

(19) DANMARK



PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(12) FREMLÆGGESESSKRIFT

(11) 162471 B

(21) Patentansøgning nr.: 6239/84

(22) Indleveringsdag: 21 dec 1984

(41) Alm. tilgængelig: 23 dec 1985

(44) Fremlagt: 04 nov 1991

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 22 jun 1984 GB 8416034

(51) Int.Cl.⁵ A 61 K 9/44

// A 61 J 3/06

(71) Ansøger: *Smith Kline & French Laboratories Limited; Mundells; Welwyn Garden City; Hertfordshire AL7 1EY, GB

(72) Opfinder: Geoffrey David *Tovey; GB

(74) Fuldmægtig: Firmaet Chas. Hude

(54) Suge- eller tyggetablet

(56) Fremdragne publikationer

GB pat. nr. 614597

US pat. nr. 1915392

(57) Sammendrag:

6239-84

Den farmaceutiske doseringsenhed er egnet til oral indgift og har mindst en flade (1) med en udsparring (2), hvilken udsparring (2) forløber fra en kant (3) hen over og ind i fladen (1). Udsparringen er formet således, at den kan rumme eller er tilpasset til mindst brugerens tungespids.

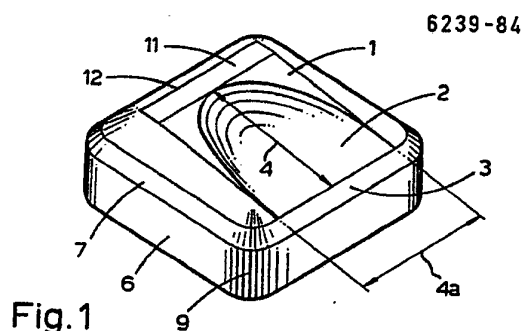


Fig.1

DK 162471 B

Den foreliggende opfindelse angår en farmaceutisk doseringsenhed egnet til oral indgift. Den er beregnet til at tygges eller suttes.

- 5 Ved nogle medikamenter er det væsentligt og ved andre foretrækkes det, at de gradvist skal frigøres i munden. Eksempler herpå er medikamenter, der absorberes i kinderne og medikamenter til behandling af den øvre fordøjelseskanal og den øvre del af åndedrætssystemet.
- 10 Spiselige enheder med en form, der svarer til en del af tungen, hvorved enheden nemt kan opløses i munden, kendes fra GB patentskrift nr. 614.597. Sådanne enheder har en konkav flade, der tilvejebringer en sugevirkning på tungen, hvorved de har
- 15 tendens til at forhindre, at enheden sluges uforventet eller pludseligt. De spiselige enheder beskrevet i GB patentskrift nr. 614.597 er bolsjer, såsom frugtdops, chokolader, karameller m.v.
- 20 Der er nu blevet opfundet en farmaceutisk doseringsenhed, der er formet således, at den er tilpasset til tungens spids, således at den mere sikkert kan holdes imod ganen hen imod mundens forside.
- 25 I overensstemmelse hermed anviser den foreliggende opfindelse en farmaceutisk doseringsenhed af den i indledningen til krav 1 angivne art, som er ejendommelig ved det i den kendetegnende del af krav 1 angivne.
- 30 Et særligt gode hidrørende fra denne fordel er, at formen kan benyttes til at reducere ubehaget ved oral indgift af stoffer med en bitter smag. Sød henholdsvis bitter smag opfattes af receptorer på forskellige tungeparter. Receptorerne for sød smag findes fremme på tungen. Receptorerne for bitter smag
- 35 findes bag til. Hvis en enhed indeholder en bitter substans, kan man opnå en formindskelse af den ubehagelige smag ved at holde doseringsenheden væk fra receptorerne for bitter smag.

Eksempler på medikamenter, der kan fremstilles ifølge den foreliggende opfindelse, er antibiotika og antiseptiske stoffer for behandling af mund- og halsinfektioner, f.eks. tyrothricin og cetylpyridinchlorid; smertestillende og lokale bedøvelsesmidler, f.eks. benzocain; hostemodvirkende midler, f.eks. dextromethorphan; medikamenter til behandling af hyperaciditet og dyspepsi f.eks. antacider, specielt aluminiumhydroxid og magnesiumstearat og H₂-antagonister, især cimetidin.

Fladen med udsparingen vil generelt være flad. I dette tilfælde er fladens plan overfladens plan. Når fladen ikke er flad, tages fladens plan som det plan, der har maksimal berøring med fladen, hvor den er konkav eller som tangent til fladen ved udsparingens centrum, hvor denne er konveks.

Udsparingen kan være i en i øvrigt kontinuerlig flade. Alternativt kan fladen skæres væk uden for udsparingen, idet der efterlades vægge, der afgrænser udsparingen.

Udsparingen kan have enhver form, der er tilpasset tungen. I tværsnit kan den f.eks. være rektangulær, halvcirkulær eller paraboloid. Fortrinsvis er den tungeformet.

Udsparingens længde, dvs. afstanden fra kanten til det længst væk beliggende punkt er i praksis ikke mindre end 7 mm og ikke større end 20 mm.

I praksis er den minimale størrelse af udsparingens maksimale dybde 0,9 mm og den maksimale størrelse af den maksimale dybde 3 mm.

Fortrinsvis er udsparingen 15 mm lang og bredden ved det bredeste punkt er 15 mm og dybden ved det dybeste punkt er 2,3 mm.

Enhedens totale størrelse er sådan, at den optages hel i munden.

Enhedens totale længde (dvs. enhedens længste udstrækning i retning af et plan parallelt med fladen) er i praksis ikke mere end 35 mm. I praksis er den minimale længde også 9 mm. En passende længde er 19,5 mm.

5

Enhedens maksimale tykkelse, dvs. den lodrette afstand mellem de to flader er i praksis ikke mere end 10 mm. I praksis er en minimal tykkelse 2 mm. En passende tykkelse er 5 mm.

10 Enhedens maksimale bredde, dvs. den maksimale udstrækning på fladens plan og i retning vinkelret på længden og tykkelsen er i praksis 35 mm. I praksis er den minimale bredde 9 mm. En passende bredde er 19 mm.

15 Forholdet mellem enhedens længde og dens bredde er højst 3:2. Fortrinsvis er den 1:1.

20 De mulige forhold mellem enhedens tykkelse og dens længde er fastsat ved dens maksimale størrelse, der på behagelig måde kan tilpasses i munden. I praksis er enhedens maksimale tykkelse af størrelsesordenen 10 mm. For denne tykkelse kan forholdet mellem tykkelse og længde være fra 1:1 til 1:3,5.

25 Enhedens største længde, der på behagelig måde kan få plads i munden, er i praksis 35 mm. Ved denne største længde er forholdet mellem tykkelse og længde fra 1:7 til 1:3,5.

30 Inden for de begrænsninger, at enhedens længde i praksis ikke er mindre end 9 mm og ikke er større end 35 mm og enhedens tykkelse ikke er mindre end 2 mm og ikke er større end 10 mm, er et passende forhold mellem tykkelse til længde til bredde 1:4:4.

35 Forholdet mellem udsparingslængde og enhedens længde kan være fra 3:4 til 1:3. Fortrinsvis er den 2:3.

Forholdet mellem udsparingens bredde ved det bredeste punkt og enhedens bredde kan være fra 1:1 til 1:3. Fortrinsvis er den

2:3.

Forholdet mellem udsparingens dybde og tablettens tykkelse kan f.eks. være 1:8 til ca. 1:2,1.

5

Enheden kan have enhver tværsnitsform benyttet i farmaceutiske doseringsenheder. F.eks. kan tværsnittet være cirkulært som i kendte cirkulære tabletter, eller det kan være trekantet, rektangulært, pentagonalt eller hexagonalt. Specielt er det rektangulært.

10

Når enheden har et cirkulært tværsnit og har en flad øvre og nedre flade er enhedens længde en diameter og enhedens bredde en derpå vinkelret stående diameter.

15

Når enheden har et trekantet tværsnit og har flade flader, er enhedens længde den trekantede flades højde i udsparingens retning. Enhedens bredde er den trekantede flades grundlinielængde.

20

Når enheden har et rektangulært tværsnit og har flade flader, er enhedslængden længden af siden i retning af udsparingen og bredden er længden af en side vinkelret på længden.

25

Når enheden har et femkantet eller sekskantet tværsnit med flade flader, er enhedens længde den maksimale udstrækning hen over fladen i retning af udsparingen. Bredden er den maksimale udstrækning hen over enheden i en retning vinkelret på længden og i fladens plan.

30

Enheden kan have en udsparing i kun én flade. Fortrinsvis har enheden en anden flade på den side af enheden, der er modstående til den første flade og denne anden flade har også en udsparing, som oven for beskrevet.

35

Enheden kan f.eks. være en tablet, en pastil eller et bolsje. Den kan fremstilles ved standardfremgangsmåder, f.eks. ved presning eller formning.

En udførelsesform for en tablet ifølge den foreliggende opfindelse beskrives neden for under henvisning til tegningen, hvor

5 fig. 1 er et perspektivbillede af en enhed ifølge opfindelsen set fra én side,

fig. 2 viser enheden vist i fig. 1 set fra oven,

10 fig. 3 er et tværsnit langs linien X-X i fig. 2,

fig. 4 viser enheden vist i fig. 1-3 set bagfra, og

fig. 5 viser enheden set fra siden.

15 Som vist på tegningen omfatter enheden en flade 1 med en udsparring 2, hvilken udsparring forløber fra en kant 3 hen over og ind i fladen. Udsparringen er formet således, at den kan tilpasses i det mindste brugerens tungespids.

20 I denne udførelsesform har udsparringen et tungeformet tværsnit. Udsparringens længde 4 fra affasningen til dets yderste punkt er 15 mm. Udsparringens bredde ved det bredeste punkt 4a er 15 mm. Udsparringens dybde 5 ved det dybeste punkt er 3 mm.

25 Enheden har sidevægge 6, der afgrænser et hovedlegeme. Set fra oven har hovedlegemet et i det væsentlige rektangulært udseende. Væggens øvre og nedre kanter 7 og 8 er affasede og hjørnerne (f.eks. 9) er afrundede. Fladen 1 skråner under en vinkel på 7° i forhold til et plan 10, der står vinkelret på sidevæggene.

30

Fladen forløber hen over enheden fra den ene affasede kant 3 og ender i en aflang facet 11. Facettens længste side 12 er så lang som udsparringens maksimale bredde 5 og skråner væk fra fladen under en vinkel på 37° til fladen 1. På den anden side af denne facet og på udsparringens to nabostillede sider er fladen skåret væk og overfladen af denne bortskårne del går over i den affasede kant 7.

35

Enhedens længde 13 er 19,5 mm. Enhedens bredde 14 er 19 mm og
enhedens dybde 15 er 5 mm.

5 I denne udformning er enheden en tablet. Den kan fremstilles
ved at blande de aktive ingredienser med en mediumkonstituent
og presse blandingen med komplementært formet stempel og form.

10 Ved brug kan udsparingen 2 optage tungespidsen og af tungen
holdes mod ganen hen imod mundens forreste del.

P a t e n t k r a v .

15 1. Farmaceutisk doseringsenhed egnet til oral indgift, k e n -
d e t e g n e t ved, at den har mindst en flade (1) med en
udsparing (2), hvilken udsparing forløber fra en kant (3) hen
over og ind i fladen og bliver dybere ved forløbet hen over
fladen og har sit bredeste sted henimod en kant, hvorfra den
20 udgår, hvilken udsparing er formet således, at den i det mind-
ste er tilpasset til brugerens tungespids.

2. Enhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at udspa-
ringens længde er mellem 7 og 20 mm.

25 3. Enhed ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at
udsparingens bredde ved det bredeste punkt er mellem 7 og 20
mm.

30 4. Enhed ifølge et eller flere af kravene 1 til 3, k e n d e -
t e g n e t ved, at udsparingens dybde ligger mellem 0,9 mm
og 3 mm.

5. Enhed ifølge et eller flere af kravene 1 til 4, k e n d e -
t e g n e t ved, at udsparingen er tungeformet.

35 6. Enhed ifølge et eller flere af kravene 1 til 5, k e n d e -
t e g n e t ved, at den på den til den ene flade modstående

side har en anden flade med en udsparring som defineret i et eller flere af kravene 1 til 5.

5 7. Enhed ifølge et eller flere af kravene 1 til 6, k e n d e -
t e g n e t ved, at den har et rektangulært tværsnit.

8. Enhed ifølge et eller flere af kravene 1 til 6, k e n d e -
t e g n e t ved, at den har et cirkulært tværsnit.

10

15

20

25

30

35

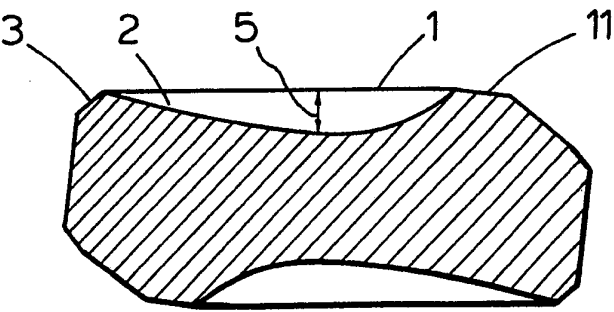


Fig.3

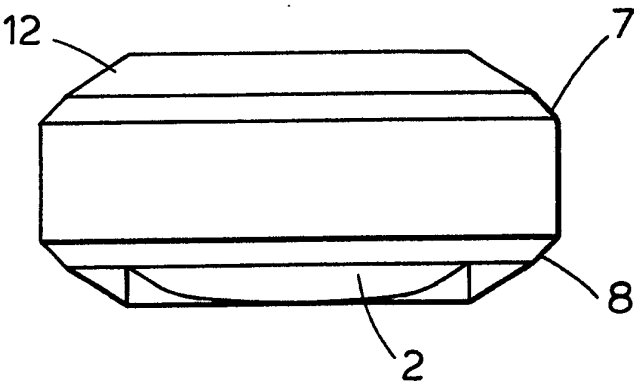


Fig.4

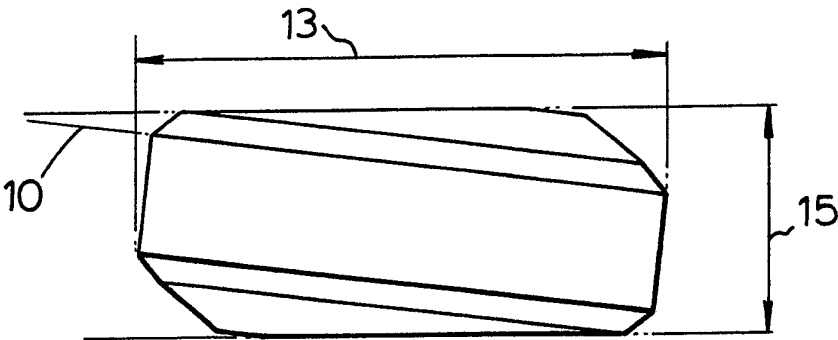


Fig.5