referencia a la Fig 4, se muestra un dispositivo 86 de distribución de dosis medicinales unitarias, del que se extrae una única tira 72 traslúcida de una pila de tiras 84. Es visible un símbolo 82 universal de "NO" para un usuario que esté observando la tira 76. Las tiras debajo de la tira 76 (o sea, la pila 84 restante) forman juntas el símbolo 82 universal de "NO" mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 84.

Haciendo referencia a la Fig 5, se muestra una pila de tiras comestibles 100 de película no traslúcida medicada. Se marca una primera tira 102 con una marca 104 del símbolo del día "LUN". Se marca una segunda tira 106 con una marca 108 del símbolo del día "MAR". Se marca una tercera tira 110 con una marca 112 del símbolo del día "MIÉ".

Haciendo referencia a la Fig 6, se muestra un dispositivo 116 de distribución de dosis medicinales unitarias, del que se extrae una única tira 102 no traslúcida de una pila de tiras 114. La tira 102 no traslúcida está marcada mediante una marca del símbolo del día "LUN". La tira 106 no traslúcida está marcada con una marca del símbolo del día "MAR".

Haciendo referencia a la Fig 7, se muestra una pila de tiras comestibles 120 de película medicada. Se marca una primera tira 122 con una forma 124 de muesca. Se marca una segunda tira 126 con una forma 128 de muesca. Se muestra una tercera tira 130. Es visible un símbolo de "+" para un usuario que esté observando la tira 130. Las tiras debajo de la tira 130 (o sea, la pila 134 restante) forman juntas el símbolo 132 de "+" mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 134. Se forma un símbolo 132 individual de "+" mediante el solapamiento o apilamiento de más de una tira.

Haciendo referencia a la Fig 8, se muestra un dispositivo 136 de distribución de dosis medicinales unitarias, del que se extrae una única tira 122 de una pila de tiras 134. Es visible un símbolo 132 de "+" para un usuario que esté observando la tira 126. Las tiras debajo de la tira 126 (o sea, la pila 134 restante) forman juntas el símbolo 132 de "+" mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 134.

Haciendo referencia a la Fig 9, se muestra una pila de tiras comestibles 140 de película traslúcida medicada. Una primera tira 142 simboliza el color amarillo mediante diversas marcaciones 144 de puntos. Una segunda tira 146 simboliza el color azul mediante diversas marcaciones 148 de puntos. Se muestra una tercera tira 150. El color verde está simbolizado mediante diversas marcaciones 152 de puntos y es visible para un usuario que esté observando la tira 150. Las tiras debajo de la tira 150 (o sea, la pila 154 restante) forman juntas el color compuesto verde mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 154. El color compuesto verde está formado mediante el solapamiento o apilamiento de más de una tira.

Haciendo referencia a la Fig 10, se muestra un dispositivo 156 de distribución de dosis medicinales, del que se extrae una única tira 142 traslúcida de una pila de tiras 154. Es visible un color compuesto verde simbolizado mediante diversas marcaciones 152 de puntos para un usuario que esté observando la tira 146. Las tiras debajo de la tira 154

ES 2 319 676 T3

(o sea, la pila 154 restante) forman juntas el color 152 compuesto verde mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 154.

5 Haciendo referencia a la Fig 11, se muestra una pila de tiras comestibles 10 de película traslúcida medicinada. Se marca una primera tira 12 con un pequeño círculo 14. Se marca una segunda tira 16 con un círculo 18 relativamente mayor. Se marca una tercera tira 20 con una marca 22 de barra inversa (“\”). Se marca una cuarta tira 24 duplicada con una marca 26 de barra inversa (“\”). Se muestra una quinta tira 28. Es visible un símbolo 32 universal de “⊗” para un usuario que esté observando la tira 28. Las tiras debajo de la tira 28 (o sea, la pila 30 restante) forman juntas el símbolo 32 universal “⊗” (NO) mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 30. Se forma un símbolo 32 individual universal “⊗” (NO) mediante el solapamiento o apilamiento de más de dos tiras.

15 Haciendo referencia a la Fig 12, se muestra un dispositivo 34 de distribución de dosis medicinales unitarias, del que se extraen múltiples tiras 12 y 16 traslúcidas de una pila de tiras 30. Es visible un símbolo 32 universal “⊗” (NO) para un usuario cuando esté observando la tira 20 en el dispositivo 34 de distribución. Las tiras debajo de la tira 20 (o sea, la pila 30 restante) forman juntas el símbolo 32 universal “⊗” (NO) mediante el solapamiento o apilamiento de los distintos componentes proporcionados en más de dos tiras en la pila 30.

20 Haciendo referencia a la Fig 13, se muestra una pila de tiras comestibles 40 de película no traslúcida medicinada. Se marca una primera tira 42 con una marca 44 del símbolo del día “LUN”. Se marca una segunda tira 46 con una marca 48 del símbolo del día “LUN”. Se marca una tercera tira 50 con una marca 52 del símbolo del día “MAR”. Se marca una cuarta tira 54 con una marca 56 del símbolo del día “MAR”. Se marca una quinta tira 58 con una marca 62 del símbolo del día “MIÉ”.

25 Haciendo referencia a la Fig 14, se muestra un dispositivo 64 de distribución de dosis medicinales unitarias, del que se extraen múltiples tiras 42 y 46 no traslúcidas de una pila de tiras 60. Las tiras 42 y 46 no traslúcidas están marcadas con una marca 44 y 48 del símbolo del día “LUN”. La tira 50 no traslúcida en el dispositivo 64 de distribución está marcada con una marca del símbolo del día “MAR”.

30 Haciendo referencia a la Fig 15, se muestra una pila de tiras comestibles 70 de película medicinada. Se marca una primera tira 72 con una forma 74 de muesca. Se marca una segunda tira 76 duplicada con una forma 78 de muesca. Se marca una tercera tira 80 con una forma 82 de muesca. Se marca una cuarta tira 84 duplicada con una forma 86 de muesca. Es visible un símbolo 92 de “+” para un usuario que esté observando la tira 88. Las tiras debajo de la tira 88 (o sea, la pila 90 restante) forman juntas el símbolo 92 de “+” mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 90. Se forma un símbolo 92 individual de “+” mediante el solapamiento o apilamiento de más de dos tiras.

35 Haciendo referencia a la Fig 16, se muestra un dispositivo 94 de distribución de dosis medicinales unitarias, del que se extraen múltiples tiras 80 y 84 de una pila de tiras 90. Es visible un símbolo 92 de “+” para un usuario que esté observando la tira 88. Las tiras debajo de la tira 88 (o sea, la pila 90 restante) forman juntas el símbolo 92 de “+” mediante el solapamiento o apilamiento de los distintos componentes proporcionados en más de dos tiras en la pila 90.

45 Haciendo referencia a la Fig 17, se muestra una pila de tiras comestibles 100 de película traslúcida medicinada. Una primera tira 102 simboliza el color amarillo mediante diversas marcaciones 104 de puntos. Una segunda tira 106 duplicada simboliza el color amarillo mediante diversas marcaciones 108 de puntos. Una tercera tira 110 simboliza el color azul mediante diversas marcaciones 112 de puntos. Una tira 114 duplicada simboliza el color azul mediante diversas marcaciones 116 de puntos. Se muestra una quinta tira 118. Se simboliza el color verde mediante diversas marcaciones 112 de puntos y es visible para un usuario que esté observando la tira 118. Las tiras debajo de la tira 118 (o sea, la pila 120 restante) forman juntas el color compuesto verde 122 mediante el solapamiento de los distintos componentes proporcionados en las tiras individuales en la pila 120. El color compuesto verde está formado mediante el solapamiento o apilamiento de más de dos tiras.

50 Haciendo referencia a la Fig 18, se muestra un dispositivo 124 de distribución de dosis medicinales unitarias, del que se extraen múltiples tiras 102 y 104 traslúcidas de una pila de tiras 120. Es visible un color verde compuesto simbolizado mediante diversas marcaciones 122 de puntos para un usuario que esté observando la tira 110. Las tiras debajo de la tira 120 (o sea, la pila 120 restante) forman juntas el color compuesto verde 122 mediante el solapamiento o apilamiento de los distintos componentes proporcionados en más de dos tiras en la pila 120.

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una pila de al menos dos capas de una película comestible que comprende capas de película suprayacentes y subyacentes; cada película comestible contiene una dosis unitaria de medicación; teniendo cada película dentro de dicha pila una marcación, forma, muesca, fraseología, color, textura u otra marca discriminante única, de forma que cuando se extrae(n) una o más capa(s) de película adyacente(s) y suprayacente(s) de dicha pila, la marcación, forma, muesca, fraseología, color, textura u otra marca discriminante única de la(s) capa(s) de película adyacente(s) y suprayacente(s) por sí sola(s) o en combinación con una o más capa(s) de película subyacente(s) informa(n) a un usuario de si se ha extraído una dosis apropiada.
2. La pila de la reivindicación 1, en la que la marca de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) es / y la marca de su capa subyacente es \ y la marcación compuesta que designa una condición de sobredosis es X.
3. La pila de la reivindicación 1, en la que la marca de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) es N y la marca de su capa subyacente es O y la marcación compuesta que designa una condición de sobredosis es NO.
4. La pila de la reivindicación 1, en la que la marca de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) es ST y la marca de su capa subyacente es OP y la marcación compuesta que designa una condición de sobredosis es STOP.
5. La pila de la reivindicación 1, en la que el color de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) es amarillo y el color de su capa subyacente es azul y el color compuesto que designa una condición de sobredosis es verde.
6. La pila de la reivindicación 1, en la que la película de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) contiene una muesca horizontal con forma de elipse y la capa subyacente contiene una muesca vertical con forma de elipse y la forma compuesta que designa una condición de sobredosis es +.
7. La pila de la reivindicación 1, en la que la medicación está seleccionada de entre el grupo constituido por agentes antimicrobianos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, antitusivos, descongestionantes, antihistamínicos, expectorantes, antidiarreicos, antagonistas de los H_2 , inhibidores de la bomba de protones, depresivos no selectivos del SNC, estimulantes no selectivos del SNC, fármacos que modifican de manera selectiva la función del SNC, fármacos antiparkinsonianos, analgésicos-narcóticos, analgésicos-antipiréticos, fármacos psicofarmacológicos, antianginosos, antimigrañas, componentes nutricionalmente aceptables, y mezclas de los mismos.
8. Una pila de al menos dos capas de una película traslúcida comestible que comprende capas de película suprayacentes y subyacentes; cada película comestible contiene una dosis unitaria de medicación; teniendo cada película dentro de dicha pila una marcación, forma, muesca, fraseología, color, u otra marca discriminante única, de forma que cuando se extrae(n) una o más capa(s) de película traslúcida adyacente(s) y suprayacente(s) de dicha pila la marcación, forma, muesca, fraseología, color u otra marca discriminante única de la(s) capa(s) de película traslúcida adyacente(s) y suprayacente(s) en combinación con una o más capa(s) de película traslúcida, es visible como una marcación, forma, muesca, fraseología, color u otra marca discriminante compuesta para informar a un usuario de si se ha extraído una dosis apropiada.
9. La pila de la reivindicación 8, en la que la marca de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) es / y la marca de su capa subyacente es \ y la marcación compuesta que designa una condición de sobredosis es X.
10. La pila de la reivindicación 8, en la que la marca de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) es N y la marca de su capa subyacente es O y la marcación compuesta que designa una condición de sobredosis es NO.
11. La pila de la reivindicación 8, en la que la marca de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) es ST y la marca de su capa subyacente es OP y la marcación compuesta que designa una condición de sobredosis es STOP.
12. La pila de la reivindicación 8, en la que el color de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) es amarillo y el color de su capa subyacente es azul y el color compuesto que designa una condición de sobredosis es verde.
13. La pila de la reivindicación 8, en la que la película de una o más capa(s) adyacente(s) y suprayacente(s) contiene una muesca horizontal con forma de elipse y la capa subyacente contiene una muesca vertical con forma de elipse y la forma compuesta que designa una condición de sobredosis es +.
14. Un dispositivo de distribución de una dosis medicinal unitaria que comprende: un envase para el almacenamiento de múltiples capas de una película comestible; cada película comestible contiene una dosis unitaria de medicación; teniendo cada película dentro de dicho envase de almacenamiento una marcación, forma, muesca, fraseología, color u otra marca discriminante única marcada en las capas de película de forma que cuando se extrae(n) una o más capa(s) de película adyacente(s) y suprayacente(s) de dicha pila, la marcación, forma, muesca, fraseología, color, textura u otra marca discriminante de la(s) capa(s) de película adyacente(s) y suprayacente(s) sola(s) o en combinación con una o más capa(s) de película subyacente(s) informa(n) a un usuario de si se ha extraído una dosis apropiada.

ES 2 319 676 T3

15. Un procedimiento para preparar una pila de al menos dos capas de una dosis unitaria de películas comestibles, procedimiento que comprende los pasos de:

- a) proporcionar una banda de película comestible medicinada;
- b) cortar dicha banda en tiras comestibles de película que contienen una dosis unitaria de medicación;
- c) marcar o cortar dichas tiras comestibles de película con una marcación, forma, muesca, fraseología, color, textura u otra marca discriminante única que representa segmentos de dosis individuales de una o más películas; y
- d) apilar los segmentos de dosis individuales de forma que la marcación, forma, muesca, fraseología, color, textura u otra marca discriminante única esté alineada y se solape con la marcación, forma, muesca, fraseología, color, textura u otra marca discriminante de los segmentos adyacentes de dosis en orden alterno.

FIG. 1

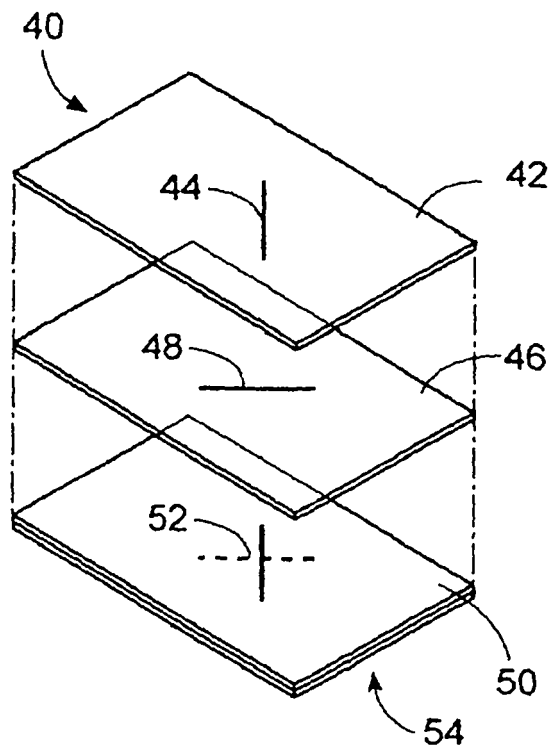


FIG. 2

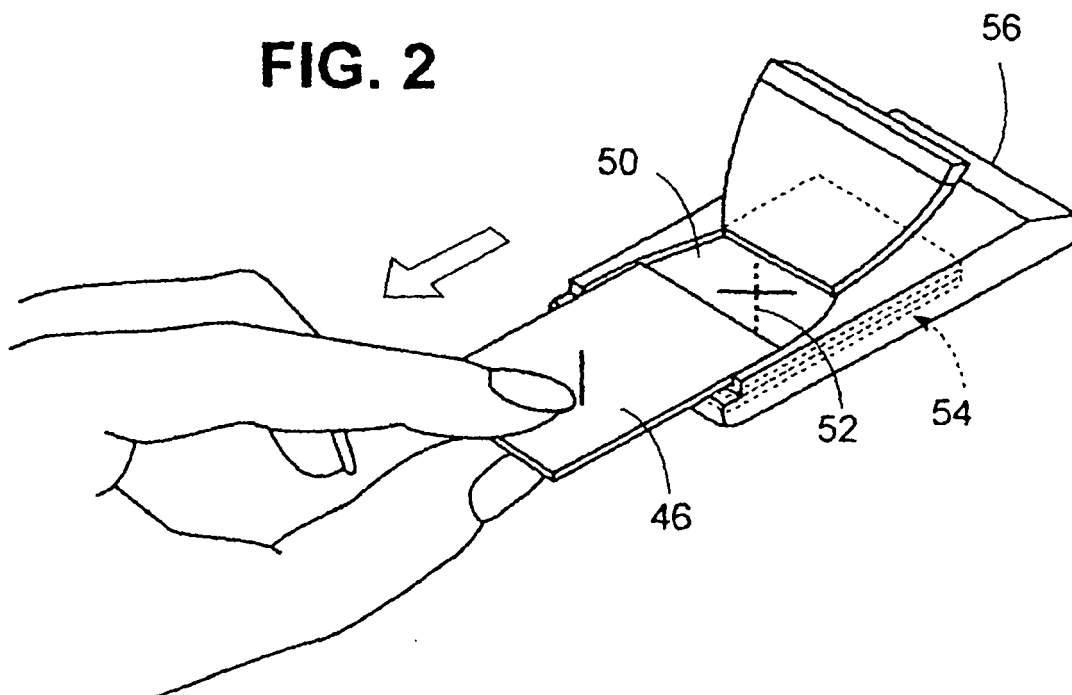


FIG. 3

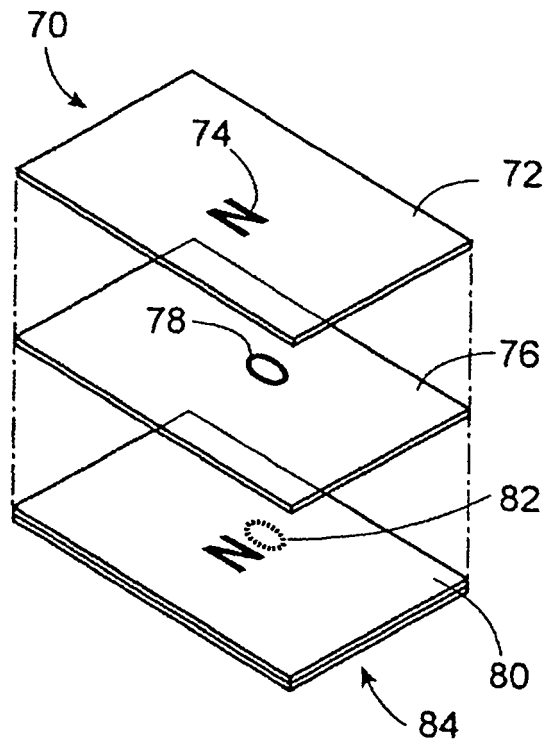


FIG. 4

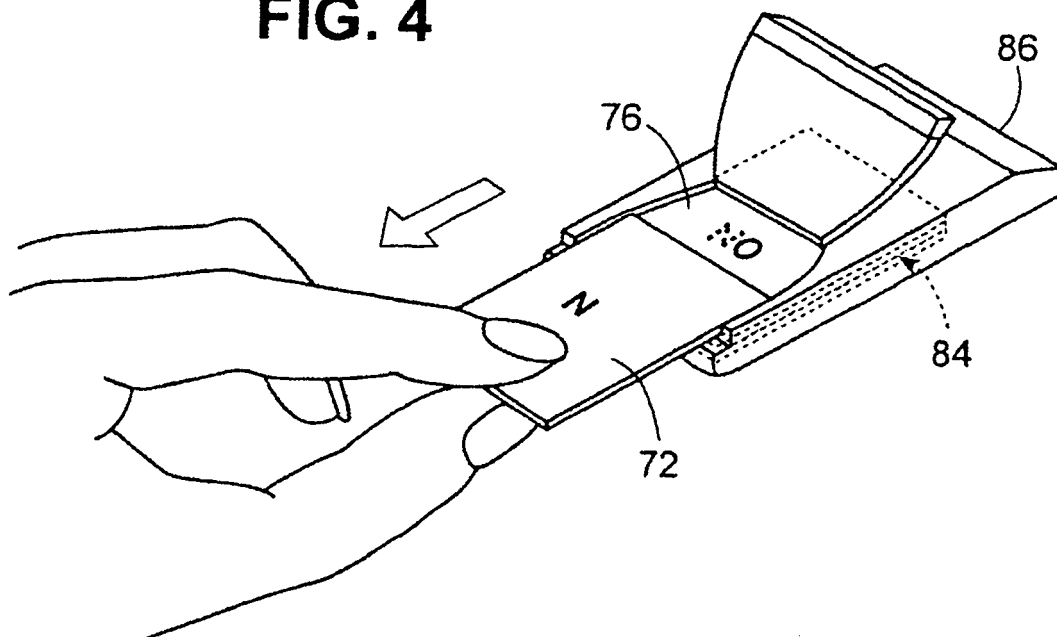


FIG. 5

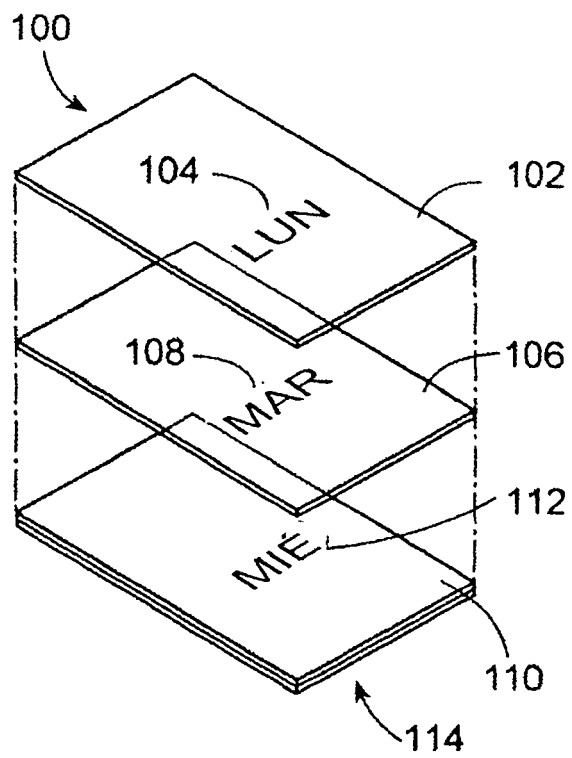


FIG. 6

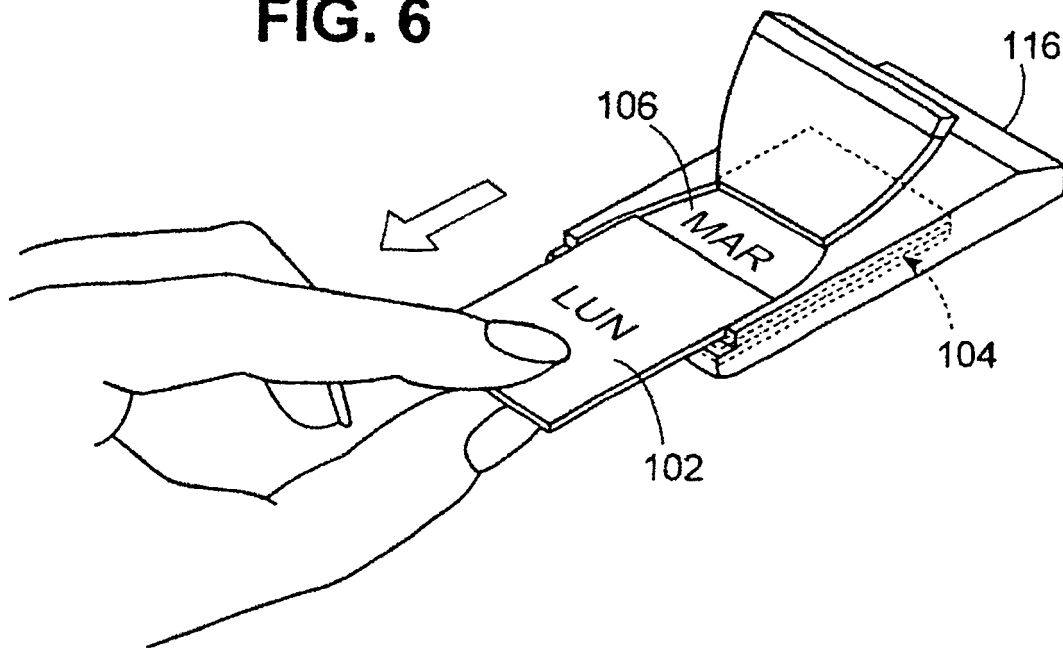


FIG. 7

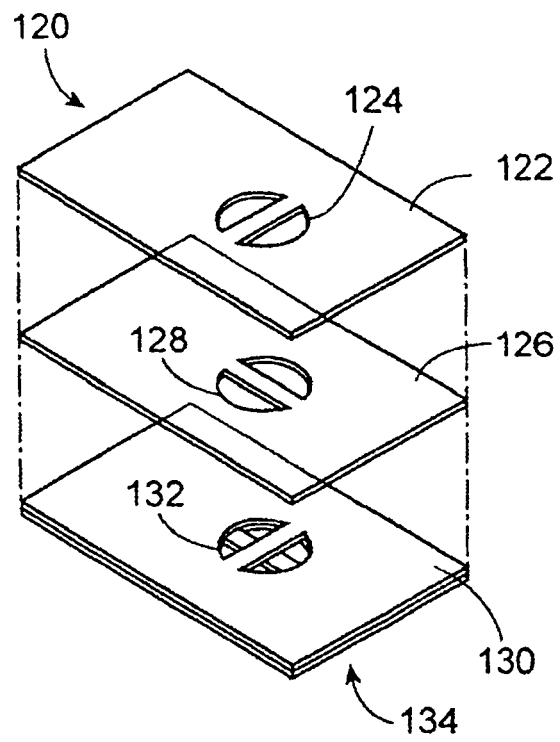


FIG. 8

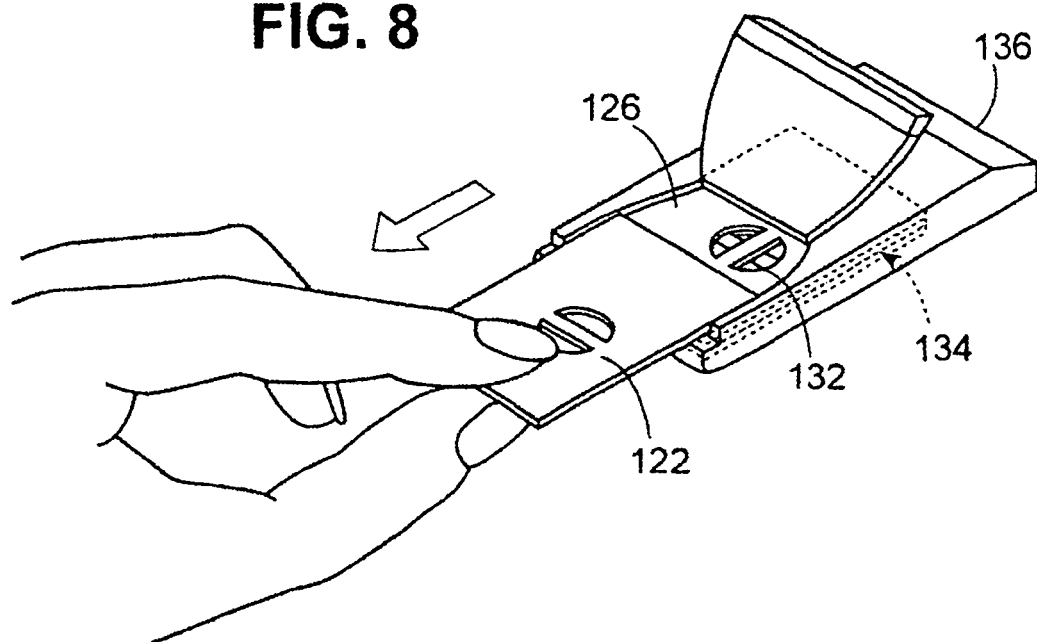


FIG. 9

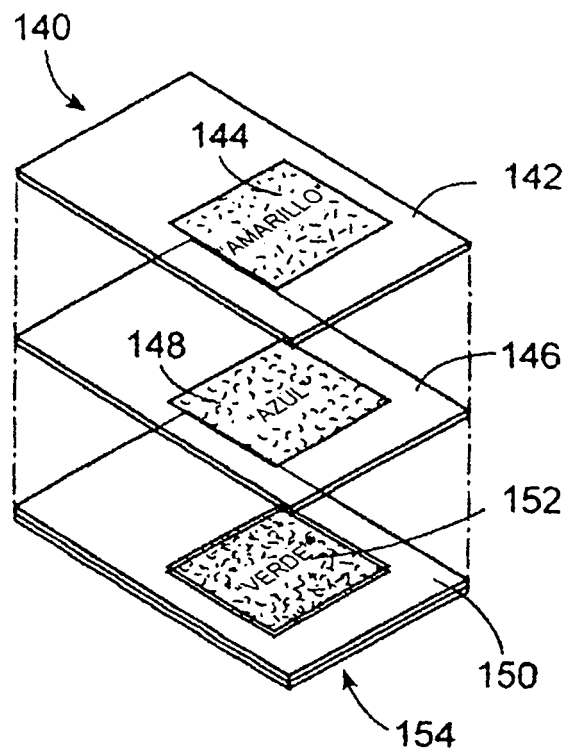


FIG. 10

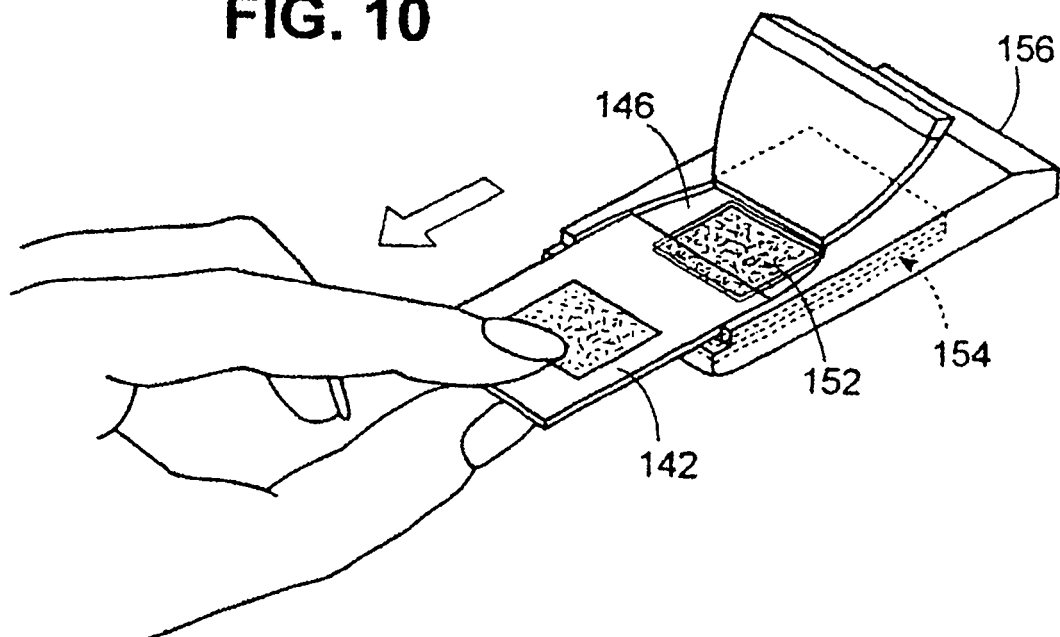


FIG. 11

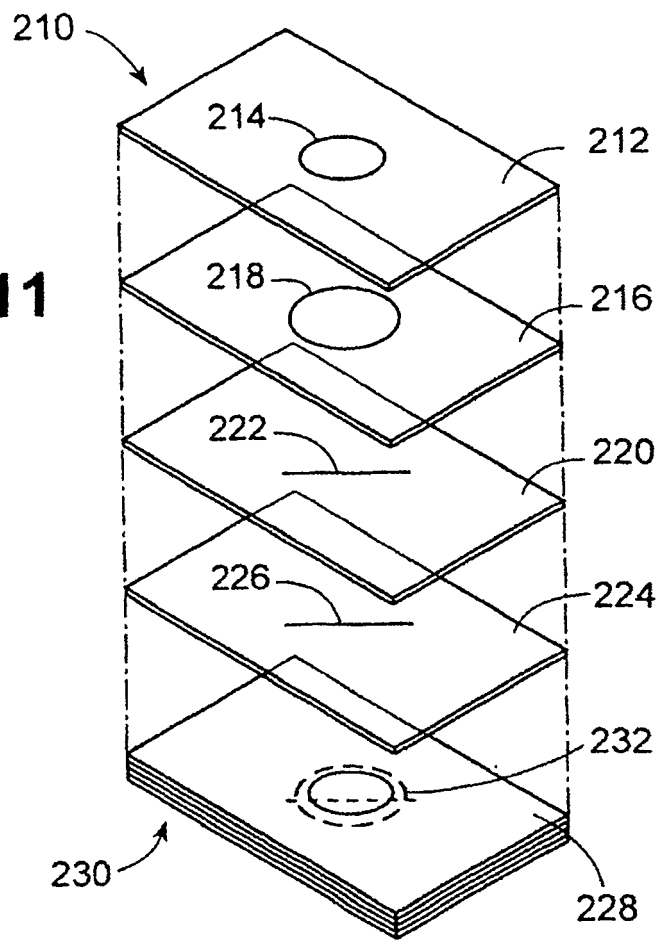


FIG. 12

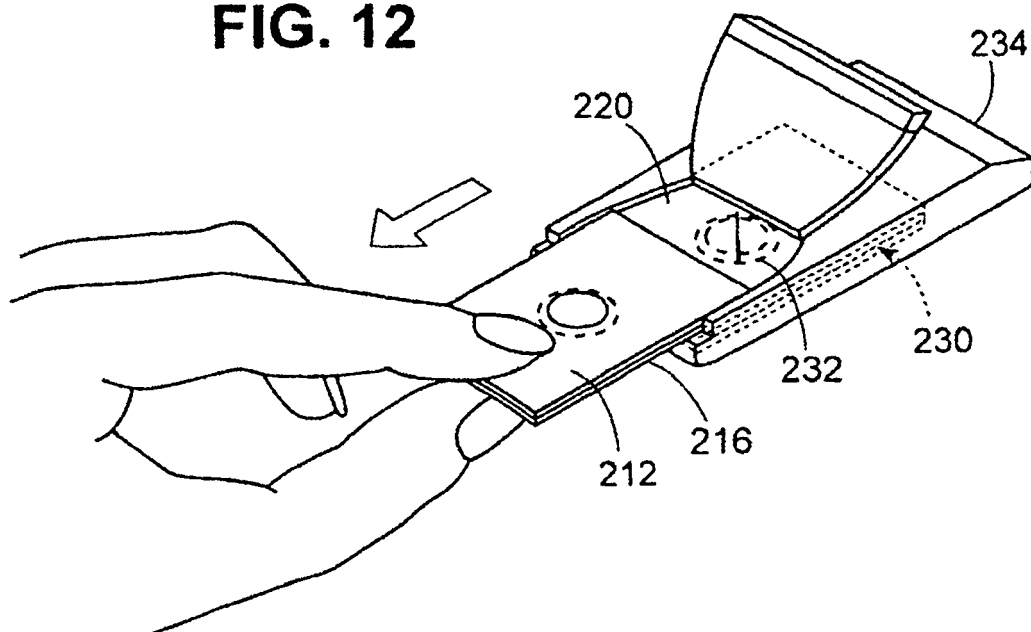


FIG. 13

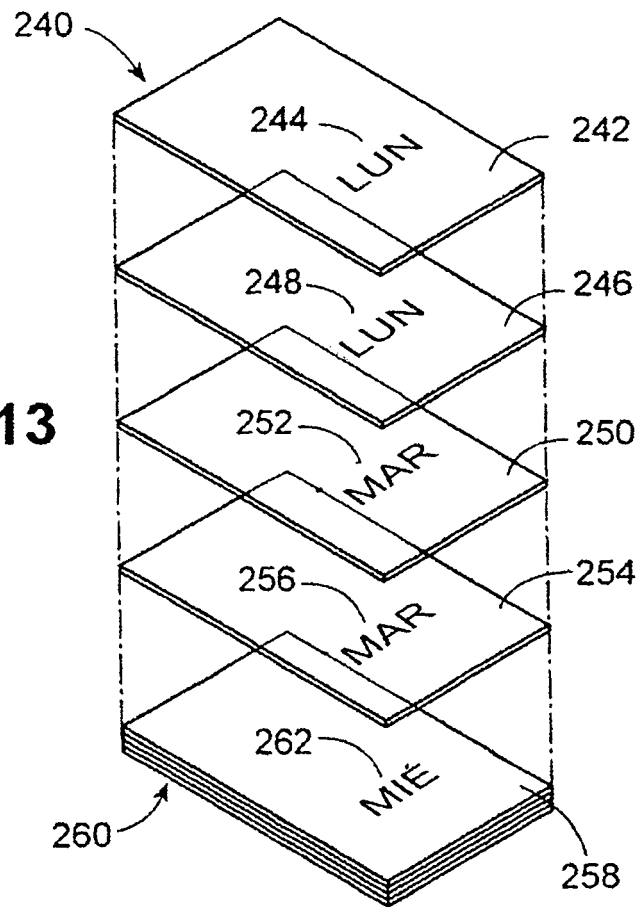


FIG. 14

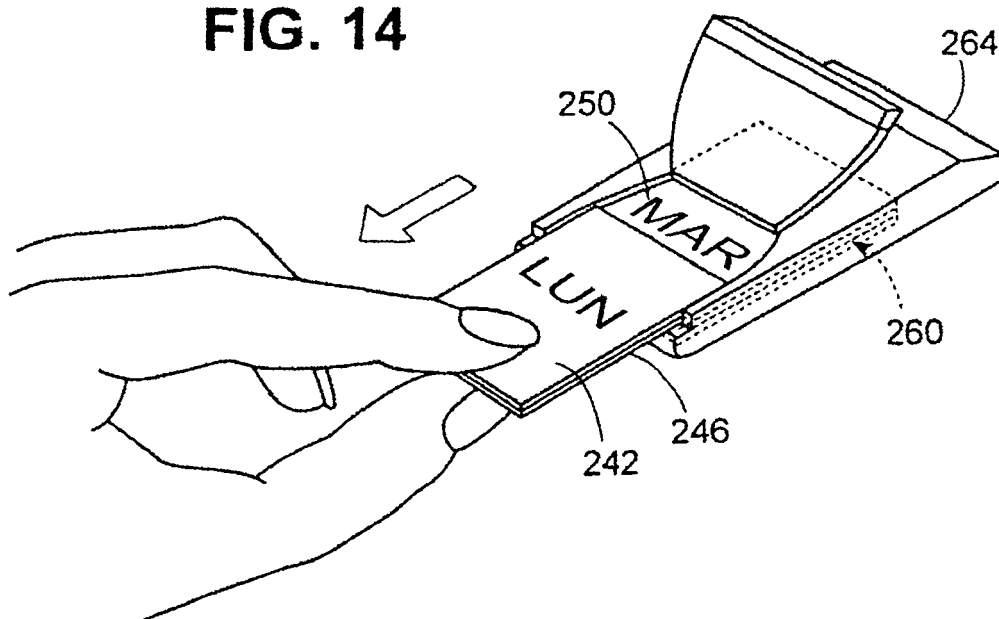


FIG. 15

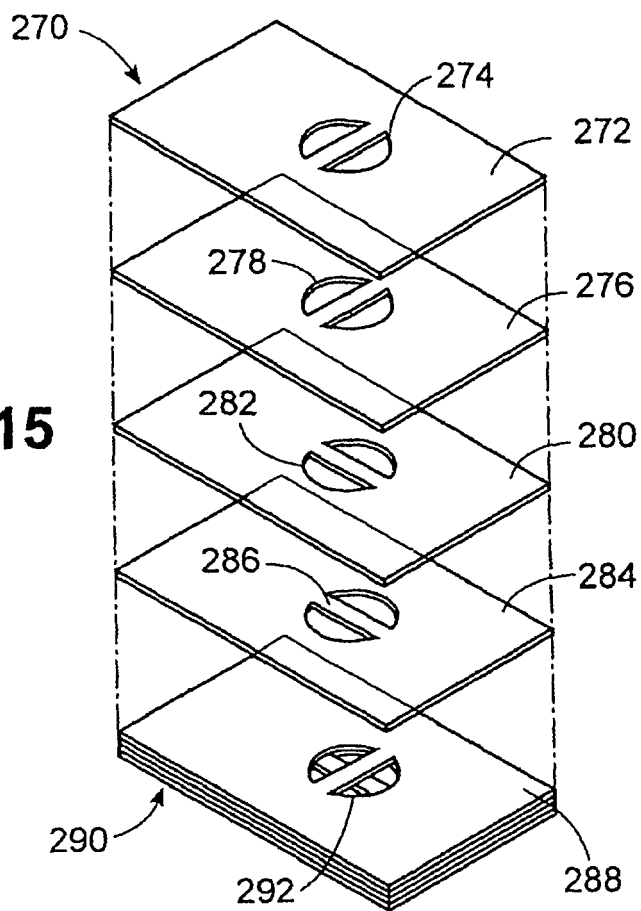


FIG. 16

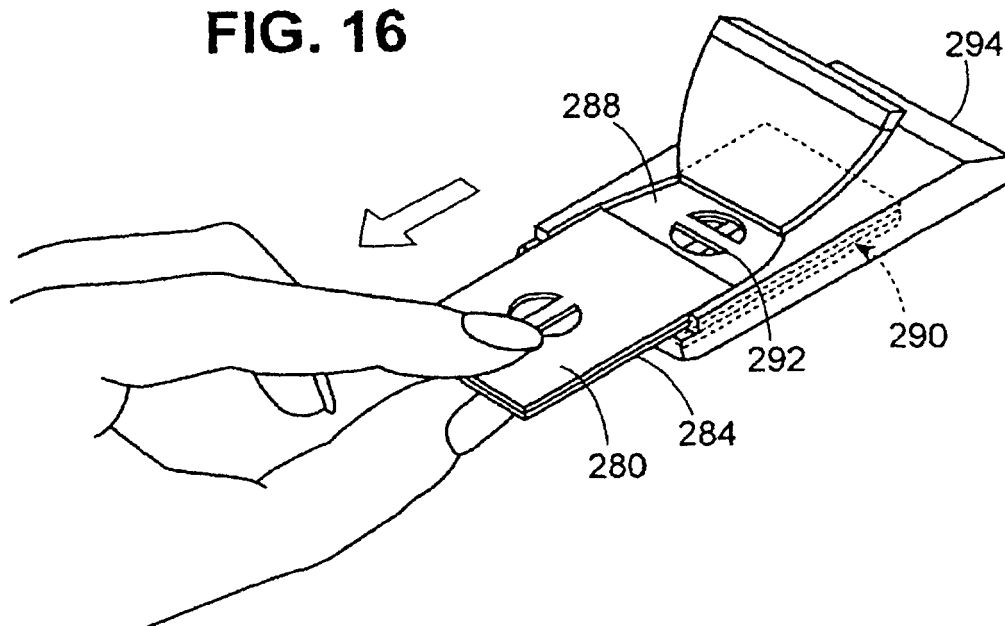


FIG. 17

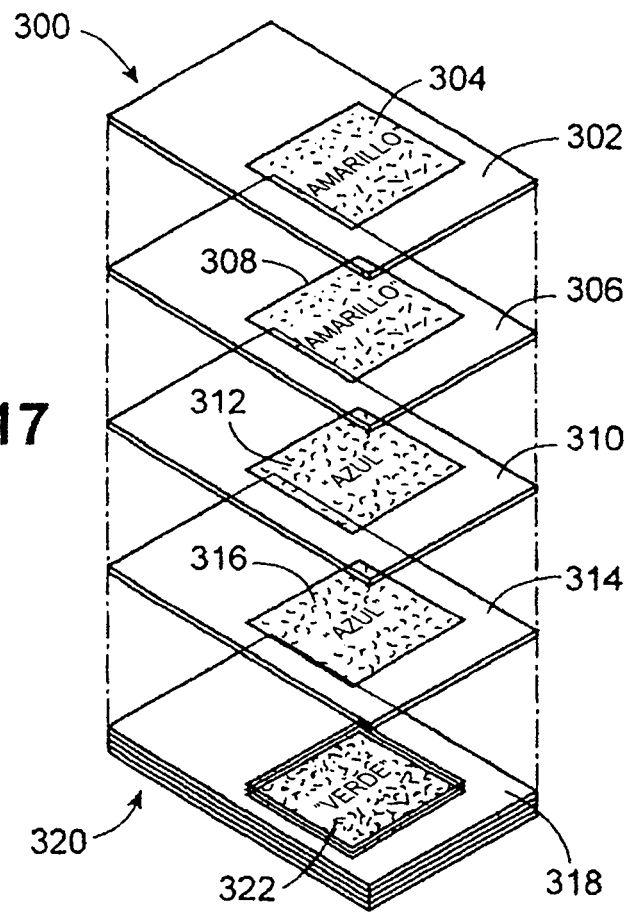


FIG. 18

