

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
21. Juni 2007 (21.06.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/068491 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 9/06 (2006.01) A61K 47/36 (2006.01)
A61K 9/107 (2006.01) A61L 26/00 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)

AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/012101

(22) Internationales Anmeldedatum:
15. Dezember 2006 (15.12.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2005 060 461.7
17. Dezember 2005 (17.12.2005) DE

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): PAUL HARTMANN AG [DE/DE]; Paul-Hartmann-Strasse, 89522 Heidenheim (DE).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): EFFING, Jochem [DE/DE]; Haingraben 18c, 65779 Kelkheim-Fischbach (DE).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht
— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(74) Anwalt: OLTMANN, Eckhard; Paul Hartmann AG, Zentrales Patentwesen - SMPL, Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim (DE).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

(54) Title: MEDICINAL COMPOSITION AND WOUND CONTACT LAYER COMPRISING A COMPOSITION

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHE ZUSAMMENSETZUNG UND WUNDKONTAKTSCHICHT MIT EINER ZUSAMMENSETZUNG

(57) Abstract: The invention relates to a wound dressing, a wound contact layer and a medicinal composition comprising a hydrophilic base in which hydrocolloids are dispersed, wherein the hydrophilic base comprises at least one emulsifier and the use of said composition for the treatment of wounds.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft eine Wundauflage, eine Wundkontaktschicht sowie eine medizinische Zusammensetzung umfassend eine hydrophile Basis in der Hydrocolloide dispergiert vorliegen, wobei die hydrophile Basis mindestens einen Emulgator umfasst, und die Verwendung dieser Zusammensetzung zur Wundbehandlung.



WO 2007/068491 A1

Titel: Medizinische Zusammensetzung und Wundkontaktschicht mit einer Zusammensetzung

5 Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Zusammensetzung und deren Verwendung zur Wundbehandlung.

10 Eine Vielzahl an Salben oder anderen Zusammensetzungen sind in den vergangenen Dekaden zur Behandlung am Menschen bekannt und eingesetzt worden. Diese Salben sind meist halbfeste Zusammensetzungen, die zur Anwendung auf gesunder Haut oder einigen Schleimhäuten wie beispielsweise auf den Augen bestimmt sind. Meist soll durch diese Salben oder Zubereitungen eine lokale Wirkung ausgeübt, Wirkstoffe perkutan
15 verabreicht oder eine erweichende oder schützende Wirkung auf die Haut ausgeübt werden.

Darüber hinaus sind auch zahlreiche Salben zur Wundversorgung bekannt. So beschreibt beispielsweise die EP 621 031 eine Wundsalbe, die als Gel formuliert ist und mindestens
20 ein gelbildendes Polysaccharid und Hexyleneglycol umfasst. Als gelbildendes Polysaccharid soll insbesondere Carboxymethylcellulose oder Natriumalginat eingesetzt werden. Diese Zusammensetzung soll eine antimikrobielle Wirkung aufweisen und nicht toxisch in Bezug auf Fibroplasten sein.

25 Des Weiteren wird mit der EP 107 526 eine Paste zum Schutz der Haut beispielsweise bei der Wundbehandlung oder der Stomaversorgung beschrieben, die als Gel formuliert Polyvinylpyrrolidon, Carboxymethylcellulose, Alginat, Wasser, ein Öl und einen Fettsäureester umfasst. Dieses Gel enthält dabei mindestens 20 Gew.-% Wasser und mindestens 45 Gew.-% Hydrocolloide.

30 Darüber hinaus sind hydrophile Salben bekannt, die einen begrenzten Anteil an Wasser aufnehmen und zur Wundversorgung eingesetzt werden können. Diese Salben beinhalten ein Gemisch aus verschiedenen Mono-, Di- und Triglyceriden und einem unpolaren Öl und werden beispielsweise in den Produkten Atrauman® auf Trägermaterialien zur Herstellung
35 von so genannten Salbenkompressen verarbeitet.

Weiterhin ist mit der EP 65 399 eine sterile Wundauflage bekannt, die ein mit einer Wundsalbe imprägniertes Trägermaterial und einen wasserlöslichen Film aus Polyvinylpyrrolidon aufweist. Die Salbe kann eine hydrophile oder hydrophobe Wundsalbe sein.

5

Mit der WO 96/ 036 315 ist eine sterilisierbare Paste oder Creme bekannt, die eine Emulsion und ein wasserunlösliches, gelbildendes Material umfasst, das vernetzte Carboxymethylcellulose sein kann. Die Emulsion ihrerseits soll ein Öl oder Wax, Wasser und einen Emulgator umfassen, wobei der Wassergehalt mindestens 40 Gew.-% beträgt.

10

Mit der WO 01/ 070 285 ist eine Kompresse zur Behandlung von Wunden bekannt, die eine hydrophobe Elastomer-Matrix umfasst, in die Hydrocolloidpartikel dispergiert sind. Die Matrix soll weiterhin 55 bis 90 Gew.-% eines unpolaren Öls und ein grenzflächenaktives Mittel mit einem HLB-Wert größer als 10 aufweisen.

15

In der Zusammenschau mit dem Stand der Technik und den damit verbundenen Nachteilen ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Zusammensetzung bereitzustellen, die zur medizinischen Verwendung geeignet ist, einen positiven Einfluss auf die Wundheilung ausübt und zudem einen pflegenden Effekt auf die eine Wunde umgebende Haut ausübt.

20

Gelöst wird diese Aufgabe durch eine medizinische Zusammensetzung zur Wundbehandlung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser umfassend 60 bis 95 Gew.-% hydrophile Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis 0,5 bis 50 Gew.-% mindestens eines Emulgators umfasst.

25

Hierbei und im Folgenden sind im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung alle Gehaltsangaben als Gewichts-% in Bezug auf die Gesamtmasse der medizinischen Zusammensetzung zu verstehen, sofern nichts anderes angegeben ist. Des Weiteren soll im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung als hydrophile Basis eine medizinische Zusammensetzung verstanden sein, die ein- oder mehrphasig ist und durch den Anteil an mindestens einem Emulgator als Emulsion vorliegt oder in der Lage ist eine Emulsion auszubilden. Bei solchen Emulsionen kann es sich um Emulsionen handeln, die mindestens eine Wasser- und/oder Gelphase und mindestens eine Ölphase umfassen.

30

Ein Vorteil dieser Zusammensetzung besteht darin, dass diese Zusammensetzung durch den Gehalt an Hydrocolloiden, die in der hydrophilen Basis dispergiert sind, eine besonders

35

große Menge an Flüssigkeiten wie beispielsweise Wundexsudat sehr schnell aufnehmen kann. Die hydrophile Basis bildet dabei bei Kontakt mit Flüssigkeiten innerhalb kurzer Zeit eine Emulsion aus, worauf in einem zweiten Schritt das Wasser in der Emulsion von den in der Basis dispers verteilten Hydrocolloiden aufgenommen wird. Dieser Vorgang kann auch
5 parallel erfolgen. In jedem Fall bilden die Hydrocolloide neben der sich bilden Emulsion einen zweiten Flüssigkeitsspeicher aus.

In einer zweiten bevorzugten Ausführungsform der medizinischen Zusammensetzung soll die hydrophile Basis wasserfrei sein. Diese hydrophile Basis liegt somit als
10 Einphasengemisch vor und ist durch den Anteil an mindestens einem Emulgator in der Lage, bei Zugabe von beispielsweise Wasser eine Emulsion auszubilden. Hiermit und im Folgenden ist im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung gemeint, dass die hydrophile Basis Spuren an Wasser enthalten kann, wobei der Gehalt an Wasser dabei höchstens 1 Gew.-% bezogen auf die Masse der hydrophilen Basis betragen soll.

15 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Zusammensetzung eine hydrophile Basis auf, die eine Creme, Cremegrundlage oder Salbe ist. Insbesondere ist die hydrophile Basis eine hydrophile Creme oder Cremegrundlage oder eine hydrophile Salbe. Unter einer Salbe soll hierbei und im Kontext dieser Anmeldung ein Einphasensystem
20 verstanden sein, wogegen eine Creme ein Zwei- oder Mehrphasensystem ist. Eine genaue Unterscheidung dieser Formulierungen auch in Abgrenzung von weiteren Formulierungen ist mit dem Deutschen Arzneibuch DAB 9 und dessen Kommentar gegeben auf das/ den hier ausdrücklich Bezug genommen wird.

25 Des Weiteren ist insbesondere vorgesehen, dass die Zusammensetzung eine hydrophile Basis umfasst, die weiterhin 10 bis 30 Gew.-% unpolare Lipide umfasst.

Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird als Oberbegriff für Fette, Öle, Wachse und dergleichen der Ausdruck "Lipide" verwendet. Auch werden die Begriffe "Ölphase" und
30 "Lipidphase" synonym angewendet. Lipide unterscheiden sich unter anderem in ihrer Polarität. Es wurde bereits vorgeschlagen, die Grenzflächenspannung gegenüber Wasser als Maß für die Polarität eines Lipids bzw. einer Lipidphase anzunehmen. Dabei gilt, dass die Polarität der betreffenden Lipidphase umso größer ist, je niedriger die Grenzflächenspannung zwischen dieser Lipidphase und Wasser ist. Erfindungsgemäß wird
35 die Grenzflächenspannung als ein mögliches Maß für die Polarität einer gegebenen Ölkomponente angesehen. Die Grenzflächenspannung ist dabei diejenige Kraft, die an

einer gedachten, in der Grenzfläche zwischen zwei Phasen befindlichen Linie der Länge von einem Meter wirkt. Die physikalische Einheit für diese Grenzflächenspannung errechnet sich klassisch nach der Beziehung Kraft/ Länge und wird gewöhnlich in mN/ m wiedergegeben. Sie hat positives Vorzeichen, wenn sie das Bestreben hat, die Grenzfläche zu verkleinern. Im umgekehrten Falle hat sie negatives Vorzeichen. Als polar im Sinne der vorliegenden Erfindung werden insbesondere Lipide angesehen, deren Grenzflächenspannung gegen Wasser weniger als 20 mN/ m beträgt und als unpolar solche, deren Grenzflächenspannung gegen Wasser insbesondere mehr als 30 mN/ m beträgt. Lipide mit einer Grenzflächenspannung gegen Wasser zwischen 20 und 30 mN/ m werden im Allgemeinen als mittelpolar bezeichnet.

Unpolare Lipide sind insbesondere solche Lipide, welche gewählt werden aus der Gruppe der verzweigten und unverzweigten Kohlenwasserstoffe und Kohlenwasserstoffwaxse, insbesondere Vaseline, Petrolatum, Paraffinöl, Mineralöl und Polyisobutene.

15

Neben unpolaren Lipidkomponenten kann die erfindungsgemäße hydrophile Basis auch polare und mittelpolare Lipide enthalten. Polare oder mittelpolare Lipide sind beispielsweise solche aus der Gruppe der Fettsäuretriglyceride, Fettsäurediglyceride, Fettsäuremonoglyceride oder Fettsäureester Oligomerer des Glycerins wie beispielsweise Voll- oder Partialfettsäureester des Diglycerins oder Triglycerins. Insbesondere können die Tri-, Di- und Monoglyceride Ester gesättigter und/oder ungesättigter, verzweigter und/oder unverzweigter Alkancarbonsäuren einer Kettenlänge von 8 bis 24, insbesondere 12 bis 18 C-Atomen sein. Die Fettsäuretriglyceride, Fettsäurediglyceride oder Fettsäuremonoglyceride können beispielsweise vorteilhaft gewählt werden aus der Gruppe der synthetischen, halbsynthetischen und natürlichen Fette oder Öle.

25

Als hydrophile Basis wird im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung insbesondere auch ein Gemisch angesehen, das einen Anteil an polaren und unpolaren Lipiden und zu 0,5 – 30 Gew.-% mindestens einen Emulgator umfasst, wobei der Anteil an mittelpolaren und polaren Lipiden in der hydrophilen Basis im Verhältnis zu unpolaren Lipiden mehr als 1:1 insbesondere mehr als 2:1 und ganz besonders zwischen 3:1 und 10:1 bezogen auf den Gesamtgehalt an Lipiden beträgt.

30

Insbesondere weist eine erfindungsgemäße Zusammensetzung eine hydrophile Basis auf, die 20 – 80 Gew.-% Mono-, Di- und/ oder Triglyceride und/ oder Voll- oder Partialester Oligomerer des Glycerins bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung umfasst.

35

Insbesondere umfasst die hydrophile Basis 30 – 70 Gew.-% und ganz besonders 40 – 70 Gew.-% Mono-, Di- und/ oder Triglyceride und/ oder Voll- oder Partialester Oligomerer des Glycerins bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung auf. Dabei ist es besonders vorteilhaft, wenn die Zusammensetzung 10 – 50 Gew.-% Mono-, Di- und/ oder Triglyceride und 10 – 30 Gew.-% Partialester Oligomerer des Glycerins insbesondere des Diglycerins oder der Triglycerins umfasst.

In einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform weist eine erfindungsgemäße Zusammensetzung eine hydrophile Basis auf, die 40 – 80 Gew.-% Monoglyceride, Diglyceride, Triglyceride und/ oder Partialester Oligomerer des Glycerins insbesondere des Diglycerins oder des Triglycerins, 15 – 30 Gew.-% unpolare Fette und 0,5 – 30 Gew.-% Emulgator bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung umfasst.

Als Emulgatoren sollen im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung solche Substanzen verstanden sein, die eine Grenzflächenaktivenaktivität aufweisen, so dass sich bei Zugabe von Wasser zu der hydrophilen Basis ein Mehrphasengemisch, nämlich eine Emulsion ausbilden kann. Insbesondere soll eine erfindungsgemäße Zusammensetzung mindestens einen Emulgator umfassen, durch den die hydrophile Basis in der Lage ist, bei Zugabe von Wasser eine Wasser-in-Öl-Emulsion (W/O-Emulsion), Gel-in-Öl-Emulsion (G/O-Emulsion), eine Öl-in-Wasser-Emulsion (O/W-Emulsion), Öl-in-Gel-Emulsion (O/G-Emulsion), Wasser-in-Öl-in-Wasser-Emulsion, (W/O/W-Emulsion) Gel-in-Öl-in-Gel-Emulsion (G/O/G-Emulsion), Gel-in-Öl-in Wasser-Emulsion (G/O/W-Emulsion), Wasser-in-Öl-in-Gel-Emulsion (G/O/W-Emulsion), Öl-in-Wasser-in-Öl-Emulsion (O/W/O-Emulsion), oder Öl-in-Gel-in-Öl-Emulsion (O/G/O-Emulsion) auszubilden. Weiterhin bevorzugt sind solche Emulgatoren, die eine O/W- oder W/O-Emulsion oder eine O/G- oder G/O-Emulsion ausbilden können und frei von Ethylen- oder Propylenglykolen oder Ethylen-Propylen-Glykolen sind, das heißt keinerlei Substanzen umfassen, die Ethylen-, Propylen- oder Ethylen-Propylen-Glykol-Einheiten umfassen.

Hierbei kann eine erfindungsgemäße Zusammensetzung insbesondere 0,5 – 50 Gew.-% mindestens eines Emulgators, insbesondere 0,5 – 40 Gew.-% mindestens eines Emulgators, insbesondere 0,5 – 30 Gew.-% mindestens eines Emulgators, insbesondere 1 – 20 Gew.-% mindestens eines Emulgators und ganz besonders bevorzugt insbesondere 1 – 10 Gew.-% mindestens eines Emulgators aufweisen.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung umfasst damit eine erfindungsgemäße Zusammensetzung weniger als 10 Gew.-% Wasser, 60 bis 95 Gew.-% hydrophile Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis 0,5 bis 50 Gew.-% mindestens einen O/W-Emulgator umfasst. Es kann jedoch auch vorgesehen sein, dass anstelle des O/W-Emulgator ein nichtionischer W/O-Emulgator eingesetzt wird.

Bei der Verwendung eines Emulgators vom O/W-Typ besteht der Vorteil darin, dass bei der Anwendung der Zusammensetzung die komplette Zusammensetzung besonders leicht mittels Wasser beispielsweise von einer Wunde abgewaschen werden kann.

10

Weiterhin bevorzugt kann eine erfindungsgemäße Zusammensetzung mindestens einen nichtionischen Emulgator mit einem HLB-Wert von 3 bis 18, gemäß den im Römpp-Lexikon Chemie (Hrg. J. Falbe, M. Regitz), 10. Auflage, Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York, (1997), Seite 1764, aufgeführten Definitionen enthalten. Nichtionische O/W-Emulgatoren mit einem HLB-Wert von 10 bis 15 sowie nichtionische W/O-Emulgatoren mit einem HLB-Wert von 3 bis 6 sind erfindungsgemäß besonders bevorzugt.

15

Vorteilhaft kann oder können der oder die Emulgatoren insbesondere nichtionische O/W-Emulgatoren gewählt werden aus der Gruppe:

- 20 - der Fettalkoholethoxylate mit der allgemeinen Formel $R-O-(CH_2-CH_2-O)_n-H$ oder der Fettalkoholpropoxylate mit der allgemeinen Formel $R-O-(CH_2-CH(CH_3)-O)_n-H$, wobei R einen verzweigten oder unverzweigten Alkyl- oder Alkenylrest und n eine Zahl von 10 bis 50 darstellen,
- der ethoxylierten oder propoxylierte Wollwachsalkohole,
- 25 - der Polyethylenglykolether mit der allgemeinen Formel $R-O-(CH_2-CH_2-O)_n-R'$ oder der Polypropylenglykolether mit der allgemeinen Formel $R-O-(CH_2-CH(CH_3)-O)_n-R'$, wobei R und R' unabhängig voneinander verzweigte oder unverzweigte Alkyl- oder Alkenylreste und n eine Zahl von 10 bis 80 darstellen,
- der Fettsäureethoxylate mit der allgemeinen Formel $R-COO-(CH_2-CH_2-O)_n-H$ oder der Fettsäurepropoxylate mit der allgemeinen Formel $R-COO-(CH_2-CH(CH_3)-O)_n-H$, wobei R einen verzweigten oder unverzweigten Alkyl- oder Alkenylrest und n eine Zahl von 10 bis 40 darstellen,
- 30 - der veretherten Fettsäureethoxylate mit der allgemeinen Formel $R-COO-(CH_2-CH_2-O)_n-R'$ oder der veresterten Fettsäurepropoxylate mit der allgemeinen Formel $R-COO-(CH_2-CH(CH_3)-O)_n-R'$, wobei R und R' unabhängig voneinander
- 35

verzweigte oder unverzweigte Alkyl- oder Alkenylreste und n eine Zahl von 10 bis 80 darstellen,

- der veresterten Fettsäureethoxylate mit der allgemeinen Formel $R-COO-(CH_2-CH_2-O)_n-C(O)-R'$ oder der veresterten Fettsäurepropoxylate mit der
5 allgemeinen Formel $R-COO-(CH_2-CH(CH_3)-O)_n-C(O)-R'$, wobei R und R' unabhängig voneinander verzweigte oder unverzweigte Alkyl- oder Alkenylreste und n eine Zahl von 10 bis 80 darstellen,
- der Polyethylenglycolglycerinfettsäureester oder der
10 Polypropylenglycolglycerinfettsäureester gesättigter und/oder ungesättigter, verzweigter und/oder unverzweigter Fettsäuren und einem Ethoxylierungsgrad oder Propoxylierungsgrad zwischen 3 und 50,
- der ethoxylierten oder propoxylierten Sorbitanester mit einem Ethoxylierungsgrad oder Propoxylierungsgrad von 3 bis 100,
- der ethoxylierten oder propoxylierte Triglyceride mit einem Ethoxylierungsgrad oder
15 Propoxylierungsgrad zwischen 3 und 150,
- der Polyoxyethylensorbitolfettsäureester, basierend auf verzweigten oder unverzweigten Alkan- oder Alkensäuren und einen Ethoxylierungsgrad von 5 bis 100 aufweisend, beispielsweise vom Sorbeth- Typ.

20 Vorteilhaft im Rahmen der vorliegenden Erfindung einsetzbare Emulgatoren sind weiterhin nichtionische W/O-Emulgatoren aus der Gruppe der Dicarbonsäureester oder Tricarbonsäureester. Insbesondere sind hiervon Ester der Malonsäure, Bernsteinsäure, Adipinsäure geeignet. Weiterhin bevorzugt sind hiervon Ester der Dicarbonsäuren, insbesondere Ester der Bernsteinsäure geeignet, die mit gesättigten oder ungesättigten
25 und/ oder linearen oder verzweigten C8-C24-Fettalkohole und/ oder Glycerin sowie deren Oligomeren, insbesondere Diglycerin oder Triglycerin gebildet werden. Insbesondere haben sich als nichtionische W/O-Emulgatoren Ester der Bernsteinsäure mit gesättigten und verzweigten C8-C24-Fettalkohole und/ oder Glycerin sowie deren Oligomeren, insbesondere Diglycerin oder Triglycerin als besonders vorteilhaft erwiesen. Ganz
30 besonderes sind hiervon Dicarbonsäureester geeignet, die aus Bernsteinsäure und gesättigten und verzweigten C8-C24-Fettalkoholen und Diglycerin gebildet werden. Ein solcher Emulgator wird gemäß der INCI-Nomenklatur als Isostearyl Digyceryl Succinate bezeichnet und ist unter der Produktbezeichnung "Imwitor®780" erhältlich. Diese Emulgatoren haben den weiteren Vorteil, dass sie polyethylenglykol-frei sind, das heißt
35 keine Einheiten von Ethylenglykol umfassen.

Als O/W-Emulgatoren können im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung insbesondere auch ionische O/W-Emulgatoren verwendet werden. Als O/W-Emulgatoren insbesondere ionische O/W-Emulgatoren können vorteilhafterweise Emulgatoren ausgewählt werden aus der Gruppe der Ester von Monoglyceriden und/oder Diglyceriden gesättigter oder ungesättigter Fettsäuren mit Hydroxycarbonsäuren und/oder 5 Tricarbonsäuren. Besonders bevorzugt sind als O/W-Emulgatoren partiell neutralisierte Ester von Monoglyceriden und/oder Diglyceriden gesättigter Fettsäuren mit Hydroxycarbonsäuren und/ oder Tricarbonsäuren, insbesondere der Milchsäure und/ oder der Zitronensäure. Ganz besonders bevorzugt sind Ester der Milchsäure und/ oder 10 Zitronensäure, die gemäß der INCI-Nomenklatur als Glyceryl Cocoate Citrate Lactate bezeichnet werden. Solche Emulgatoren sind beispielsweise unter der Produktbezeichnung "IMWITOR® 380" oder "IMWITOR® 377" erhältlich. Diese Emulgatoren haben den weiteren Vorteil, dass sie polyethylenglykol-frei sind, das heißt keine Einheiten von Ethylenglykol umfassen.

15

Gemäß der vorliegenden Erfindung soll unter einem Hydrocolloid ein Material verstanden sein, das ein hydrophiles synthetisches oder natürliches Polymermaterial ist, das löslich oder absorbierend und/ oder quellend in Wasser ist und ein Gel bildet. Vorzugsweise umfasst eine erfindungsgemäße Zusammensetzung ein Hydrocolloid aus einem 20 synthetischen oder natürlichen Polymermaterial, das ausgewählt wird aus der Gruppe Alginsäure und deren Salze sowie deren Derivate, Chitin oder dessen Derivate, Chitosan oder dessen Derivate, Pektin, Cellulose oder dessen Derivate wie Celluloseether oder Celluloseester, vernetzte oder nicht vernetzte Carboxyalkylcellulose oder Hydroxyalkylcellulose, Polyvinylalkohol, Polyvinylpyrrolidon, Agar, Guargum oder Gelatine. 25 Ganz besonders bevorzugt können als Hydrocolloid Cellulose oder Derivate oder deren Salze, Alginsäure oder deren Derivate oder Salze sowie Gemische hiervon verwendet werden.

Das Hydrocolloid kann sowohl in Form von Fasern als auch in Form von Partikeln und/ oder 30 Fasern dispergiert in der Zusammensetzung vorliegen. Insbesondere kann das Hydrocolloid in Form von Partikeln vorliegen. Der Anteil an Hydrocolloiden in der Zusammensetzung beträgt 5 bis 40 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung. Vorzugsweise kann der Anteil an Hydrocolloiden 5 bis 30 Gew.-%, weiterhin vorzugsweise 10 bis 25 Gew.-% und ganz besonders bevorzugt 15 bis 25 Gew.-% bezogen auf das 35 Gesamtgewicht der Zusammensetzung betragen.

Besonders bevorzugt sind Hydrocolloide, die in Partikelform vorliegen, wobei die Partikel einen Wassergehalt von weniger als 10 Gew.-% bezogen auf die Hydrocolloidpartikel aufweisen.

5 Weiterhin bevorzugt können Hydrocolloide verwendet werden, die inter- und/ oder intramolekular vernetzt oder quervernetzt sind. Diese Hydrocolloide sind nicht löslich in beispielsweise Wasser oder Salzlösungen, das heißt diese Hydrocolloide quellen bei Zugabe dieser Flüssigkeiten und weisen einen inneren Zusammenhalt auf, dass die

10

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform umfasst eine erfindungsgemäße Zusammensetzung vorzugsweise mindestens ein Hydrocolloid ausgewählt aus der Gruppe der Cellulose-Derivate oder deren Salze, Alginate oder deren Derivate, Chitin oder dessen Derivate oder dessen Salze. Hierbei ist der Ursprung der Hydrocolloide unbeachtlich, das

15 heißt, dass diese Hydrocolloide pflanzlichen oder tierischen Ursprungs sein können oder auf synthetischem Weg beispielsweise durch mikrobiologische Verfahren hergestellt sein können. Es ist auch möglich, Hydrocolloide zu verwenden, die pflanzlichen oder tierischen Ursprungs und durch chemische Synthese modifiziert sind.

20 Zu der Gruppe der Cellulose-Derivate zählen im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung insbesondere Celluloseether und Celluloseester sowie deren Salze. Als Celluloseether kommen hierbei insbesondere Hydroxyalkylcellulosen insbesondere Hydroxy-C₁₋₆-alkylcellulose wie zum Beispiel Hydroxymethylcellulose, Hydroxyethylcellulose, Hydroxypropylcellulose oder Hydroxybutylcellulose und ganz

25 besonders bevorzugt Hydroxymethylcellulose oder Hydroxyethylcellulose zum Einsatz. Als Celluloseester kommen insbesondere Carboxyalkylcellulose insbesondere Carboxy-C₁₋₆-alkylcellulose wie zum Beispiel Carboxymethylcellulose, Carboxyethylcellulose, Carboxypropylcellulose oder Carboxybutylcellulose odere deren Salze und ganz besonders bevorzugt Carboxymethylcellulose oder Carboxyethylcellulose oder deren Salze zum

30 Einsatz.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform umfasst die Zusammensetzung mindestens zwei verschiedene Hydrocolloide. Dabei hat es sich als besonders vorteilhaft erwiesen, wenn die mindestens zwei Hydrocolloide ausgewählt werden aus der Gruppe der

35 Cellulose-Derivate oder deren Salze insbesondere Celluloseester oder deren Salze, Alginate oder deren Derivate, Chitin oder dessen Derivate oder dessen Salze.

Weiterhin ist auch eine Wundsalbe umfassend eine medizinische Zusammensetzung der oben beschriebenen Art Gegenstand der vorliegenden Erfindung. Insbesondere ist eine Wundsalbe mit weniger als 10 Gew.-% Wasser umfassend 60 bis 95 Gew.-% hydrophile Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis 0,5 bis 50 Gew.-% mindestens eines Emulgators umfasst, Gegenstand der vorliegenden Erfindung. Diese Wundsalbe kann besonders zur Anwendung bei mäßig bis stark nässenden Wunden zur Anwendung gebracht werden, da mit dieser Wundsalbe einerseits in besonderem Maß Wundexsudat aufgesaugt wird und andererseits durch den Anteil an Hydrocolloiden, die einen Speicher für Flüssigkeiten bilden, ein feuchtes Klima einer Wunde bereitgestellt wird. Die Hydrocolloide wirken in der Wundsalbe zugleich als Flüssigkeitsspeicher als auch als Feuchtigkeitsspender.

Besonders bevorzugt weist die Wundsalbe weniger als 10 Gew.-% Wasser auf und umfasst weiterhin 60 bis 95 Gew.-% hydrophile Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis 20 – 35 Gew.-% unpolare Fette und zu 0,5 – 30 Gew.-% mindestens einen Emulgator umfasst. Ganz besonders bevorzugt umfasst die erfindungsgemäße Wundsalbe mit weniger als 10 Gew.-% Wasser weiterhin zu 60 bis 95 Gew.-% eine hydrophile Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis 50 – 80 Gew.-% Monoglyceride, Diglyceride, Triglyceride und/ oder Partialester Oligomerer des Glycerins insbesondere des Diglycerins oder des Triglycerins, 20 – 35 Gew.-% unpolare Fette und 0,5 – 30 Gew.-% mindestens eines Emulgators umfasst. Insbesondere ist die Wundsalbe wasserfrei.

Damit ist auch die Verwendung einer Zusammensetzung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser umfassend 60 bis 95 Gew.-% einer hydrophilen Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis 0,5 bis 50 Gew.-% an mindestens einem Emulgator umfasst, zur Herstellung eines Mittels zur Behandlung von Wunden Gegenstand der vorliegenden Erfindung. Insbesondere kann das Mittel eine Wundsalbe sein, die weiterhin bevorzugt zur Behandlung von Brandwunden oder chronischen Wunden eingesetzt wird.

Gemäß einem weiterführenden Gedanken der vorliegenden Erfindung ist auch eine Wundkontaktschicht umfassend ein Trägermaterial und eine medizinische Zusammensetzung Gegenstand der vorliegenden Erfindung. Insbesondere ist eine Wundkontaktschicht umfassend ein Trägermaterial und eine Zusammensetzung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser umfassend 60 bis 95 Gew.-% einer hydrophilen Basis, in die 5 bis

40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis zu 0,5 bis 50 Gew.-% mindestens einen Emulgator umfasst, Gegenstand der vorliegenden Erfindung. Durch das Trägermaterial wird erreicht, dass die Wundkontaktschicht eine leicht applizierbare Form erhält, die direkt flächig auf eine Wunde aufgebracht werden kann. Dabei kann vorgesehen
5 sein, dass die Zusammensetzung auf mindestens eine Seite des Trägermaterials gestrichen oder in sonstiger Art und Weise aufgebracht ist. Es kann auch vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung auf beiden Seiten auf das Trägermaterial aufgebracht ist oder dass das Trägermaterial vollständig mit der Zusammensetzung imprägniert ist.

10 Ein weiterer Vorteil gegenüber bekannten Wundkontaktschichten besteht darin, dass bei der Applikation auf eine Wunde, die normalerweise von geschultem Personal mittels Handschuhen durchgeführt wird, eine erfindungsgemäße Wundkontaktschicht nicht an den Handschuhen haftet oder klebt. Somit sind diese Wundkontaktschichten besonders handhabungssicher.

15

Besonders vorteilhaft ist ein Auftrag einer Zusammensetzung insbesondere einer Salbe, Creme oder Cremegrundlage auf ein Trägermaterial in einer Menge von mindestens 50 g/ m², insbesondere von mindestens 100 g/ m² und besonders bevorzugt von 100 bis 450 g/ m² und ganz besonders bevorzugt von 100 bis 300 g/ m² vorzusehen.

20

Besonders bevorzugt weist die Wundkontaktschicht ein Trägermaterial und eine Zusammensetzung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser auf, wobei die Zusammensetzung zu 60 bis 95 Gew.-% hydrophile Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, umfasst und wobei die hydrophile Basis 20 – 35 Gew.-% unpolare Fette und 0,5 – 30
25 Gew.-% mindestens eines Emulgators umfasst. Ganz besonders bevorzugt umfasst die erfindungsgemäße Wundkontaktschicht ein Trägermaterial und eine Zusammensetzung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser, wobei die Zusammensetzung einer 60 bis 95 Gew.-% hydrophilen Basis in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, umfasst und wobei die hydrophile Basis 50 – 80 Gew.-% Monoglyceride, Diglyceride, Triglyceride und/ oder
30 Partialester Oligomere des Glycerins insbesondere des Diglycerins oder des Triglycerins, 20 – 35 Gew.-% unpolare Fette und 0,5 – 30 Gew.-% mindestens eines Emulgators umfasst. Insbesondere ist die Zusammensetzung wasserfrei.

Durch den Anteil an Fettsäureglyceriden in der Zusammensetzung wird der eine Wunde
35 umgebenden Haut, der sogenannten peripheren Wundhaut, pflegende Bestandteile bereitgestellt, die eine Wundheilung in besonderem Maße unterstützen.

Als Trägermaterial können hierbei verschiedenste Materialien eingesetzt werden. Insbesondere hat sich herausgestellt, dass hierzu Polymerfilme oder -folien, Polymerschäume, Nonwoven sowie textile Materialien eingesetzt werden können. Als Trägermaterial in einer erfindungsgemäßen Wundkontaktschicht können insbesondere
5 Nonwoven sowie textile Materialien wie Gestricke, Gewirke oder Gewebe eingesetzt werden. Ganz besonders bevorzugt können hierbei hydrophobe Gestricke, Gewirke oder Gewebe, die selbst keine Flüssigkeiten absorbieren verwendet werden. Insbesondere umfasst eine erfindungsgemäße Wundkontaktschicht als Trägermaterial ein Polyamid-Gewirk.

10

Wird ein textiles Trägermaterial eingesetzt, so kann das Material insbesondere auch mit Öffnungen versehen sein, das heißt, dass das Trägermaterial mit Löchern versehen ist oder in Gitterform vorliegt. Insbesondere ist vorgesehen, dass das Trägermaterial ein Gewirk, Gewebe oder Gestrick ist, das Löcher aufweist, deren maximale lichte Weite im Bereich von
15 0,3 bis 3,0 mm vorzugsweise von 0,5 bis 2,5 mm und besonders bevorzugt von 0,5 bis 2,0 mm im ungedehnten Zustand des Materials beträgt. Hierbei können die Löcher jede beliebige Form annehmen wie z.B. kreisförmig, elliptisch, quadratisch, sechseckig oder achteckig. Diese Gewirke weisen ein Flächengewicht von mindestens 20 g/ m² bis höchstens 120 g/ m² auf.

20

Weiterhin kann vorgesehen sein, durch die Wundkontaktschicht mindestens eine die Wundheilung fördernde Substanz freizusetzen. Hierzu zählen insbesondere Substanzen, die fungizid, bakterizid oder antimikrobiell wirken. In einer besonderen Ausführungsform umfasst die Wundkontaktschicht ein Hydrocolloid, das seinerseits mindestens ein fungizid,
25 bakterizid oder antimikrobiell Substanz umfasst. Ganz besonders sind hierbei Chitosan, Silber, Silberkomplexe, Silbersalze, Zink, Zinksalze oder Zinkkomplexe geeignet.

30

Es kann jedoch auch vorgesehen sein, dass ein wundheilungsförderndes Mittel direkt auf das Trägermaterial aufgebracht ist. In besonders vorteilhafter Weise wird in einer weiteren
30 Ausführung der Wundkontaktschicht als Trägermaterial ein Nonwoven oder ein textiles Material wie Gestrick, Gewirk oder Gewebe verwendet, das mit einem antimikrobiell wirkenden Metall, vorzugsweise Silber oder Silbersalzen, beschichtet ist. Bei der Verwendung eines solchen Trägermaterials kann die Zusammensetzung direkt auf eine erste Seite des Trägermaterials auf das Metall oder Metallsalz aufgebracht werden. Dabei
35 ist es besonders vorteilhaft, wenn die Zusammensetzung wasserfrei ist.

Dass das Trägermaterial mindestens auf seiner ersten Seite eine Zusammensetzung umfasst, ist dabei erfindungsgemäß so zu verstehen, dass die Zusammensetzung entweder unmittelbar auf dem mit Metall versehenen Träger angeordnet ist oder zunächst auf der ersten Seite eine kontinuierliche oder diskontinuierliche Metallschicht angebracht ist, auf die
5 dann wiederum die Zusammensetzung aufgebracht ist. Es kann auch ein beidseitiges Aufbringen der Zusammensetzung erwünscht sein, insbesondere wenn ein Eintamponieren der Wundaufgabe vorgenommen werden soll. In diesem Fall ist es vorteilhaft, wenn auch der Metallauftrag beidseitig oder das Gewirk umschließend aufgebracht ist.

10 Dabei wirkt die Zusammensetzung, die insbesondere eine Salbe oder Creme sein kann, als Vermittler zwischen dem mit dem Metall ausgerüsteten Trägermaterial und der Wunde des Patienten. Auf diese Weise kann ein unmittelbarer Kontakt der Wunde mit dem Metall und insbesondere auch ein Verkleben desselben sicher vermieden werden. Darüber hinaus kann diese Salbe oder Creme im Bereich der peripheren Wundhaut eine pflegende Wirkung
15 erzeugen. Tritt die Wundkontaktschicht dann über die Zusammensetzung mit der Wunde in Kontakt, wird insbesondere über die Wundflüssigkeit durch Vermittlung der Zusammensetzung das Metall, z. B. Silber aus der Wundaufgabe freigesetzt und gelangt über die Zusammensetzung in die Wunde. Dabei kann insbesondere vorgesehen sein, dass als Metall elementares Silber eingesetzt wird. Das Metall kann als Beschichtung auf dem
20 Trägermaterial angeordnet sein oder in den Träger einimpfungsartig werden.

Weiterhin umfasst die vorliegende Erfindung eine Wundaufgabe, die eine Abdeckschicht und eine Wundkontaktschicht umfasst. Die Wundkontaktschicht umfasst dabei eine Zusammensetzung oder eine Wundsalbe umfassend eine hydrophile Basis in die
25 Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis mindestens einen Emulgator umfasst. Insbesondere umfasst die vorliegende Erfindung eine Wundaufgabe, die eine Abdeckschicht und eine Wundkontaktschicht umfasst, wobei die Wundkontaktschicht eine Zusammensetzung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser umfasst, die 60 bis 95 Gew.-% einer hydrophilen Basis aufweist, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die
30 hydrophile Basis zu 0,5 bis 50 Gew.-% mindestens einen Emulgator umfasst.

Insbesondere umfasst die vorliegende Erfindung eine Wundaufgabe, die eine Abdeckschicht und eine Wundkontaktschicht umfasst, wobei die Wundkontaktschicht ein Trägermaterial und eine Zusammensetzung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser umfasst, die weiterhin 60
35 bis 95 Gew.-% einer hydrophilen Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert

sind, umfasst, wobei die hydrophile Basis zu 0,5 bis 50 Gew.-% mindestens einen Emulgator umfasst.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung umfasst die vorliegende Erfindung auch eine Wundauflage, die eine Abdeckschicht, eine absorbierende Schicht und eine Wundkontaktschicht umfasst, wobei die Wundkontaktschicht eine Zusammensetzung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser umfasst, die 60 bis 95 Gew.-% einer hydrophile Basis mit 0,5 bis 50 Gew.-% an mindestens einem Emulgator umfasst, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind.

Als Abdeckschicht kann eine Wundauflage insbesondere eine Polymerfolie oder einen Polymerfilm aufweisen. Ganz besonders bevorzugt sind Polymerfilme, die eine hohe Wasserdampfdurchlässigkeit aufweisen. Hierzu sind besonders Polyurethan-, Polyetherurethan-, Polyesterurethan-, Polyether-Polyamid-Copolymer-, Polyacrylat- oder Polymethacrylat-Filme geeignet. Insbesondere ist als Polymerfilm ein Polyurethanfilm, Polyesterurethanfilm oder Polyetherurethanfilm bevorzugt. Ganz besonders sind aber auch solche Polymerfilme bevorzugt, die eine Dicke von 15 bis 50 μm , insbesondere 20 bis 40 μm und ganz besonders bevorzugt von 25 bis 30 μm aufweisen. Die Wasserdampfdurchlässigkeit des Polymerfilms der Wundauflage weist vorzugsweise mindestens 750 g/ m²/ 24 Std., insbesondere mindestens 1000 g/ m²/ 24 Std. und ganz besonders bevorzugt mindestens 2000 g/ m²/ 24 Std. auf (gemessen nach DIN 13726).

Darüber hinaus kann vorgesehen sein, dass eine erfindungsgemäße Wundauflage als so genanntes Inself Dressing vorliegt. Hierbei weist die Wundkontaktschicht eine kleinere Auflagefläche auf als die Abdeckschicht, d.h. die Wundkontaktschicht ist entlang ihres Umfangs von einer Abdeckschicht umgeben. Dabei kann die Abdeckschicht ein Haftklebemittel aufweisen oder klebend ausgerüstet sein, so dass die gesamte Wundauflage auf der Haut eines Patienten haften oder kleben kann. Dieser Auftrag des Haftklebemittels kann sowohl vollflächig als auch diskontinuierlich oder nur in bestimmten Bereichen erfolgen. Bei dem verwendeten Klebemittel kann es sich um einen üblichen Haftkleber, insbesondere um einen Acrylathaftkleber oder einen druckempfindlichen Haftkleber auf Basis von Polyurethanen handeln. Bevorzugt handelt es sich um Gelhaftkleber, insbesondere auf Basis von Polyurethanen, insbesondere wässrigen Polyurethanen. Ganz besonders bevorzugt handelt es sich um Hydrogelhaftkleber, insbesondere auf Basis von wässrigen Acrylaten.

Gemäß einer Weiterführung der Erfindung kann die Wundauflage eine Abdeckschicht aufweisen, die vollflächig mit einem Haftklebemittel beschichtet ist. Die Wasserdampfdurchlässigkeit dieser mit dem Haftklebemittel versehenen Trägerschicht beträgt dabei vorzugsweise mindestens $1000 \text{ g/ m}^2/ 24 \text{ Std.}$, besonders bevorzugt
5 mindestens $1200 \text{ g/ m}^2/ 24 \text{ Std.}$ und ganz besonders bevorzugt mindestens $2000 \text{ g/ m}^2/ 24 \text{ Std.}$ (gemessen nach DIN EN 13726).

Eine erfindungsgemäße Wundauflage kann in jeder geometrischen Form beispielsweise in dreieckiger, runder, ovaler oder quadratischer, rechteckiger oder jeder symmetrischen oder
10 unsymmetrischen Form vorliegen.

Es kann weiterhin vorgesehen sein, das eine erfindungsgemäße Wundauflage weitere Schichten aufweist, die unterschiedliche Funktionen besitzen können. Gemäß einer Weiterentwicklung der vorliegenden Erfindung weist die Wundauflage mindestens eine
15 weitere Schicht auf. Diese Schicht kann bevorzugt eine Releaseschicht zum Schutz vor Verschmutzungen sein, die auf der im anwendungsgerechten Zustand der Wundauflage auf der Wunde zu liegende Seite der Wundkontaktschicht aufgebracht ist. Es kann auch vorgesehen sein, dass die Wundauflage mindestens eine weitere Schicht zwischen der Wundkontaktschicht und der Abdeckschicht aufweist. Diese weitere Schicht kann eine
20 absorbierende Schicht wie beispielsweise eine absorbierende Schicht aus einem hydrophilen Schaummaterial aus beispielsweise Polyurethan sein.

Damit ist auch die Verwendung einer medizinischen Zusammensetzung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser umfassend 60 bis 95 Gew.-% einer hydrophilen Basis, in die 5 bis 40
25 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis zu 0,5 bis 50 Gew.-% mindestens eines Emulgators umfasst, zur Herstellung Mittels, insbesondere einer Wundkontaktschicht oder einer Wundauflage, zur Behandlung von Wunden, insbesondere zur Behandlung von Bandwunden oder chronischen Wunden, Gegenstand der vorliegenden Erfindung.

30

In einer besonderen Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, dass eine erfindungsgemäße Wundauflage in einer Verpackung angeordnet ist. Insbesondere ist dabei vorgesehen, dass die Verpackung eine sterile Verpackung ist. In einer weiteren besonderen Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, dass ein System umfassend eine
35 Wundkontaktschicht der beschriebenen Art und eine separate Wundauflage in einer Verpackung angeordnet sind. Insbesondere ist dabei auch vorgesehen, dass die

Verpackung eine sterile Verpackung ist. In einer besonders bevorzugten Ausführung dieses Systems liegt in der Verpackung oder in der sterilen Verpackung jeder einzelne Bestandteil oder jede Gruppe von Bestandteilen jeweils separat in Unterverpackungen vor. Es kann auch vorgesehen sein, dass jede Unterverpackung eine sterile Unterverpackung ist.

5

Hervorzuheben ist an dieser Stelle, dass die hier aufgeführten Merkmale der alternativen Ausgestaltungen der Erfindungen nicht auf die einzelnen Alternativen zu beschränken sind. Es ist vielmehr der Fall, dass die Kombination der Ausgestaltungen bzw. die Kombination der Einzelmerkmale der alternativen Formen ebenso zu einer erfindungsgemäßen
10 Ausgestaltung zu zählen ist. Ebenso wenig soll die Erfindung durch die nachfolgende Beschreibung der Zeichnungen reduziert verstanden sein.

Nachstehend wird die Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen und die Beispiele erläutert. In den Zeichnungen zeigt:

15

Figur 1: Wundkontaktschicht im Querschnitt

Figur 2: Wundauflage im Querschnitt

Figur 3: alternative Wundauflage im Querschnitt

20

25

30

35

Beispiele

1) Zusammensetzung 1

Nr.	Handelsname	Bezeichnung – INCI, Funktion	Gehalt Gew.-%
1	IMWITOR 780 K (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Isostearyl Diglyceryl Succinate, nichtionischer W/O-Emulgator HLB 3,7	5,0
2	IMWITOR 900 K (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Glyceryl Stearate, Co-Emulgator	4,0
3	SOFTISAN 100 (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Hydrogenated Coco-Glycerides, polares Fett	4,0
4	SOFTISAN 378 (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride, polares Fett	23,0
5	SOFTISAN 649 (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2, polares Fett	19,0
6	MERKUR Vaseline 115 (Fa. Merkur Vaseline GmbH & Co. KG, Hamburg – Deutschland)	Petrolatum, unpolares Lipid	25,0
7	Blanose 7H3SXF (Fa. Herkules – Deutschland)	Cellulose Gum, Natriumcarboxymethylcellulose, Hydrocolloid	20,0

5

Herstellung der Zusammensetzung 1:

Phase A (Komponenten 1 bis 6) wird bei ca. 75-80°C geschmolzen und verrührt.

Anschließend wird Phase B (Komponente 7) unter starkem Rühren in Phase A dispergiert.

Die Salbenmasse wird unter starkem Rühren abgekühlt, so dass eine feine Kristallstruktur

10 entsteht. Der Tropfpunkt der Zusammensetzung beträgt 46 °C (bestimmt nach Ph. Eur.

2002, Methode 2.2.17).

15

20

2) Zusammensetzung 2

Nr.	Handelsname (Hersteller)	Bezeichnung – INCI, Funktion	Gehalt Gew.-%
1	IMWITOR 377 (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Glyceryl Laurate Citrate, ionischer O/W-Emulgator	5,0
2	IMWITOR 900 K (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Glyceryl Stearate, Co-Emulgator	4,0
3	SOFTISAN 100 (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Hydrogenated Coco-Glycerides, polares Fett	4,0
4	SOFTISAN 378 (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride, polares Fett	23,0
5	SOFTISAN 649 (Fa. Sasol, Witten – Deutschland)	Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2, polares Fett	19,0
6	MERKUR Vaseline 115 (Fa. Merkur Vaseline GmbH & Co. KG, Hamburg – Deutschland)	Petrolatum, unpolares Lipid	25,0
7	Blanose 7H3SXF (Fa. Herkules – Deutschland)	Cellulose Gum, Natriumcarboxymethylcellulose, Hydrocolloid	20,0

Herstellung der Zusammensetzung 2:

- 5 Phase A (Komponenten 1 bis 6) wird bei ca. 75-80°C geschmolzen und verrührt. Anschließend wird Phase B (Komponente 7) unter starkem Rühren in Phase A dispergiert. Die Salbenmasse wird unter starkem Rühren abgekühlt, so dass eine feine Kristallstruktur entsteht. Der Tropfpunkt der Zusammensetzung beträgt 48 °C (bestimmt nach Ph. Eur. 2002, Methode 2.2.17).

10

3) Wundkontaktschicht 1

Die vorliegende Wundkontaktschicht hat den mit Figur 1 wiedergegebenen Aufbau.

Demnach weist die Wundkontaktschicht (10) ein Trägermaterial (1) aus einem hydrophoben 100 %-igen Polyester-Gewirk (Fa. Theodor Preuss GmbH & Co. KG, Ubstadt-Weiher –

15

Deutschland) auf, das auf beiden Seiten bzw. Oberflächen mit einer erfindungsgemäßen Zusammensetzung (2a und 2b) laut Beispiel 1 bestrichen ist. Die Zusammensetzung

benetzt vollständig das Trägermaterial, wobei die Auftragsmenge auf jeder Seite jeweils 140 g/ m² beträgt. Das Trägergewirk hat ein Flächengewicht von 63 g/ m² (ungedehnt) und weist

20

ca. 40 sechseckigen Öffnungen pro 100 cm auf (in Figur 1 nicht dargestellt). Die maximale lichte Weite der Öffnungen beträgt 2 mm. Die Wundkontaktschicht weist einen guten

Zusammenhalt auf und lässt sich besonders gut auf einer zu behandelnden Wunde applizieren.

4) Wundkontaktschicht 2

5 Auch diese Wundkontaktschicht weist einen Aufbau wie mit Figur 1 auf. Bei dieser Wundkontaktschicht (10) weist die Zusammensetzung die mit Beispiel 1 angegebenen Bestandteile auf. Das Trägermaterial (1) besteht aus einem hydrophoben 100%-igen Polyamid-Gewirk (Fa. Theodor Preuss GmbH & Co. KG, Ubstadt-Weiher – Deutschland) mit einem Flächengewicht von ca. 90 g/ m² (ungedehnt) und weist ca. 46 sechseckigen
10 Öffnungen pro 100 cm auf (in Figur 1 nicht dargestellt). Die maximale lichte Weite der Öffnungen beträgt 0,8 – 1,0 mm. Das Auftragsgewicht der Zusammensetzung beträgt 240 g/ m².

Die Beschichtung des textilen Trägermaterials mit der hydrophilen Zusammensetzung
15 erfolgt, indem das Trägermaterial über eine Umlenkwalze durch ein warmes Vorratsbad (40 °C) der hydrophilen Zusammensetzung 1 geführt wird. Nach dem Durchlaufen des Bades wird die überschüssige Menge an übertragener Zusammensetzung mit Hilfe einer Quetschwalze abgestreift. Das beschichtete Material wird auf Raumtemperatur gebracht, konfektioniert, verpackt und sterilisiert.

20

5) Wundkontaktschicht 3

Auch diese Wundkontaktschicht weist einen Aufbau wie mit Figur 1 auf. Bei dieser Wundkontaktschicht (10) weist die Zusammensetzung die mit Beispiel 2 angegebenen Bestandteile auf. Das Trägermaterial (1) besteht aus einem hydrophoben 100%-igen
25 Polyamid-Gewirk (Fa. Theodor Preuss GmbH & Co. KG, Ubstadt-Weiher – Deutschland) mit einem Flächengewicht von ca. 80 g/ m² (ungedehnt) und weist ca. 40 sechseckigen Öffnungen pro 100 cm auf (in Figur 1 nicht dargestellt). Die maximale lichte Weite der Öffnungen beträgt 1,2 – 1,5 mm. Das Auftragsgewicht der Zusammensetzung beträgt ca. 330 g/ m².

30

Die Beschichtung des textilen Trägermaterials mit der hydrophilen Zusammensetzung erfolgt, indem das Trägermaterial über eine Umlenkwalze durch ein warmes Vorratsbad (60
°C) der hydrophilen Zusammensetzung 2 geführt wird. Nach dem Durchlaufen des Bades wird die überschüssige Menge an übertragener Zusammensetzung mit Hilfe einer
35 Quetschwalze abgestreift. Das beschichtete Material wird auf Raumtemperatur gebracht, konfektioniert, verpackt und sterilisiert.

Messung der Wasseraufnahme von erfindungsgemäßen Wundkontaktschichten im Vergleich zu handelsüblichen Produkten an einem simulierten Wundmilieu:

Der Hintergrund dieses Tests besteht darin, Hinweise darüber zu bekommen, wie sich eine
5 erfindungsgemäße Wundkontaktschicht auf einer Wunde zum Beispiel einer mäßig stark exsudierenden oder stark exsudierenden Wunde verhält.

a) Die Gelatine-Lösung wird wie folgt hergestellt:

i) Herstellung einer Lösung A:

10 In einem ein Liter Messzylinder werden bei Raumtemperatur 0,277 g Kalziumchlorid und 8,298 g Natriumchlorid vorgelegt und mit deionisiertes Wasser auf 1 Liter aufgefüllt. Die Lösung wird solange gerührt bis die Salze gelöst sind.

ii) Herstellung der Gelatine-Lösungen

15 Bei Raumtemperatur werden zu y g der oben genannten Lösung A zur Herstellung einer x %-igen Gelatine Lösung x g Gelatine-Pulver (Type A aus der Schweinehaut, 175 Bloom, GELITA Gelatine, DGF Stoess AG, 69402 Eberbach) gegeben. Hierzu wird die Gelatine auf einmal und schnell in die Lösung A gegeben, die Lösung kräftig geschüttelt, so dass alle Partikel mit der Lösung benetzt sind und das resultierende Gemisch 24 Std. auf dem
20 Wasserbad bei 60 °C gerührt. Es ist sicherzustellen, dass kein Wasser entweicht. Auf diese Weise werden 20 %-ige (x=20, y=80) und 35 %-ige (x=35, y=75) Gelatine-Lösungen hergestellt.

b) Nach 24 Std. werden Petrischalen mit einem Durchmesser von 9 cm mit 30 g der noch
25 warmen Gelatine-Lösung befüllt, mit dem zugehörigen Deckel verschlossen und auf Raumtemperatur abgekühlt. Die resultierenden festen Gele werden zur Untersuchung der Teststücke verwendet.

c) Zur Untersuchung der erfindungsgemäßen Wundkontaktschichten werden 3 x 3 cm
30 große Stücke, untersucht, indem diese Teststücke mit einer Seite vollflächig in die mit der Gelatine-Lösung befüllten Petrischalen gelegt werden, die Petrischale mit dem zugehörigen Deckel verschlossen und bei Raumtemperatur 24 Std. belassen werden. Nach 24 Std. wird die aufgenommene Menge Flüssigkeit durch Wiegen der Teststücke bestimmt wird. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Masse der Teststücke als ganzes bestimmt wird. Notfalls
35 muss ein auf der Gelatineoberfläche verbleibender Rest mit einem geeigneten Spachtel vorsichtig entfernt werden und bei der Wägung berücksichtigt werden. Die Ergebnisse sind

in Tabelle 1 und Tabelle 2 wiedergegeben, wobei zu jeder Probe drei Messungen durchgeführt wurden und jedes Teststück separat in einer Petrischale lag.

Zur Untersuchung standen:

- 5 Probe 1: eine erfindungsgemäße Wundkontaktschicht laut Beispiel 4, mittels Beta-Strahlung sterilisiert (40 kGy)
 Probe 2: eine erfindungsgemäße Wundkontaktschicht laut Beispiel 5, mittels Beta-Strahlung sterilisiert (40 kGy)
 Probe 3: Urgotül®, Fa. Urgo
 10 Probe 4: Physiotulle®, Fa. Coloplast

Tabelle 1: Testung auf 20 %-ige Gelatine-Lösung

Probe	Einwaage der Probe / g	Auswaage der Probe nach 24 Std. / g	Wasseraufnahme nach 24 Std. / g	Wasseraufnahme nach 24 Std. (bezogen auf Einwaage)	
				Einzelwerte	Mittelwert
1	0,320	0,698	0,378	118 %	125 %
	0,310	0,709	0,399	129 %	
	0,320	0,726	0,406	127 %	
2	0,410	1,054	0,644	157 %	158 %
	0,500	1,283	0,783	157 %	
	0,430	1,115	0,685	159 %	
3	0,190	0,224	0,034	18 %	15 %
	0,194	0,219	0,025	13 %	
	0,200	0,226	0,252	13 %	
4	0,243	0,330	0,087	36 %	36 %
	0,231	0,320	0,088	38 %	
	0,235	0,315	0,080	34 %	

15

20

Tabelle 2: Testung auf 35 %-ige Gelatine-Lösung

Probe	Einwaage / g	Auswaage nach 24 Std. / g	Wasseraufnahme nach 24 Std. / g	Wasseraufnahme nach 24 Std. (bezogen auf Einwaage)	
				Einzelwerte	Mittelwert
1	0,308	0,577	0,269	87 %	91 %
	0,318	0,575	0,257	81 % #	
	0,313	0,615	0,302	96 %	
2	0,496	1,069	0,573	116 %	115 %
	0,441	0,950	0,509	115 %	
	0,449	0,965	0,516	115 %	
3	0,189	0,226	0,037	19 %	18 %
	0,190	0,225	0,035	18 %	
	0,192	0,227	0,035	18 %	
4	0,227	0,281	0,054	24 %	25 %
	0,237	0,296	0,059	25 %	
	0,238	0,297	0,059	25 %	

Teststück lag nicht vollflächig auf der Gelatineoberfläche (nicht berücksichtigt)

5

Die mit Tabelle 1 wiedergegebenen Ergebnisse stellen eine Näherung für das Verhalten der Wundkontaktschichten auf mäßig bis stark exsudierenden Wunden dar. Demnach nimmt eine Wundkontaktschicht gemäß Beispiel 5 (Probe 2) in 24 Std. im Mittel 158 % des Eigengewichtes an Flüssigkeit auf. Im Vergleich hierzu zeigt ein auf dem Markt bereits

10

erhältliches Produkt eine viel geringere Feuchtigkeitsaufnahme. Die Werte liegen im Mittel für Probe 4 bei 36 % und bei Probe 3 bei 15 %. Einen ähnlichen Trend kann mit den Ergebnissen in Tabelle 2 gezeigt werden. Diese Untersuchung stellt eine Simulation an einer schwach bis mäßig exsudierende Wunde dar. Demnach nimmt eine

15

Wundkontaktschicht gemäß Beispiel 5 (Probe 2) in 24 Std. im Mittel 115 % des Eigengewichtes an Flüssigkeit auf. Im Vergleich hierzu zeigen die auf dem Markt befindlichen Produkte eine geringere Feuchtigkeitsaufnahmekapazität. Die Werte liegen im Mittel für Probe 4 bei 25 % und bei Probe 3 bei 19 %. Werden die Ergebnisse der beiden Testungen miteinander verglichen, so lässt sich darüber hinaus feststellen, dass eine erfindungsgemäße Wundkontaktschicht auch bedarfsgerechte Feuchtigkeitsaufnahme zeigt,

20

dass heißt, dass bei stark exsudierenden Wunden mehr Feuchtigkeit aufgenommen wird als bei eher mäßig exsudierenden Wunden.

6) Wundauflage 1

Mit Figur 2 ist eine erfindungsgemäße Wundauflage (20) als so genanntes Inself Dressing wiedergegeben. Die Wundauflage besteht aus einer Abdeckschicht (24), und einer Wundkontaktschicht (21). Die Wundkontaktschicht ihrerseits besteht aus einem

5 Trägermaterial (22), das ein hydrophobes Nonwoven aus Polyesterfasern ist, das mit einer Zusammensetzung (23) laut Beispiel 1 bestrichen ist. Die Zusammensetzung überdeckt mit einer Auftragsmenge von 180 g/ m^2 vollständig das Polyester-Nonwoven (wasserstrahlverfestigt, Flächengewicht 50 g/ m^2). Die Wundkontaktschicht ist mit einer

10 Abdeckschicht (24) überdeckt, die mit einem Polyacrylat-Haftklebemittel (25) vollflächigen beschichtet ist. Die Abdeckschicht ist ein $30 \text{ }\mu\text{m}$ dicker Polyurethanfilm mit einer Wasserdampfdurchlässigkeit von $1100 \text{ g/ m}^2 / 24 \text{ Std.}$, die allseitig über die Umfangsgrenzen der Wundkontaktschicht hinaus reicht, so dass mittels der klebenden Ränder der Abdeckschicht (26a, 26b) die Wundkontaktschicht auf der Haut eines Patienten befestigt werden kann. Zugleich ist die Wundkontaktschicht (22) mittels des Haftklebers (25)

15 auf der Abdeckschicht fixiert.

7) Wundauflage 2

Mit Figur 3 ist eine weitere erfindungsgemäße Wundauflage (30) gezeigt, die gegenüber der mit Figur 2 gezeigten Wundauflage (20) eine zusätzliche absorbierende Schicht (37)

20 aufweist. Diese zusätzliche absorbierende Schicht (37) besteht aus einem hydrophilen, offenzelligen Polyurethanschaum mit einem Flächengewicht von 500 g/ m^2 bei einer Dicke von 5 mm . Die absorbierende Schicht ist mittels der Haftklebeschicht (35) aus einem Acrylat-Dispersionshaftkleber auf der Abdeckschicht fixiert. Die Abdeckschicht besteht aus einem Polyurethanfilm mit einer Dicke von $25 \text{ }\mu\text{m}$ und einer Wasserdampfdurchlässigkeit

25 von $1200 \text{ g/ m}^2 / 24 \text{ Std.}$. Die Wundkontaktschicht (31) besteht aus einem Polyamid-Gewirk (32), das mit einer Zusammensetzung (33) laut Beispiel 1 (150 g/ m^2) beschichtet ist. Das Polyamid-Gewirk (Fa. Theodor Preuss GmbH & Co. KG, Ubstadt-Weiher – Deutschland) weist 45 sechseckige Öffnungen pro 100 cm auf (in Figur 3 nicht dargestellt). Die maximale lichte Weite der Öffnungen beträgt $0,8$ bis $1,0 \text{ mm}$. Das Flächengewicht beträgt 86 g/ m^2 .

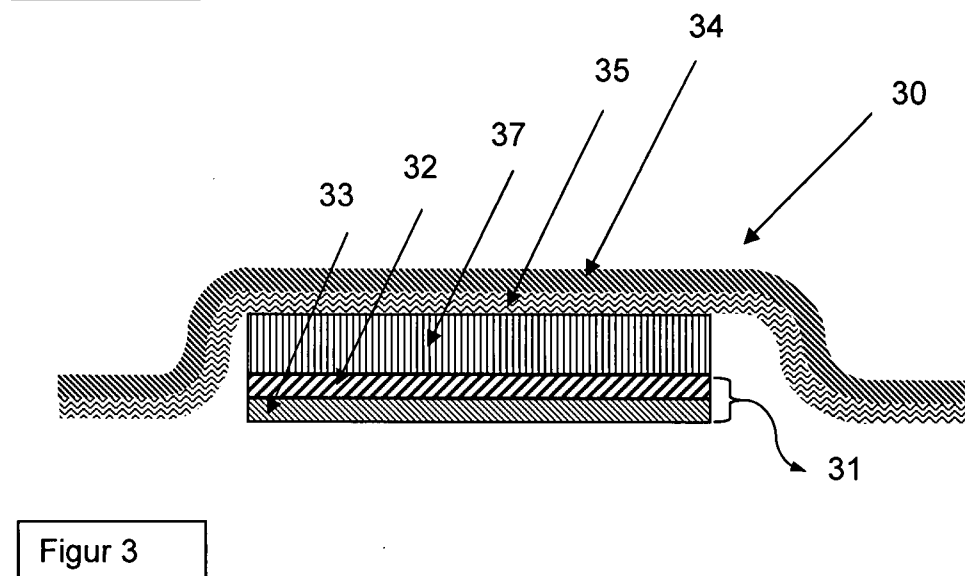
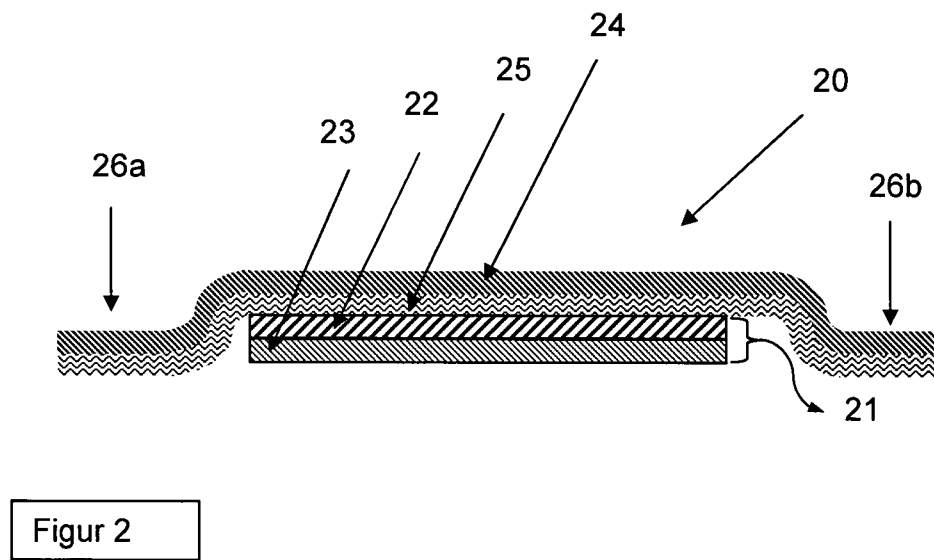
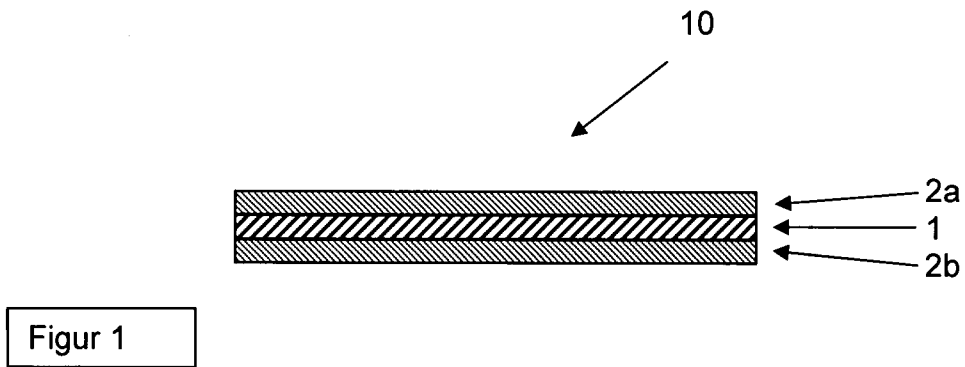
30 Die Wundauflage ist besonders zum Einsatz bei stark nässenden Wunden einzusetzen. Die Wundauflage pflegt durch den Anteil an Triglyceriden in der Zusammensetzung die periphere Wundhaut und zeigt auch bei längerem Gebrauch keine Wundverklebung.

Patentansprüche

1. Medizinische Zusammensetzung zur Wundbehandlung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser umfassend 60 bis 95 Gew.-% hydrophile Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis 0,5 bis 50 Gew.-% mindestens eines Emulgators umfasst.
2. Zusammensetzung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass die hydrophile Basis wasserfrei ist.
3. Zusammensetzung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die hydrophile Basis eine Creme, Cremegrundlage oder Salbe ist.
4. Zusammensetzung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die Hydrocolloide in Partikelform vorliegen und die Partikel einen Wassergehalt von weniger als 10 Gew.-% bezogen auf das Gewicht der Hydrocolloidpartikel aufweisen.
5. Zusammensetzung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die Hydrocolloide ausgewählt werden aus der Gruppe der Cellulose oder Derivate oder deren Salze sowie Alginsäure oder deren Derivate oder Salze.
6. Zusammensetzung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die hydrophile Basis weiterhin 20 bis 80 Gew.-% Mono-, Di- und/ oder Triglyceriden und/ oder Voll- oder Partialester Oligomerer des Glycerins umfasst.
7. Zusammensetzung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die hydrophile Basis weiterhin 10 bis 30 Gew.-% unpolare Lipide aus der Gruppe Vaseline, Petrolatum, Parafinöl oder Waxe umfasst.
8. Zusammensetzung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass der Emulgator ein ionischer O/W-Emulgator ist.

9. Zusammensetzung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass der Emulgator ein nichtionischer W/O-Emulgator ist.
10. Wundsalbe umfassend eine Zusammensetzung gemäß mindestens einem der
5 vorgenannten Ansprüche.
11. Wundkontaktschicht (10, 21, 31) umfassend ein Trägermaterial (1) und eine Zusammensetzung gemäß einem der vorgenannten Ansprüche 1 bis 9 oder einer Wundsalbe gemäß Anspruch 10.
10
12. Wundkontaktschicht (10, 21, 31) nach Anspruch 11 dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial (1) ein Nonwoven, Gestrick, Gewirk oder Gewebe ist.
13. Wundkontaktschicht (10, 21, 31) nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche
15 11 oder 12 dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial (1) aus einem hydrophoben Gestrick, Gewirk oder Gewebe besteht.
14. Wundkontaktschicht (10, 21, 31) nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche
20 11 bis 13 dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial (1) ein Polyamid-Gewirk umfasst.
15. Wundauflage (20, 30) umfassend eine Wundkontaktschicht (10, 21, 31) nach mindestens einem der Ansprüche 11 – 14 und eine Abdeckschicht (24, 34).
- 25 16. Wundauflage (20, 20) gemäß Anspruch 15 dadurch gekennzeichnet, dass die Wundauflage weiterhin eine absorbierende Schicht (37) umfasst, die der Wundkontaktschicht (10, 21, 31) benachbart ist.
- 30 17. Verwendung einer Zusammensetzung mit weniger als 10 Gew.-% Wasser insbesondere gemäß einem der vorgenannten Ansprüche 1 bis 10 umfassend 60 bis 95 Gew.-% einer hydrophilen Basis, in die 5 bis 40 Gew.-% Hydrocolloide dispergiert sind, wobei die hydrophile Basis 0,5 bis 50 Gew.-% an mindestens einem Emulgator umfasst, zur Herstellung eines Mittels zur Behandlung von Wunden.

Zeichnungen



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/012101

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER				
INV. A61K9/06	A61K9/107	A61K9/70	A61K47/36	A61L26/00
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
B. FIELDS SEARCHED				
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61K A61L				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages			Relevant to claim No.
X	US 4 503 034 A (MAUPETIT PHILIPPE [FR] ET AL) 5 March 1985 (1985-03-05) claim 1 example 6; table 1			1-17
X	US 6 375 977 B1 (AUGUSTE STEPHANE [FR] ET AL) 23 April 2002 (2002-04-23) claim 1 example 1			1,2,4,5, 17
X	US 6 794 555 B2 (APERT LAURENT [FR] ET AL) 21 September 2004 (2004-09-21) claims 1,3-5 column 4, lines 29-51			1,2,4,5, 17
A	EP 1 535 605 A (BEIERSDORF AG [DE]) 1 June 2005 (2005-06-01) paragraphs [0116] - [0127]			8,9
-/--				
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :				
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention		
E earlier document but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone		
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.		
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*&* document member of the same patent family		
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed				
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report		
27 April 2007		08/05/2007		
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Kaufmann, Doris		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/012101

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2005/009403 A (BEIERSDORF AG [DE]; SCHREIBER JOERG [DE]; TEUBER FRANK [DE]; SATTLER M) 3 February 2005 (2005-02-03) pages 13-14 -----	7
A	US 5 681 579 A (FREEMAN FRANK [BS]) 28 October 1997 (1997-10-28) figures 3,4 -----	11-16
X,P	US 2005/281762 A1 (MODAK SHANTA M [US] ET AL) 22 December 2005 (2005-12-22) paragraphs [0270] - [0272] -----	1-17
X,P	DE 10 2004 031955 A1 (HARTMANN PAUL AG [DE]) 12 January 2006 (2006-01-12) paragraphs [0014] - [0025] paragraphs [0031] - [0039] -----	1-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/012101

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4503034	A	05-03-1985	DE 3367165 D1	04-12-1986
			DE 107526 T1	27-09-1984
			DK 406383 A	08-03-1984
			EP 0107526 A1	02-05-1984
			ES 8500052 A1	01-01-1985
			FR 2532546 A1	09-03-1984
			NO 833177 A	08-03-1984
			US 6375977	B1
			CA 2323518 A1	16-09-1999
			CN 1297363 A	30-05-2001
			EP 1061965 A1	27-12-2000
			FR 2775903 A1	17-09-1999
			WO 9945977 A1	16-09-1999
			HK 1036227 A1	30-09-2004
			PL 342855 A1	16-07-2001
US 6794555	B2	21-09-2004	AT 254484 T	15-12-2003
			AU 4428301 A	03-10-2001
			BG 107128 A	30-06-2003
			CA 2402640 A1	27-09-2001
			CN 1418114 A	14-05-2003
			CZ 20023172 A3	12-02-2003
			DE 60101269 D1	24-12-2003
			DE 60101269 T2	16-09-2004
			DK 1272229 T3	08-03-2004
			EE 200200533 A	15-04-2004
			EP 1272229 A1	08-01-2003
			ES 2211788 T3	16-07-2004
			FR 2806629 A1	28-09-2001
			WO 0170285 A1	27-09-2001
			HK 1052307 A1	21-10-2004
			HU 0300269 A2	28-07-2003
			JP 2003527212 T	16-09-2003
			MX PA02009315 A	06-09-2004
			NO 20024515 A	14-11-2002
			PL 357215 A1	26-07-2004
PT 1272229 T	31-05-2004			
SK 13562002 A3	04-02-2003			
US 2003036717 A1	20-02-2003			
EP 1535605	A	01-06-2005	DE 10355716 A1	23-06-2005
			US 2005142154 A1	30-06-2005
WO 2005009403	A	03-02-2005	DE 10333710 A1	24-02-2005
			EP 1656104 A1	17-05-2006
			EP 1670429 A1	21-06-2006
			WO 2005009404 A1	03-02-2005
			US 2006147390 A1	06-07-2006
US 5681579	A	28-10-1997	AT 169491 T	15-08-1998
			AU 666066 B2	25-01-1996
			AU 5793094 A	29-09-1994
			CA 2119489 A1	23-09-1994
			CN 1095916 A	07-12-1994
			DE 69412319 D1	17-09-1998
			DE 69412319 T2	04-03-1999
			DK 617938 T3	17-05-1999

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2006/012101
--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5681579	A	EP 0617938 A1	05-10-1994
		ES 2119062 T3	01-10-1998
		JP 3810447 B2	16-08-2006
		JP 7000444 A	06-01-1995
		ZA 9401472 A	27-09-1994
US 2005281762	A1	22-12-2005	NONE
DE 102004031955	A1	12-01-2006	AU 2005256375 A1
			EP 1755569 A1
			WO 2006000304 A1

Continuation of Box II.2

Claims 1-4

Claims 1-4 relate to an extremely large number of possible compositions. Said claims comprise in fact so many options (all imaginable hydrophobic bases, hydrocolloids and emulsifiers) that they appear too broadly worded (PCT Article 6) given the plurality of possible combinations in order to allow carrying out a meaningful search of all those combinations.

**Consequently, the search was directed to the parts of the patent claims which can be regarded as being clear, namely:
the medical compositions mentioned in the examples on pages 17-23.**

The applicant is advised that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established cannot normally be the subject of an international preliminary examination (PCT Rule 66.1(e)). In its capacity as International Preliminary Examining Authority the EPO generally will not carry out a preliminary examination for subject matter that has not been searched. This also applies in cases where the claims were amended after receipt of the international search report (PCT Article 19) or where the applicant submits new claims in the course of the procedure under PCT Chapter II. However, after entry into the regional phase before the EPO an additional search may be carried out in the course of the examination (cf. EPO Guidelines, C-VI, 8.5) if the deficiencies that led to the declaration under PCT Article 17(2) have been corrected.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/012101

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		
INV. A61K9/06	A61K9/107	A61K9/70 A61K47/36 A61L26/00
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61K A61L		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 503 034 A (MAUPETIT PHILIPPE [FR] ET AL) 5. März 1985 (1985-03-05) Anspruch 1 Beispiel 6; Tabelle 1 -----	1-17
X	US 6 375 977 B1 (AUGUSTE STEPHANE [FR] ET AL) 23. April 2002 (2002-04-23) Anspruch 1 Beispiel 1 -----	1,2,4,5,17
X	US 6 794 555 B2 (APERT LAURENT [FR] ET AL) 21. September 2004 (2004-09-21) Ansprüche 1,3-5 Spalte 4, Zeilen 29-51 -----	1,2,4,5,17
A	EP 1 535 605 A (BEIERSDORF AG [DE]) 1. Juni 2005 (2005-06-01) Absätze [0116] - [0127] -----	8,9
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/>	Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	<input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie
<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>*A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>*E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>*L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>*O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>*P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>*T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>*X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>*Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>*Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
27. April 2007		08/05/2007
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Kaufmann, Doris

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/012101

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2005/009403 A (BEIERSDORF AG [DE]; SCHREIBER JOERG [DE]; TEUBER FRANK [DE]; SATTLER M) 3. Februar 2005 (2005-02-03) Seiten 13-14	7
A	US 5 681 579 A (FREEMAN FRANK [BS]) 28. Oktober 1997 (1997-10-28) Abbildungen 3,4	11-16
X,P	US 2005/281762 A1 (MODAK SHANTA M [US] ET AL) 22. Dezember 2005 (2005-12-22) Absätze [0270] - [0272]	1-17
X,P	DE 10 2004 031955 A1 (HARTMANN PAUL AG [DE]) 12. Januar 2006 (2006-01-12) Absätze [0014] - [0025] Absätze [0031] - [0039]	1-17

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.2

Ansprüche Nr.: 1-4

Die Ansprüche 1-4 beziehen sich auf eine extrem große Anzahl von möglichen Zusammensetzungen. In der Tat umfassen sie so viele Wahlmöglichkeiten (alle denkbaren hydrophilen Basen, Hydrokolloide und Emulgatoren), dass sie im Sinne von Artikel 6 PCT in einer solcher Vielzahl an Kombinationsmöglichkeiten als zu weitläufig gefasst erscheinen, als dass sie eine sinnvolle Recherche für all diese Kombinationen ermöglichten.

Daher wurde die Recherche auf die Teil der Patentansprüche gerichtet, die als klar gelten können, nämlich: die medizinischen Zusammensetzungen welche in den Beispielen auf den Seiten 17- 23 genannt wurden.

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, dass Patentansprüche auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit, der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, dass die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, dass der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäss Kapitel II PCT neue Patentanprüche vorlegt. Nach Eintritt in die regionale Phase vor dem EPA kann jedoch im Zuge der Prüfung eine weitere Recherche durchgeführt werden (Vgl. EPA-Richtlinien C-VI, 8.5), sollten die Mängel behoben sein, die zu der Erklärung gemäss Art. 17 (2) PCT geführt haben.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/012101

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

2. Ansprüche Nr. 1-4
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210

3. Ansprüche Nr. _____
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.

3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____

4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/012101

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4503034	A	05-03-1985	DE 3367165 D1	04-12-1986
			DE 107526 T1	27-09-1984
			DK 406383 A	08-03-1984
			EP 0107526 A1	02-05-1984
			ES 8500052 A1	01-01-1985
			FR 2532546 A1	09-03-1984
			NO 833177 A	08-03-1984
			<hr/>	
US 6375977	B1	23-04-2002	AU 2734299 A	27-09-1999
			CA 2323518 A1	16-09-1999
			CN 1297363 A	30-05-2001
			EP 1061965 A1	27-12-2000
			FR 2775903 A1	17-09-1999
			WO 9945977 A1	16-09-1999
			HK 1036227 A1	30-09-2004
			PL 342855 A1	16-07-2001
<hr/>				
US 6794555	B2	21-09-2004	AT 254484 T	15-12-2003
			AU 4428301 A	03-10-2001
			BG 107128 A	30-06-2003
			CA 2402640 A1	27-09-2001
			CN 1418114 A	14-05-2003
			CZ 20023172 A3	12-02-2003
			DE 60101269 D1	24-12-2003
			DE 60101269 T2	16-09-2004
			DK 1272229 T3	08-03-2004
			EE 200200533 A	15-04-2004
			EP 1272229 A1	08-01-2003
			ES 2211788 T3	16-07-2004
			FR 2806629 A1	28-09-2001
			WO 0170285 A1	27-09-2001
			HK 1052307 A1	21-10-2004
			HU 0300269 A2	28-07-2003
			JP 2003527212 T	16-09-2003
			MX PA02009315 A	06-09-2004
			NO 20024515 A	14-11-2002
			PL 357215 A1	26-07-2004
			PT 1272229 T	31-05-2004
			SK 13562002 A3	04-02-2003
			US 2003036717 A1	20-02-2003
<hr/>				
EP 1535605	A	01-06-2005	DE 10355716 A1	23-06-2005
			US 2005142154 A1	30-06-2005
<hr/>				
WO 2005009403	A	03-02-2005	DE 10333710 A1	24-02-2005
			EP 1656104 A1	17-05-2006
			EP 1670429 A1	21-06-2006
			WO 2005009404 A1	03-02-2005
			US 2006147390 A1	06-07-2006
<hr/>				
US 5681579	A	28-10-1997	AT 169491 T	15-08-1998
			AU 666066 B2	25-01-1996
			AU 5793094 A	29-09-1994
			CA 2119489 A1	23-09-1994
			CN 1095916 A	07-12-1994
			DE 69412319 D1	17-09-1998
			DE 69412319 T2	04-03-1999
			DK 617938 T3	17-05-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/012101

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5681579 A		EP 0617938 A1	05-10-1994
		ES 2119062 T3	01-10-1998
		JP 3810447 B2	16-08-2006
		JP 7000444 A	06-01-1995
		ZA 9401472 A	27-09-1994
US 2005281762 A1	22-12-2005	KEINE	
DE 102004031955 A1	12-01-2006	AU 2005256375 A1	05-01-2006
		EP 1755569 A1	28-02-2007
		WO 2006000304 A1	05-01-2006