

⑪



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 666-755 A5

⑤① Int. Cl.⁴: G 02 C 13/00**Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein**

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫

PATENTSCHRIFT A5

⑫① Gesuchsnummer: 2098/84

⑫② Anmeldungsdatum: 30.04.1984

⑫③ Priorität(en): 02.05.1983 DE 3315974

⑫④ Patent erteilt: 15.08.1988

⑫⑤ Patentschrift
veröffentlicht: 15.08.1988⑫⑦ Inhaber:
Bruno Koller, Frankfurt a.M. (DE)⑫⑧ Erfinder:
Koller, Bruno, Frankfurt a.M. (DE)⑫⑨ Vertreter:
PERUHAG Patent-Erwirkungs- und
Handels-Gesellschaft mbH, Bern**⑫⑤④ Kontaktlinsenspüllösung zum Nachbehandeln von hydroweichen Kontaktlinsen.**

⑫⑤⑦ Um in einer Natriumchlorid-Desinfektionslösung gelagerte, hydroweiche, auch relativ dicke Kontaktlinsen unmittelbar vor dem Aufsetzen auf das Auge schnell und gründlich von ätzenden Desinfektionschemikalien zu befreien und das Leiden an trockenen Augen zu verhindern, ist eine Kontaktlinsenspüllösung vorgesehen, die mittels des Mineralsalzes Kaliumchlorid tonisiert ist.

PATENTANSPRÜCHE

1. Kontaktlinsenspüllösung zum Nachbehandeln von hydroweichen Kontaktlinsen, die in einer Natriumchlorid-Desinfektionslösung aufbewahrt worden sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Spüllösung mittels des Mineralsalzes Kaliumchlorid tonisiert ist.

2. Kontaktlinsenspüllösung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie mittels des Mineralsalzes Kaliumchlorid allein tonisiert oder isotonisiert ist.

3. Kontaktlinsenspüllösung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie mittels des Mineralsalzes Kaliumchlorid im Gemisch mit anderen Mineralsalzen tonisiert oder isotonisiert ist.

4. Kontaktlinsenspüllösung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Mineralsalzgemisch K^+ und Mg^{++} -Ionen enthält.

BESCHREIBUNG

Die Erfindung betrifft eine Kontaktlinsenspüllösung zum Nachbehandeln von hydroweichen Kontaktlinsen, die in einer Natriumchlorid-Desinfektionslösung aufbewahrt worden sind.

Alle zurzeit auf dem Markt befindlichen Kontaktlinsen-Reinigungs- und Desinfektionslösungen haben neben ihrer guten Reinigungseigenschaft und Desinfektionseigenschaft die wesentlichen Nachteile, dass diese Chemikalien für die Augen schädlich sind, insbesondere bei jahrelanger Anwendung. Besonders Träger von hydroweichen Linsen sind betroffen, da die Konservierungs- und Desinfektionschemikalien vom Material aufgesaugt werden und den ganzen Tag während des Tragens an die Augen abgegeben werden. Viele vertragen die Lösung vom ersten Tag an nicht. Viele bekommen starke Unverträglichkeiten nach einigen Wochen, einigen Monaten, einigen Jahren. Solche Linsenträger müssen das Linsentragen aufgeben oder zu Pflege- und Behandlungsmassnahmen greifen, die besser der Physiologie und Biologie der Augen entsprechen.

Die hauptsächlichsten Schäden, welche die Desinfektionschemikalien am Auge verursachen, sind folgende: Verätzung, Ödeme (Wassersucht), toxische Entzündung, Allergiebildung. Aus diesen Schäden resultieren: Infektionsgefahr, Beschädigung und Schwächung des Abwehrsystems, Beschädigung der natürlichen Augenflora, Verringerung der Benetzungsfähigkeit der Tränenlösung, Vergrößerung der Gefahr des Tränenfilmreissens und Verfettungsgefahr der Linsen, Verschlechterung der Sehschärfe, Erhöhung der Zahl der absterbenden Zellen, Graubelagbildung auf den Weichlinsen, da die abgestorbenen Zellen, Proteine, zu einer klebrigen Masse zersetzt werden, Tränen, Brennen, Rauch- und Lichtempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Austrocknung der Augen, Schleimabsonderung, Gefässeinsprossung, Stoffwechselstörung, Verfälschung des Kontaktlinsensitzes durch Auf- und Abschwollen der Bindehäute. Die Bindehäute absorbieren die Desinfektionsmittel und geben diese in den Flüssigkeitshaushalt des Körpers ab. Eine Speicherung dieser Mittel ist nicht ausgeschlossen. Diese schweren Gesundheitsprobleme treten um so mehr zu Tage, je dicker weiche Linsen sind, je ungenauer ihre Form zu der Form des Auges passt. Die pharmazeutische Industrie versucht diese Probleme so zu lösen: Sie entwickelte chemische, desinfizierende, konservierende Abspüllösungen. Diese sind den Desinfektionsaufbewahrungslösungen gleich, aber weniger stark. Die anstehenden Probleme wurden so gut wie nicht verringert. Würden die weichen Linsen jedoch vor dem Aufsetzen mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung gründlich abgespült,

so tritt etwas eine Verringerung der Probleme ein. Weicht man die Hydrolinsen, z.B. ca. 20 Minuten, in sterile physiologische Kochsalzlösung ein, so kann man eine weitere leichte Verbesserung erzielen. Seit einigen Jahren erreichen wir eine deutliche Verbesserung des Auslaugens damit, dass man die Hydrolinsen, welche in der Desinfektionslösung gelagert waren, in sterilisierte Reagenzröhrchen einlagert und sterile, gepufferte, physiologische Natriumchloridlösung einfüllt. Das Reagenzröhrchen wird in einem Zahnbecher abgestellt, welcher mit Heisswasser aus der Wasserleitung gefüllt ist. Die Weichlinse erhitzt nun, die Poren öffnen sich, die schädlichen Desinfektionschemikalien können besser aus-schwemmen, unterstützt durch thermodynamische Kräfte. Nachteile dieses Verfahrens: Es ist zeitaufwendiger und bei extrem pflegemittlempfindlichen Augen und auch bei dicken Weichlinsen genügt eine 20minütige Einweichzeit nicht, um die Augen vor den Wirkungen des Desinfektionsmittels zu schützen. Es besteht daher die Notwendigkeit, dieses Auslageverfahren weiter mit technischen Kniffen zu perfektionieren.

Die DE-AS 2 443 147 befasst sich mit einem Verfahren zum Reinigen von Kunststoff-Kontaktlinsen. Die Reinigung erfolgt mit verhältnismässig aggressiven Medien, beispielsweise einer aktiven Sauerstoff abgebenden Verbindung. Es folgt eine Behandlung mit einem nichtionischen Detergens und eine Spülung mit kaltem Wasser. Die Reinigungszeit ist verhältnismässig kurz. Eine Dauer-Aufbewahrung ist nicht vorgesehen. Die DE-AS 2 443 147 gibt keine Lehre, dass es gerade darauf ankommt, die Linsen in einer desinfizierenden Natriumchloridlösung aufzubewahren und mit einer Kaliumchlorid-Spüllösung nachzubehandeln, wenn man das Spülen schnell und erfolgreich durchführen will.

Der Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, den Trägern von hydroweichen Kontaktlinsen zu ermöglichen, die für das Auge schädlichen, ätzenden Desinfektionschemikalien aus den hydroweichen Linsen, unmittelbar vor dem Aufsetzen auf das Auge, aus dem Linsenmaterial schnell und zuverlässig herauszulaugen und abzuschwemmen. Die Auslaugelösung soll die Eigenschaft haben, dass sie keine körper- und augenfremde Bestandteile enthält, die hundertprozentig ungiftig sind, und dass sie gleichzeitig so zusammengestellt ist, dass sie die Bildung von Tränen und die Qualität des Tränenfilmes auf natürliche und physiologische Weise verbessert.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäss gelöst durch eine Kontaktlinsenspüllösung, welche die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 aufgeführten Merkmale aufweist.

Für die Kontaktlinsenspüllösung wird Kaliumchlorid als Mineralsalz verwendet. Dieses kann allein oder im Gemisch mit anderen Mineralsalzen tonisiert oder isotonisiert sein.

Das Mineralsalzgemisch kann K^+ und Mg^{++} enthalten.

In jüngster Zeit konnte mit absoluter Zuverlässigkeit festgestellt werden, dass die Ursache für trockene Augen, trockene Nasen- und Mundschleimhaut, zumindest in den meisten Fällen, Kaliummangel im Flüssigkeitshaushalt der Menschen ist. Kaliummangel ist meist gekoppelt mit Überkonsum von Natrium (Natriumchlorid-Kochsalz). Wird der Natriumchlorid-Konsum gedrosselt auf ein vernünftiges Mass und dreimal täglich 1-2 g Kaliumchlorid verkonsumiert, so bildet sich innerhalb von drei Stunden ein dicker Tränenfilm. Ca. 65% aller Linsenträger leiden an trockenen Augen und haben daraus resultierend diverse Beschwerden: Fremdkörpergefühl, Brennen, Verfetten der Linsen, Sehstörungen, verringerter Stoffwechsel, verringerte Abwehrkraft, diverse Stoffwechselkrankheiten sowie Sauggefühl an den Augen. Kontaktlinsen-Desinfektionsmittel beschädigen die Zellmembrane, die Verteilung der Elektrolyte wird verän-

dert, hydrierte Na-Ionen können leichter, verstärkt in die Zellwände eindringen, die Zellen quellen auf (Ödeme, Wassersucht), vor den Zellen wird die Flüssigkeit abgesaugt (Trockenheit der Augen). Setzt man verstärkt Kalium-Ionen in den Flüssigkeitshaushalt, so werden im hydrierten Zustand kleinere Kalium-Ionen in die Zellen verstärkt eindringen (ihrem Wandertrieb folgend) und die Natrium-Ionen durch ihre elektrolitische Abstosskraft zum Verlassen der Zellen zwingen und diese vor der Zelle anordnen. Das Druckgleichgewicht zwischen Zellenwand und Augenwand stellt sich wieder ein (Natrium-Kaliumpumpe im Gleichgewicht), die Bindehaut des Auges oder auch die Nasen-Mundschleimhaut wird wieder anschwellen und wieder feucht werden; der Stoffwechsel, Flüssigkeitsaustausch funktioniert wieder. Die Kräfte, welche die Substanzverschiebungen im Flüssigkeitshaushalt – Haushalt des Bindegewebes – tätigen, wie: Pumpeffekte an Barrieren (Membranen), Diffusion, Lösungsmittelsog, Osmose, aktiver Transport, thermodynamische Kräfte, usw. sind auch im schwammartigen Material der hydroweichen Linsen möglich. Die Elektrolyte Mg^{++} , Ca^{++} , Na^+ , Cl^- , K^+ , usw. sind auch im gesunden Tränenfilm vorhanden. Im Stoffwechsel der Elektrolyte wird die Haupttransportlast von den Ionen Na^+ , K^+ und Cl^- geleistet. Diese Ionen sind auch im Tränenfilm überwiegend vorhanden. Im Vergleich zu anderen Körperflüssigkeiten ist das Kalium in der Tränenlösung sehr reich vorhanden, nach neuesten Erkenntnissen stärker als das Natrium. Die Eigenschaften des Natriums und des Kaliums, sich gegenseitig zu transportieren, sich anzuziehen und abzustossen, bedeutet, dass Natriumchlorid-Lösungen und Kaliumchlorid-Lösungen den Zwang haben, sich zu mischen. Die Na^+ und K^+ -Ionen schiessen aufeinander zu und reißen Flüssigkeitsströme mit, z.B. bindet ein hydriertes Natrium-Ion 30 Wassermoleküle, das Kalium-Ion weniger. Die in den Wassermolekülen gelö-

sten Teilchen werden mitgerissen, z.B. Desinfektionschemikalien in hydroweichen Linsen. Bisher war es üblich, künstliche Tränen, Augentropfen, Augenbadewasser, Augen- und Nasensalben und sämtliche Kontaktlinsenpflegemittel mit Natriumchlorid zu tonisieren bzw. zu isotonisieren. Da ca. 65% der Bevölkerung offensichtlich an Natriumchlorid-Überkonsum und Kaliummangel leidet und mit trockenen Schleimhäuten – trockenen Augen – zu tun haben, erscheint es angezeigt, die vorgenannten Warensorten auch mit Kaliumchlorid zu tonisieren oder zu isotonisieren.

Die Kontaktlinsenspüllösung, Desinfektionsaufbewahrungslösungen und die Kontaktlinsenabspül- und Auslauglösungen sollen auf alle Fälle so tonisiert bzw. isotonisiert werden, dass die erste der beiden Lösungen mit Natriumchlorid und die andere mit Kaliumchlorid tonisiert, bzw. isotonisiert werden. Die Abspül- und Auslauglösung ist mit Kaliumchlorid zu tonisieren (isotonisieren).

Wird die in einer isotonisierten Natriumchlorid-Desinfektionslösung gelagerte und mit dieser Lösung voll hydrierte Hydroweichlinse in eine tonische bzw. isotonische Kaliumchlorid-Auslauglösung eingelagert, so erfolgt der Flüssigkeitsaustausch im hydroweichen Linsenmaterial dreimal so schnell und entsprechend auch gründlicher gegenüber einer tonisierten bzw. isotonisierten Natriumchlorid-Auslauglösung.

Vorzüge der neuen gepufferten, tonisierten oder isotonisierten Kaliumchlorid-Abspüllösung und Auslauglösung: Sie arbeitet gegenüber der Natriumchloridlösung schneller und gründlicher, erlaubt auch bei dicken Weichlinsen und bei gegenüber Desinfektionsmitteln hoch empfindlichen Linsenträgern besseren und offensichtlich vollen Gesundheitsschutz.

Zur Tonisierung sind besonders 0,5 bis 1,5% Kaliumchloridlösungen geeignet.