

19

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 887 200**

⑤① Int. Cl.:

A61K 9/70	(2006.01)	B32B 7/06	(2009.01)	A61K 47/06	(2006.01)
A61K 31/045	(2006.01)	B32B 7/12	(2006.01)		
A61K 31/618	(2006.01)	B32B 15/14	(2006.01)		
A61F 13/00	(2006.01)	B32B 15/20	(2006.01)		
A61F 13/02	(2006.01)	B32B 27/12	(2006.01)		
B32B 27/00	(2006.01)	B32B 27/30	(2006.01)		
B32B 5/02	(2006.01)	B32B 27/32	(2006.01)		
A61L 15/58	(2006.01)	B32B 27/36	(2006.01)		
A61P 29/00	(2006.01)	B32B 27/40	(2006.01)		
B32B 5/26	(2006.01)	B32B 29/02	(2006.01)		

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2016 PCT/JP2016/053456**⑧⑦ Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2016 WO16125878**⑨⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2016 E 16746709 (1)**⑨⑦ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.08.2021 EP 3254677**⑤④ Título: **Parche adhesivo**

③⑦ Prioridad:

05.02.2015 JP 2015021411④⑤ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.12.2021

⑦③ Titular/es:

**HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.
(100.0%)
408, Tashirodaikan-machi
Tosu-shi, Saga 841-0017, JP**

⑦② Inventor/es:

**NAKASHIMA, KENTARO;
SATO, MASAHIRO;
KOSE, YASUHISA y
YOSHINAGA, TAKAAKI**

⑦④ Agente/Representante:

MILTENYI, Peter**Observaciones:****Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

ES 2 887 200 T3

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

DESCRIPCIÓN

Parche adhesivo

Campo técnico

La presente invención se refiere a un parche adhesivo.

5 **Antecedentes de la técnica**

10 Para aliviar el dolor del hombro, codo y rodilla, está comercializado un parche adhesivo de emplasto (apósito) en el que se lamina sobre un soporte una capa de agente adhesivo que contiene un fármaco tal como un analgésico antiinflamatorio. Entre tales parches adhesivos, los parches adhesivos que usan tela tejida para el soporte tienen una excelente capacidad de estiramiento y tienden a adaptarse al estiramiento de la piel y, por lo tanto, tienen una excelente adherencia. Sin embargo, los parches adhesivos que utilizan tela tejida para el soporte tienden a tener la denominada "firmeza" deficiente. Por lo tanto, al aplicar el parche adhesivo al área afectada, las superficies adhesivas del parche adhesivo pueden adherirse entre sí si el parche adhesivo forma un bucle abruptamente sobre sí mismo y, por lo tanto, los parches adhesivos tienden a ser difíciles de aplicar.

15 Por otro lado, también se han desarrollado parches adhesivos que usan tela no tejida. En comparación con los parches adhesivos que usan tela tejida para un soporte, los parches adhesivos que utilizan tela no tejida para el soporte tienden a mejorar el problema de la "firmeza", pero los componentes de la capa de agente adhesivo tienden a exudar del soporte debido a la ocurrencia del llamado flujo frío. El documento US 6.914.169 se refiere a un agente de parche, el cual puede evitarse que se desprenda totalmente cuando se emplea en un agente para un apósito; el documento JP H09-124463 se refiere a una espuma como un sustrato de soporte usado para un parche; el documento JP H07-215847 describe una cinta que comprende una capa de recubrimiento adhesivo pegajoso que contiene un copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno.

25 **Lista de referencias****Bibliografía de patente**

30 [Bibliografía de patente 1] Publicación de patente japonesa no examinada N.º 2001-328935

Sumario de la invención**Problema técnico**

35 Es un objeto de la presente invención proporcionar un parche adhesivo que sea fácil de aplicar y que no exude componentes de una capa de agente adhesivo de un soporte.

Solución al problema

40 En vista de las circunstancias mencionadas anteriormente, los presentes inventores llevaron a cabo investigaciones diligentes y, como resultado, descubrieron que los problemas mencionados anteriormente podrían resolverse combinando un soporte que consiste en tela no tejida entrelazada (*spunlace nonwoven fabric*) y una capa de agente adhesivo que comprende un copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno y parafina líquida, y estableciendo una resistencia a la flexión del parche adhesivo de 18 a 30 mm.

45 La presente invención proporciona un parche adhesivo que comprende un soporte; y una capa de agente adhesivo laminada sobre el soporte, donde el soporte consiste en tela no tejida entrelazada, la capa de agente adhesivo comprende un copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno y parafina líquida, el parche adhesivo tiene una primera dirección, que es una dirección del eje de referencia predeterminado, y una segunda dirección, que es ortogonal a la primera dirección, una resistencia a la flexión en la primera dirección del parche adhesivo medida por un método de voladizo de 45° definido en la norma JIS L 1085:1998 que es de 18 a 30 mm, donde una relación de masa entre el copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno y la parafina líquida en la capa de agente adhesivo es de 1 a 1,65:1, donde la capacidad de estiramiento de la tela no tejida entrelazada tiene un módulo del 20 % en una dirección de la tela no tejida de 3,6 a 4,4 N/50 mm y un módulo del 20 % en una dirección de flujo de la tela no tejida de 40 a 90 N/50 mm, donde la medición de la capacidad de estiramiento se basa en la carga de estiramiento bajo elongación fija como se define en la norma JIS L 1096:2010.

60 Una relación de masa entre el copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno y la parafina líquida en la capa de agente adhesivo es de 1 a 1,65:1. La capa de agente adhesivo puede comprender salicilato de metilo y mentol. La capa de agente adhesivo puede comprender poliisobutileno. La capa de agente adhesivo puede comprender una resina terpénica. La capa de agente adhesivo puede comprender, basado en una masa total de la capa de agente adhesivo, de 9 a 11 % en masa de salicilato de metilo y de 2,5 a 6,5 % en masa de mentol. Además, la capa de agente

adhesivo puede comprender, basado en una masa total de la capa de agente adhesivo, del 23,7 al 32,5 % en masa del copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno, del 17,9 al 27,5 % en masa de parafina líquida, del 9 al 11 % en masa de salicilato de metilo, del 3 al 6 % en masa de mentol, del 3 al 12 % en masa de poliisobutileno y del 17 al 25 % en masa de la resina terpénica.

5 Además, el peso base de la tela no tejida puede ser de 90 a 110 g/m². Un módulo del 20 % en la dirección a lo ancho de la tela no tejida es de 3,6 a 4,4 N/50 mm. Un módulo del 50 % en la dirección a lo ancho de la tela no tejida puede ser de 8 a 15 N/50 mm. La tela no tejida puede comprender un poliéster. La resistencia a la flexión en la primera dirección del parche adhesivo medida por un método de voladizo de 45° definido en la norma JIS L 1085:1998 puede ser de 18 a 27 mm.

Efectos ventajosos de la invención

15 El parche adhesivo de acuerdo con la presente invención es fácil de aplicar debido a su "firmeza". Además, los componentes de la capa de agente adhesivo son menos susceptibles al flujo en frío.

Descripción de las realizaciones

20 El parche adhesivo de acuerdo con la presente realización tiene un soporte y una capa de agente adhesivo laminada sobre el soporte. El soporte consiste en tela no tejida entrelazada y la capa de agente adhesivo comprende un copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno y parafina líquida. El parche adhesivo tiene una primera dirección, que es una dirección del eje de referencia predeterminado, y una segunda dirección, que es ortogonal a la primera dirección. Una resistencia a la flexión en la primera dirección del parche adhesivo es de 18 a 30 mm.

25 En la presente memoria descriptiva, la expresión "resistencia a la flexión" significa la resistencia a la flexión medida por un método de voladizo de 45° definido en la norma JIS L 1085:1998. En otras palabras, la resistencia a la flexión significa la distancia (mm) que una pieza de prueba de 2 cm de ancho (parche adhesivo o soporte) dispuesta sobre una mesa horizontal con una superficie lisa con una inclinación de 45° y una escala en una cara superior de la misma tal que el lado más corto de la pieza de prueba y la línea de base de la escala coincidan entre sí, se desliza hasta que un punto central de uno de los lados más cortos de la pieza de prueba entra en contacto con la cara inclinada cuando la pieza de prueba se desliza suavemente en la dirección de la cara inclinada. La resistencia a la flexión en la primera dirección del parche adhesivo significa la resistencia a la flexión cuando la pieza de prueba se desliza suavemente a través de la cara inclinada en la primera dirección.

35 La expresión "tela no tejida entrelazada" significa una tela no tejida formada mediante el llamado método de hidrogenmarañado, en el cual las fibras se enredan mediante la pulverización de chorros de agua a alta presión sobre las fibras. La materia prima para la tela no tejida entrelazada es una resina sintética, por ejemplo, poliésteres tales como tereftalato de polietileno (PET), poliolefinas tales como un copolímero de etileno/acetato de vinilo (EVA), cloruro de vinilo, polietileno y polipropileno, una resina de copolímero de butadieno/estireno/metacrilato de metilo, nailon, poliuretano, un copolímero de (met)acrilato de alcoialquilo, polivinil acetal, poliamida y rayón y materiales naturales, tales como algodón, lana y seda. Desde la perspectiva de la facilidad de aplicación del parche adhesivo, se prefiere que la tela no tejida entrelazada sea una tela no tejida entrelazada que comprenda poliéster. Se prefiere que el diámetro de las fibras sea de 5 a 15 µm.

45 El peso base de la tela no tejida entrelazada es, por ejemplo, 50 g/m² o más, preferentemente 70 g/m² o más y más preferentemente 90 g/m² o más. Cuando el valor del peso base de la tela no tejida entrelazada es igual o mayor que este límite inferior, es más difícil que los componentes de la capa de agente adhesivo exuden. El peso base de la tela no tejida entrelazada es, por ejemplo, 200 g/m² o menos, preferentemente 150 g/m² o menos y más preferentemente 125 g/m² o menos. Cuando el valor del peso base es igual o menor que este límite superior, es menos probable que se produzca una sensación de incomodidad cuando se adhiera el parche adhesivo. Desde la perspectiva de la facilidad de aplicación del parche adhesivo, se prefiere especialmente que el peso base de la tela no tejida entrelazada sea de 90 a 110 g/m² o de 100 a 110 g/m².

55 La tela no tejida entrelazada tiene una dirección de máquina (dirección de flujo o dirección longitudinal) y una dirección transversal (dirección a lo ancho o dirección transversal). La capacidad de estiramiento de la tela no tejida entrelazada tiene, por ejemplo, un módulo del 50 % en la dirección de flujo de 200 a 400 N/50 mm y un módulo del 50 % en dirección a lo ancho de 5 a 15 N/50 mm. La medición de la capacidad de estiramiento se basa en la carga de estiramiento bajo elongación fija como se define en la norma JIS L 1096:2010. Cuando la capacidad de estiramiento de la tela no tejida entrelazada está dentro del intervalo mencionado anteriormente, es más fácil que la parte de aplicación del parche adhesivo se adapte al estiramiento de la piel. Desde la perspectiva de la facilidad de aplicación del parche adhesivo, se prefiere que la capacidad de estiramiento de la tela no tejida entrelazada tenga un módulo del 20 % en la dirección del flujo de 40 a 90 N/50 mm, y preferentemente de 55 a 75 N/50 mm, un módulo del 20 % en la dirección a lo ancho de 3,6 a 4,4 N/50 mm y preferentemente un módulo del 50 % en la dirección del flujo de 150 a 350 N/50 mm y más preferentemente de 220 a 300 N/50 mm y un módulo del 50 % en la dirección a lo ancho de 8 a 15 N/50 mm, y más preferentemente de 11,2 a 11,7 N/50 mm. Se prefiere que la dirección a lo ancho y la dirección del flujo de la tela no tejida entrelazada coincidan respectivamente con la primera dirección y la segunda dirección del

parche adhesivo.

La resistencia a la flexión de la tela no tejida entrelazada es de 18 a 30 mm. Cuando la resistencia a la flexión en la dirección a lo ancho de la tela no tejida entrelazada está dentro de este intervalo, cuando se produce un parche adhesivo en el que se lamina una capa de agente adhesivo sobre un soporte que consiste en tela no tejida entrelazada, la resistencia a la flexión en la primera dirección del parche adhesivo se puede establecer fácilmente con el intervalo deseado. La resistencia a la flexión en la primera dirección de la tela no tejida entrelazada es de 18 a 30 mm y, desde la perspectiva de la facilidad de aplicación del parche adhesivo, es de 18 a 27 mm o de 21 a 27 mm.

Como el soporte, se pueden usar los productos comercializados como telas no tejidas entrelazadas. Los ejemplos de los productos incluyen productos vendidos por Unitika Ltd., Kuraray Kuraflex Co., Ltd., Yuho Co., Ltd., Daiwabo Polytec Co., Ltd., y Japan Vilene Company, Ltd.

La capa de agente adhesivo comprende un copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno (en lo sucesivo denominado a veces como EIE o un copolímero de bloques de EIE) y parafina líquida. La combinación de una capa de agente adhesivo que comprende estos componentes con una tela no tejida entrelazada permite reforzar la "firmeza" del parche adhesivo, lo que permite que el parche adhesivo se aplique más fácilmente.

Para el copolímero de bloques de EIE se puede usar un producto comercializado. Ejemplos de este incluyen Cariflex TR-1107, Cariflex TR-1111, Cariflex TR-1112 y Cariflex TR-1117 (todos los cuales son fabricados por Shell Chemicals K.K.), así como JSR 5000, JSR 5002, JSR 5100 (todos los cuales son fabricados por JSR Corporation) y Quintac 3570 C (fabricado por Zeon Corporation).

El contenido del copolímero de bloques de EIE en la capa de agente adhesivo es, basado en la masa total de la capa de agente adhesivo, por ejemplo, 10 % en masa o más, preferentemente de 15 % en masa o más y más preferentemente de 20 % en masa o más. Un parche adhesivo que comprende una capa de agente adhesivo que comprende un copolímero de bloques de EIE en una cantidad igual o mayor que el límite inferior mencionado anteriormente no se despegar de la piel durante la duración de adhesión requerida y tiene suficiente "firmeza". El contenido del copolímero de bloques de EIE en la capa de agente adhesivo es, basado en la masa total de la capa de agente adhesivo, por ejemplo, 50 % en masa o menos, preferentemente de 40 % en masa o menos y más preferentemente de 30 % en masa o menos. Un parche adhesivo que comprende una capa de agente adhesivo que comprende un copolímero de bloques de EIE en una cantidad igual o menor que el límite superior mencionado anteriormente tiene una excelente facilidad de uso, tal como no causar dolor cuando se despegar el parche adhesivo. Desde la perspectiva de la facilidad de aplicación del parche adhesivo, se prefiere particularmente que el contenido del copolímero de bloques de EIE en el agente adhesivo sea de 23,7 a 32,5 % en masa.

El contenido de la parafina líquida en la capa de agente adhesivo es, basado en la masa total de la capa de agente adhesivo, por ejemplo, 5 % en masa o más, preferentemente de 10 % en masa o más y más preferentemente de 15 % en masa o más. Un parche adhesivo que comprende una capa de agente adhesivo que comprende parafina líquida en una cantidad igual o mayor que el límite inferior mencionado anteriormente tiene suficiente adhesión sensible a la presión. El contenido de la parafina líquida en la capa de agente adhesivo es, basado en la masa total de la capa de agente adhesivo, por ejemplo, 50 % en masa o menos, preferentemente de 40 % en masa o menos y más preferentemente de 30 % en masa o menos. Un parche adhesivo que comprende una capa de agente adhesivo que comprende parafina líquida en una cantidad igual o menor que el límite inferior mencionado anteriormente tiene flexibilidad apropiada y, por consiguiente, es fácil de aplicar. Desde la perspectiva de la facilidad de aplicación del parche adhesivo, se prefiere especialmente que el contenido de parafina líquida en la capa de agente adhesivo sea de 17,9 a 27,5 % en masa.

Además, la relación de masa entre el copolímero de bloques de EIE y la parafina líquida en la capa de agente adhesivo es de 1 a 1,65:1. Cuando estos componentes se mezclan en esta relación, la "firmeza" del parche adhesivo se puede reforzar y el parche adhesivo es más fácil de aplicar. Además, cuando estos componentes se mezclan en esta relación, la capa de agente adhesivo se puede ajustar a una rigidez apropiada, es menos probable que se formen huecos de burbujas de aire en la capa de agente adhesivo durante la producción y la idoneidad de la producción es excelente. Aun más, cuando estos componentes se mezclan en esta relación, también es más fácil prevenir el flujo frío.

La capa de agente adhesivo puede comprender opcionalmente un agente adhesivo distinto del copolímero de bloques de EIE y un plastificante distinto de la parafina líquida. La capa de agente adhesivo también puede comprender aditivos tales como agentes de fijación, aceleradores de la absorción, antioxidantes, rellenos, agentes de reticulación, conservantes, absorbentes de ultravioleta, tensioactivos, agentes de ajuste del pH, pigmentos y perfumes.

Ejemplos de agentes adhesivos diferentes al copolímero de bloques de EIE comprenden caucho natural, caucho de isopreno sintético, poliisobutileno, polivinil éter, poliuretano, poliisopreno, polibutadieno, un copolímero de estireno-butadieno, y un copolímero de estireno-isopreno. Se prefiere que la capa de agente adhesivo comprenda poliisobutileno. El uso de poliisobutileno permite mejorar la fuerza del agente adhesivo. El contenido del poliisobutileno en la capa de agente adhesivo es, por ejemplo, de 1 a 20 % en masa y preferentemente de 2 a 15 % en masa. Desde la perspectiva de la facilidad de aplicación del parche adhesivo, se prefiere especialmente que el contenido de

poliisobutileno en la capa de agente adhesivo sea de 3 a 12 % en masa.

Ejemplos de plastificantes diferentes a la parafina líquida incluyen polibuteno, poliisobutileno líquido y aceites animales y vegetales.

5 Los ejemplos de fijadores incluyen resinas de hidrocarburo alicíclicas saturadas (fabricadas por Arakawa Chemical Industries, Ltd. con los nombres comerciales de Arkon P-100 etc.), ésteres de colofonia hidrogenados (fabricados por Arakawa Chemical Industries, Ltd. con los nombres comerciales KE-311 y KE-100, y fabricados por Hercules Incorporated con los nombres comerciales Foral 105, Foral 85, etc.), hidrocarburos alicíclicos hidrogenados (fabricados por Exxon Chemical Co. con los nombres comerciales de Escorez 5300 etc.), resinas terpénicas, resinas de petróleo y resinas fenólicas. Entre estos fijadores, se prefiere una resina terpénica de α -pineno, β -pineno, y similares, porque dicha resina terpénica tiene un excelente efecto de aumentar la fuerza adhesiva. Cuando el copolímero de bloques de EIE y la parafina líquida se mezclan en la capa de agente adhesivo en una relación de 1 a 1,65:1, la fuerza adhesiva de la capa de agente adhesivo tiende a disminuir. En dicho caso, la fuerza adhesiva puede mejorarse a través del efecto de la resina terpénica. Desde la perspectiva de mejorar la fuerza adhesiva, se prefiere especialmente que el contenido de resina terpénica en la capa de agente adhesivo sea de 17 a 25 % en masa.

20 Los ejemplos de aceleradores de la absorción incluyen miristato de isopropilo, sebacato de dietilo, monolaurato de sorbitán, oleil fosfato de sodio, lauril sulfato de sodio, octil fenil éter, lauril éter, monolaurato de sorbitán, lauroil dietanol amida, lauroil sarcosina, éster de azúcar de oleoil sarcosina, lecitina, ácido glicirretínico, urea, ácido salicílico, tioglicolato de calcio, ácido láctico, éster de ácido láctico, aceite de oliva, escualeno, lanolina y glicerina.

25 Los ejemplos de antioxidantes incluyen tocoferol y derivados de éster de los mismos, ácido ascórbico, estearato de ascorbilo, ácido nordihidroguayarático, dibutilhidroxitolueno y butilhidroxianisol.

Los ejemplos de rellenos incluyen carbonato de calcio, carbonato de magnesio, silicato (por ejemplo, silicato de aluminio, silicato de magnesio etc.), ácido silícico, sulfato de bario, sulfato de calcio, zincato de calcio, óxido de zinc, dióxido de titanio y estearato de cinc.

30 Los ejemplos de agentes de reticulación incluyen agentes de reticulación orgánicos tales como una resina termoestable (una resina amino, una resina fenólica, una resina epoxi, una resina alquídica, poliéster insaturado, etc.), un compuesto isocianato y un compuesto isocianato de bloques, y agentes de reticulación inorgánicos, tales como un metal o un compuesto metálico y similares.

35 Los ejemplos de conservantes incluyen p-hidroxibenzoato de etilo, p-hidroxibenzoato de propilo y p-hidroxibenzoato de butilo.

40 Los ejemplos de absorbedores de ultravioleta incluyen derivados del ácido para-aminobenzoico, derivados del ácido antranílico, derivados del ácido salicílico, derivados cumarínicos, compuestos aminoácidos, derivados de imidazolina, derivados de piridina y derivados de dioxano.

Ejemplos del fármaco que va a estar contenido en la capa de agente adhesivo pueden incluir, pero sin limitación: un fármaco analgésico antiinflamatorio, tal como paracetamol, fenacetina, ácido mefenámico, diclofenaco sódico, ácido flufenámico, aspirina, salicilato sódico, salicilato de metilo, salicilato de glicol, aminopirina, alclofenaco, ibuprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ketoprofeno, amfenaco sódico, mepirizol, indometacina, piroxicam y felbinac; un fármaco antiinflamatorio no esteroideo tal como hidrocortisona, triamcinolona, dexametasona y prednisolona; un vasodilatador tal como clorhidrato de diltiazem, tetranitrato de pentaeritritol, dinitrato de isosorbida, trapidil, nicorandil, nitroglicerina, lactato de prenilamina, molsidomina, nitrito de aluminio, clorhidrato de tolazolina y nifedipino; un fármaco antiarrítmico tal como clorhidrato de procainamida, clorhidrato de lidocaína, clorhidrato de propanolol, clorhidrato de alprenolol, atenolol, nadolol, tartrato de metoprolol, ajmalina, disopiramida y clorhidrato de mexiletina; un agente antihipertensivo tal como clorhidrato de ecarazina, indapamida, clorhidrato de clonidina, clorhidrato de bunitolol, clorhidrato de labetalol, captopril, acetato de guanabenz, mebutamato y sulfato de betanidina; una medicación contra la tos y expectorante, tal como citrato de carbetapentano, cloperastina, tannato de oxeladina, clorhidrato de clobutinol, clorhidrato de clofedanol, clorhidrato de noscapina, clorhidrato de efedrina, clorhidrato de isoproterenol, clorhidrato de clorprenalina, clorhidrato de metoxifenamina, clorhidrato de procateterol, clorhidrato de tulobuterol, clorhidrato de clenbuterol y fumarato de ketotifeno; un fármaco antineoplásico, tal como ciclofosfamida, fluorouracilo, tegafur, mitomicina C, clorhidrato de procarbazona, doxifluridina y ranimustina; un anestésico tóxico tal como aminobenzoato de etilo, clorhidrato de tetracaína, clorhidrato de procaína, clorhidrato de dibucaína, clorhidrato de oxibuprocaina y clorhidrato de propitocaína; una hormona tal como propiltiouracilo, tiamazol, acetato de metenolona, estradiol, estriol y progesterona; un fármaco antihistamínico tal como clorhidrato de difenhidramina, maleato de clorfeniramina, prometazina, clorhidrato de ciproheptadina y clorhidrato de difenilpiralina; un fármaco anticoagulante tal como potasio de warfarina y clorhidrato de ticlopidina; un fármaco antiespasmódico tal como metilbromuro de atropina y escopolamina; un anestésico general, tal como tiopental sódico y pentobarbital sódico; un fármaco hipnótico-analgésico, tal como bromovalerilurea, amobarbital y fenobarbital; un fármaco antiepiléptico tal como fenitoína sódica; un fármaco estimulante/analéptico tal como clorhidrato de metanfetamina; un antidiabético tal como clorhidrato de difenidol y mesilato de betahistina; un fármaco para la psiconeurosis, tal como clorhidrato de clorpromazina, tioridazina,

meprobamato, clorhidrato de imipramina, clordiazepóxido y diazepam; un relajante del músculo esquelético tal como clorhidrato de suxametonio y clorhidrato de eperisona; un fármaco del sistema nervioso autónomo tal como bromuro de neostigmina y cloruro de betanecol; un fármaco antiparkinsoniano tal como clorhidrato de amantadina; un fármaco diurético, tal como hidroflumetiazida, isosorbida y furosemida; un vasoconstrictor tal como clorhidrato de fenilefrina; un estimulante respiratorio tal como bromuro de lobelina, dimorfolamina y clorhidrato de naloxona; un fármaco antiulceroso péptico, tal como bromuro de glicopirronio, proglumida, clorhidrato de cetraxato, cimetidina y espizofurona; un colagogo tal como ácido ursodesoxicólico y osalmid; un fármaco para el órgano urogenital y ano, tal como hexamina, esparteína, dinoprost y clorhidrato de ritodrina; un fármaco para enfermedades cutáneas parasitarias, tales como ácido salicílico, ciclopiroxolamina y clorhidrato de croconazol; un suavizante de la piel, tal como urea; un análogo de vitaminas, tal como calcitriol, clorhidrato de tiamina, fosfato de riboflavina y sodio, clorhidrato de piridoxina, amida de ácido nicotínico, pantenol y ácido ascórbico; una formulación inorgánica, tal como cloruro de calcio, yoduro potásico y yoduro sódico; un hemostático, tal como etamsilato; un fármaco para la enfermedad hepática, tal como tiopronina; un fármaco para la toxicosis habitual, tal como cianamida; un artrífugo, tal como colchicina, probenecid y sulfipirazona; un anti diabético, tal como tolbutamida, clorpropamida, glimidina sódica, glibuzol, clorhidrato de buformina e insulina; un antibiótico, tal como bencilpenicilina potásica, propicilina potásica, cloxacilina sódica, ampicilina sódica, clorhidrato de bacampicilina, carbenicilina sódica, cefaloridina, cefoxitina sódica, eritromicina, cloranfenicol, tetraciclina, sulfato de kanamicina y cicloserina; un fármaco quimioterapéutico, tal como isocianuro, pirazinamida y etionamida; y un narcótico, tal como clorhidrato de morfina, fosfato de codeína, clorhidrato de cocaína, clorhidrato de petidina, y citrato de fentanilo.

20 Cuando la capa de agente adhesivo contiene salicilato de metilo en alta concentración y mentol (por ejemplo, 1-mentol), debido a la influencia de estos fármacos, se refuerza la tendencia de la capa de agente adhesivo a convertirse en más plástica, lo que provoca que se debilite la "firmeza" del parche adhesivo y dificulte la aplicación del parche adhesivo. Sin embargo, como se ha descrito anteriormente, debido a que el parche adhesivo de acuerdo con esta
25 realización tiene una "firmeza" fuerte, el parche adhesivo es fácil de aplicar incluso cuando estos fármacos están comprendidos en la capa de agente adhesivo en altas concentraciones. En particular, la aplicación del parche adhesivo de acuerdo con esta realización es adecuada cuando, basado en la masa total de la capa de agente adhesivo, la capa de agente adhesivo comprende de 9 a 11 % en masa de salicilato de metilo y de 2,5 a 6,5 % en masa o de 3 a 6 % en masa de mentol.

30 Se prefiere que el grosor de la capa de agente adhesivo sea de 50 a 3000 μm . Cuando el grosor de la capa de agente adhesivo es 3000 μm o menos, la liberación del fármaco comprendido en la capa de agente adhesivo es buena, y cuando este grosor es de 50 μm o más, la adhesión a la piel es buena y es menos probable que el parche adhesivo se despegue.

35 El grosor del soporte es, por ejemplo, 300 μm o más y preferentemente 400 μm o más. Cuando el grosor del soporte es un valor igual a o mayor que este límite inferior, es más difícil que los componentes de la capa de agente adhesivo exuden. Además, el grosor del soporte es, por ejemplo, 1200 μm o menos y preferentemente 700 μm o menos. Cuando el grosor del soporte es un valor igual a o menor que este límite superior, es menos probable que el parche adhesivo se despegue.

40 Se prefiere que el total del grosor del soporte y el grosor de la capa de agente adhesivo, es decir, el grosor del parche adhesivo, sea de 300 a 5000 μm . Cuando el grosor del parche adhesivo es 5000 μm o menos, es menos probable que los bordes del parche adhesivo se enganchen en la ropa y similares, y es menos probable que el parche adhesivo se despegue. Cuando el grosor del parche adhesivo es 300 μm o más, las propiedades de soporte del parche adhesivo son suficientes, el parche adhesivo se puede adherir de forma fiable y las arrugas no aparecen tan fácilmente en el parche adhesivo después de su aplicación.

45 El parche adhesivo de acuerdo con esta realización puede ser un rectángulo o un rectángulo de esquinas redondeadas con lados cortos de 4 a 10 cm y lados largos de 6 a 15 cm. Cuando la forma del parche adhesivo de acuerdo con esta realización es un rectángulo o un rectángulo de esquinas redondeadas, se prefiere que la dirección del lado largo y la dirección del lado corto coincidan respectivamente con la dirección del ancho y la dirección del flujo de la tela no tejida entrelazada y, que coincidan la primera dirección y la segunda dirección del parche adhesivo.

50 El parche adhesivo de acuerdo con esta realización puede comprender además una película desprendible para cubrir y proteger la capa de agente adhesivo. Los ejemplos del material de la película desprendible incluyen películas plásticas, tales como polipropileno fundido (CPP), polipropileno orientado (OPP), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polibutileno (PBT), polietileno, poliéster, poliuretano, poli(cloruro de vinilo) y poliestireno, papel tratado con silicona, tal como resina sintética tratada con silicona, papel sintético y fibra sintética, lámina de aluminio y papel
55 procesado con laminado en el cual el polietileno o similar está laminado sobre papel kraft. De estos, se prefiere usar PET y papel tratado. Cuando el parche adhesivo comprende una película desprendible, la resistencia a la flexión del parche adhesivo significa la resistencia a la flexión medida para el parche adhesivo en un estado en el que la película desprendible se ha despegado.

60 El grosor de la película desprendible es, por ejemplo, de 10 a 100 μm , preferentemente de 30 a 90 μm y más preferentemente de 40 a 85 μm . Cuando el grosor de la película desprendible es un valor igual a o mayor que este

límite inferior, la película desprendible es más fácil que se retenga y es menos probable que la película desprendible se adhiera a la capa de agente adhesivo al despegar la película desprendible. Por otro lado, cuando el grosor de la película desprendible es un valor igual a o menor que el límite superior anteriormente mencionado, el corte es más fácil durante la producción y la idoneidad de la producción es buena.

5 El parche adhesivo de acuerdo con esta realización se puede producir mediante un método conocido por un experto en la materia. Por ejemplo, utilizando una máquina de mezclar, tal como una amasadora o una mezcladora, se mezcla cada uno de los componentes de la capa de agente adhesivo que no sea el fármaco calentando de 120 a 160 °C, y a continuación el fármaco se mezcla en la mezcla a una temperatura a la que el fármaco no se degrada para producir una mezcla para formar la capa de agente adhesivo. Esta mezcla puede extenderse directamente sobre el soporte para formar la capa de agente adhesivo, o puede extenderse sobre la película desprendible para formar la capa de agente adhesivo, el soporte colocado sobre la misma y la capa de agente adhesivo transferida sobre el soporte mediante unión a presión.

15 Ejemplos

Prueba de evaluación del parche adhesivo (1)

20 Cada uno de los componentes de la Tabla 1 se calentó y amasó para obtener un agente adhesivo 1. El agente adhesivo 1 se revistió con una cantidad de revestimiento de 210 g/m² sobre las telas no tejidas de poliéster 2 a 4 mostradas en la Tabla 2 para obtener los parches adhesivos de los Ejemplos 1 y 2 y el Ejemplo comparativo 1. Los parches adhesivos tenían una forma rectangular con una longitud del lado corto de aproximadamente 5 cm y una longitud del lado largo de aproximadamente 7 cm. Además, la dirección a lo ancho de las telas no tejidas y la dirección del lado largo de los parches adhesivos coincidían. Se realizaron las siguientes evaluaciones en los parches adhesivos obtenidos. Los resultados se muestran en la Tabla 4.

[Tabla 1]

Agente adhesivo 1	% en masa
EIE	32,5
Parafina líquida	27,5
Poliisobutileno	3,0
Resina terpénica	17,0
Salicilato de metilo	10,0
1-Mentol	6,0
Otros componentes	4,0
Total	100

[Tabla 2]

	Método de producción	Peso base (g/m ²)	Grosor (µm)	Resistencia a la flexión en la dirección a lo ancho (mm)	Módulo 20 % (N/50 mm)		Módulo 50 % (N/50 mm)	
					Dirección de flujo	Dirección a lo ancho	Dirección de flujo	Dirección a lo ancho
Tela no tejida 1	Punzón de aguja	105	840	18	-	-	5,2	1,0
Tela no tejida 2	Entrelazada	110	620	27	64,2	4,4	290,6	11,7
Tela no tejida 3	Entrelazada	100	500	25	57,9	3,6	229,5	11,2
Tela no tejida 4	Entrelazada	80	500	22	70,9	2,6	263,8	7,7

[Tabla 3]

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo comparativo 1
Soporte	Tela no tejida 2	Tela no tejida 3	Tela no tejida 4
Agente adhesivo	Agente adhesivo 1	Agente adhesivo 1	Agente adhesivo 1

Elementos de evaluación del parche adhesivo

35 (1) Resistencia a la flexión del parche adhesivo

La resistencia a la flexión en la dirección del lado largo del parche adhesivo se midió basándose en un método de

voladizo de 45° definido en la norma JIS L 1085:1998.

(2) Facilidad de aplicación del parche adhesivo

5 Se aplicó un parche adhesivo a una zona del hombro de 30 adultos sanos. La facilidad de aplicación se puntuó basándose en el siguiente estándar de tres etapas y se determinó el valor medio de cada parche adhesivo. Los casos en los que el valor promedio fue inferior a 2 se evaluaron con una "A" y los casos en los que el valor promedio fue de 2 o más se evaluaron con una "C".

- 10
- 1 Fácil de aplicar
 - 2 Normal
 - 3 Difícil de aplicar

(3) Adherencia del parche adhesivo

15 Se aplicó un parche adhesivo a una zona del hombro de 30 adultos sanos. El estado de adhesión del parche adhesivo después de 8 horas se puntuó basándose en el siguiente estándar de tres etapas y se determinó el valor medio de cada parche adhesivo. Los casos en los que el valor promedio fue inferior a 2 se evaluaron con una "A" y los casos en los que el valor promedio fue de 2 o más se evaluaron con una "C".

- 20
- 1 El parche adhesivo no se despegó nada y permaneció fuertemente adherido a la piel
 - 2 Solo el borde de la cara del parche adhesivo se había despegado
 - 3 Una cuarta parte o más del parche adhesivo se había despegado

25 (4) Permeación (exudado) del agente adhesivo en el soporte

Se observó visualmente la presencia de permeación (exudación) del agente adhesivo en el soporte. Los casos en los que no se observó permeación (exudación) se evaluaron con una "A", los casos en los que se observó una ligera permeación (exudación) pero que no serían un problema si se usa como parche adhesivo se evaluaron con una "B" y los casos en los que se observó permeación (exudación) y que no serían adecuados para su uso como parche adhesivo se evaluaron con una "C".

(5) Idoneidad para la producción

35 Se observó visualmente la presencia de huecos de burbujas de aire en la superficie de la capa de agente adhesivo. Los casos en los que no había huecos de burbujas de aire se evaluaron con una "A" y los casos en los que había huecos de burbujas de aire se evaluaron con una "C".

[Tabla 4]

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo comparativo 1
Resistencia a la flexión del parche adhesivo (mm)	27	21	16
Facilidad de aplicación del parche adhesivo	A	A	C
Adherencia del parche adhesivo	A	A	A
Permeación del agente adhesivo	A	A	A
Idoneidad para la producción	A	A	A

40 De los resultados mostrados en la Tabla 4, está claro que los parches adhesivos de los Ejemplos 1 y 2, en los que las resistencias a la flexión de los parches adhesivos eran 18 o más, eran parches adhesivos excelentes que eran fáciles de aplicar y tenían una excelente adherencia, pero no exhibieron permeación del agente adhesivo en el soporte. Por otro lado, el parche adhesivo del Ejemplo comparativo 1, en el que la resistencia a la flexión del parche adhesivo era inferior a 18, era deficiente en términos de facilidad de aplicación.

Prueba de evaluación del parche adhesivo (2)

50 Cada uno de los componentes de la Tabla 5 se calentó y amasó para obtener los agentes adhesivos 2 a 6. Los agentes adhesivos 2 a 6 se recubrieron con una cantidad de recubrimiento de 210 g/m² sobre las telas no tejidas 1 (hechas de poliéster) y 3 mostradas en la Tabla 2 para obtener los parches adhesivos de los Ejemplos 3 a 7 y los Ejemplos comparativos 2 a 6. Se realizaron las mismas evaluaciones que las realizadas en la Prueba de evaluación (1) en los parches adhesivos obtenidos. Los resultados se muestran en la Tabla 7.

ES 2 887 200 T3

[Tabla 5]

	Agente adhesivo 2	Agente adhesivo 3	Agente adhesivo 4	Agente adhesivo 5	Agente adhesivo 6
EIE	37,0	29,5	25,0	23,7	23,4
Parafina líquida	18,9	17,9	23,7	23,7	27,2
Poliisobutileno	10,0	6,9	12,0	7,8	7,8
Resina terpénica	5,0	25,0	20,0	21,5	18,5
Salicilato de metilo	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
1-Mentol	6,0	6,0	3,0	6,0	6,0
Otros componentes	13,1	4,7	6,3	7,3	7,1
Total de componentes	100	100	100	100	100
EIE:Parafina líquida	1,96:1	1,65:1	1,05:1	1:1	0,86:1

(% en masa)

[Tabla 6]

	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6	Ejemplo 7
Soporte	Tela no tejida 3	Tela no tejida 3	Tela no tejida 3	Tela no tejida 3	Tela no tejida 3
Agente adhesivo	Agente adhesivo 2	Agente adhesivo 3	Agente adhesivo 4	Agente adhesivo 5	Agente adhesivo 6
	Ejemplo comparativo 2	Ejemplo comparativo 3	Ejemplo comparativo 4	Ejemplo comparativo 5	Ejemplo comparativo 6
Soporte	Tela no tejida 1	Tela no tejida 1	Tela no tejida 1	Tela no tejida 1	Tela no tejida 1
Agente adhesivo	Agente adhesivo 2	Agente adhesivo 3	Agente adhesivo 4	Agente adhesivo 5	Agente adhesivo 6

[Tabla 7]

	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6	Ejemplo 7
Resistencia a la flexión del parche adhesivo (mm)	23	23	23	23	23
Facilidad de aplicación del parche adhesivo	A	A	A	A	A
Adherencia del parche adhesivo	A	A	A	A	A
Permeación del agente adhesivo	A	A	A	A	B
Idoneidad para la producción	C	A	A	A	A
	Ejemplo comparativo 2	Ejemplo comparativo 3	Ejemplo comparativo 4	Ejemplo comparativo 5	Ejemplo comparativo 6
Resistencia a la flexión del parche adhesivo (mm)	20	20	20	20	20
Facilidad de aplicación del parche adhesivo	C	C	C	C	C
Adherencia del parche adhesivo	A	A	A	A	A
Permeación del agente adhesivo	A	A	A	A	C
Idoneidad para la producción	C	A	A	A	A

- 5 De los resultados mostrados en la Tabla 7, está claro que los parches adhesivos de los Ejemplos comparativos 2 a 6, en los que la tela no tejida 1 producida mediante un método de punzón con aguja se utilizó como soporte, eran deficientes en términos de facilidad de aplicación. Por otro lado, los parches adhesivos de los Ejemplos 3 a 7, en los que se utilizó como soporte la tela no tejida 3 producida mediante un método de entrelazado, tenían una excelente facilidad de aplicación y adherencia. Además, los parches adhesivos de los Ejemplos 4 a 6, en los que la relación de masa entre el EIE y la parafina líquida estaba en el intervalo de 1 a 1,65:1, también fueron excelentes en términos de idoneidad para la producción y resistencia a la permeación del agente adhesivo en el soporte.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un parche adhesivo que comprende:

- 5 un soporte; y
una capa de agente adhesivo laminada sobre el soporte, donde
el soporte consiste en tela no tejida entrelazada,
la capa de agente adhesivo comprende un copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno y parafina líquida,
10 el parche adhesivo tiene una primera dirección, que es una dirección del eje de referencia predeterminado, y una
segunda dirección, que es ortogonal a la primera dirección,
una resistencia a la flexión en la primera dirección del parche adhesivo medida por un método de voladizo de 45°
definido en la norma JIS L 1085:1998 que es de 18 a 30 mm,
donde una relación de masa entre el copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno y la parafina líquida en
15 la capa de agente adhesivo es de 1 a 1,65:1,
donde la capacidad de estiramiento de la tela no tejida entrelazada tiene un módulo del 20 % en una dirección de
la tela no tejida de 3,6 a 4,4 N/50 mm, y
un módulo del 20 % en una dirección de flujo de la tela no tejida de 40 a 90 N/50 mm,
donde la medición de la capacidad de estiramiento se basa en la carga de estiramiento bajo elongación fija como
se define en la norma JIS L 1096:2010.
- 20 2. El parche adhesivo de acuerdo con la reivindicación 1, donde un módulo del 50 % en una dirección a lo ancho de
la tela no tejida es 8 a 15 N/50 mm, y
donde un módulo del 50 % en una dirección de flujo de la tela no tejida es 150 a 350 N/50 mm.
- 25 3. El parche adhesivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde la capa de agente adhesivo comprende salicilato
de metilo y mentol.
4. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde la capa de agente adhesivo
comprende poliisobutileno.
- 30 5. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la capa de agente adhesivo
comprende una resina terpénica.
6. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la capa de agente adhesivo
comprende, basado en una masa total de la capa de agente adhesivo, de 9 a 11 % en masa de salicilato de metilo y
35 de 2,5 a 6,5 % en masa de mentol.
7. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la capa de agente adhesivo
comprende, basado en una masa total de la capa de agente adhesivo, del 23,7 al 32,5 % en masa del copolímero de
40 bloques de estireno-isopreno-estireno, del 17,9 al 27,5 % en masa de parafina líquida, del 9 al 11 % en masa de
salicilato de metilo, del 3 al 6 % en masa de mentol, del 3 al 12 % en masa de poliisobutileno y del 17 al 25 % en masa
de la resina terpénica.
8. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el peso base de la tela no
45 tejida es de 90 a 110 g/m².
9. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la tela no tejida comprende
un poliéster.
- 50 10. El parche adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde la resistencia a la flexión
en la primera dirección del parche adhesivo medida por un método de voladizo de 45° definido en la norma JIS L
1085:1998 es de 18 a 27 mm.