



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 282 260**

51 Int. Cl.:
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01936851 .3**
86 Fecha de presentación : **05.06.2001**
87 Número de publicación de la solicitud: **1287824**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **05.03.2003**

54 Título: **Miembro para aplicación de pomada y parche de pomada que emplea el mismo.**

30 Prioridad: **06.06.2000 JP 2000-168811**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2007

73 Titular/es: **TEIJIN LIMITED**
6-7, Minamihonmachi 1-chome
Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0054, JP

72 Inventor/es: **Maruo, Susumu y**
Hidaka, Osafumi

74 Agente: **Izquierdo Faces, José**

ES 2 282 260 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

Miembro para aplicación de pomada y parche de pomada que emplea el mismo.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un aplicador de pomada para la administración efectiva de pomada y un parche de pomada que se usa como un aplicador de pomada.

10 **Contexto de la técnica**

Las pomadas permiten aplicar los fármacos de una manera deseada dependiendo de la morfología de la piel y del grado del daño de la piel. Por este motivo, las pomadas se usan de manera extensa como un modo de administración de fármacos de manera percutánea. Un inconveniente de la pomada es que, debido a su capacidad para extenderse, las pomadas pueden transferirse de manera inadvertida a otros puntos a través del contacto de, por ejemplo, la ropa. Esto puede dar como resultado una eficacia reducida del fármaco y efectos secundarios. Para solucionar este problema, se propusieron parches de pomada en los cuales la pomada está cubierta sobre un soporte (Patente Japonesa Laid-Open Publicación No. Hei 4-257516, Patente Japonesa Laid-Open Publicación No. Hei 7-97315, Patente Japonesa Laid-Open Publicación No. Hei 8-291054, Registro de Modelo de Utilidad No. 3066506). Los enfoques descritos en estas publicaciones son eficaces para prevenir que la pomada se transfiera a otros puntos. Sin embargo, estos parches están acompañados de problemas tales como incomodidad tras la aplicación en la piel, reducida fuerza mecánica o reducida habilidad para liberación del fármaco del parche de pomada debido a la migración del componente de pomada al soporte. Por lo tanto, los parches de pomada sin estos problemas están aún por desarrollar.

Por consiguiente, es un objeto de la presente invención proporcionar un aplicador de pomada para administrar pomadas a la piel que puedan prevenir que la pomada se transfiera así como la reducción de su habilidad para liberar el fármaco, sin causar incomodidad cuando se aplica a la piel. Es también un objetivo de la presente invención proporcionar un parche de pomada que haga uso del aplicador de pomada.

Los presentes inventores han llevado a cabo extensos estudios en un esfuerzo por conseguir tal objetivo y completar la presente invención.

Descripción de la invención

En un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un parche de pomada que incluye un soporte, una pomada y opcionalmente, un separador, donde la pomada se cubre sobre una superficie del soporte en una cantidad de 0.1 mg a 200 mg por 1 cm² del soporte y el soporte tiene un grosor de 1 μm a 2000 μm y un módulo de 50% de 5 g/cm a 600 g/cm.

En un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un aplicador de pomada que incluye un soporte, y una capa adhesiva dispuesta sobre una superficie del soporte para permitir que el aplicador de pomada se adhiera a la piel con una parte del aplicador, donde el soporte tienen un grosor de 1 μm a 2000 μm y un módulo de 50% de 5 g/cm a 600 g/cm.

45 **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 muestra la comparación de la habilidad de liberación de fármaco entre una pomada (sólo pomada) y un parche de pomada de la presente invención medido en un ejemplo de referencia 1. Como se puede observar en la Fig. 1, tienen habilidades de liberación de fármaco comparables.

50 **Exposición de realizaciones de la invención**

En una primera realización de la presente invención, se puede aplicar una pomada en una cantidad de 0.1 mg a 200 mg por 1 cm² del soporte (0.1 mg/cm² a 200 mg/cm²). Preferentemente, la pomada se aplica en una cantidad de 0.5 mg a 100 mg por 1 cm² del soporte (0.5 mg/cm² a 100 mg/cm²).

Si la cantidad de pomada es inferior a 0.1 mg/cm², resulta complicado cubrir de manera uniforme la pomada a lo largo de la superficie del soporte y no vuelve a ser posible que los parches de pomada sigan administrando un fármaco en dosis uniformes. Por el contrario, si la cantidad de pomada excede la cantidad de 100 mg/cm², la pomada puede salirse del soporte cuando se ejercen fuerzas externas, como presión, sobre el parche de pomada. Esto aumenta las posibilidades de que la pomada se transfiera a otros puntos y, por lo tanto, resulta desfavorable.

Es importante que el soporte tenga un grosor de 1 μm a 2000 μm y un módulo de 50% de 5 g/cm a 600 g/cm en la presente invención. Preferentemente, el soporte tiene un grosor de 5 μm a 1000 μm y un módulo de 50% de 10 g/cm a 500 g/cm.

Si el soporte tiene un grosor inferior a 1 μm, el soporte puede dañarse mientras se frota contra otros objetos, especialmente cuando el parche de pomada se aplica a zonas de articulaciones tales como codos o rodillas, y, como

ES 2 282 260 T3

resultado, la pomada tiene más posibilidades de transferirse a otros puntos. Sin embargo, el soporte con el grosor mayor que 2000 μm tiende a causar incomodidad cuando el parche de pomada se aplica a la piel. También el parche de pomada tiende a desprenderse o caerse debido al roce cuando se aplica en zonas de articulaciones.

5 El módulo de 50% del soporte que es inferior a 5 g/cm no resulta favorable ya que aumenta la tendencia a que el soporte se rasgue o rompa, especialmente cuando el parche de pomada se aplica a zonas del cuerpo, como articulaciones, que realizan movimientos rigurosos. Sin embargo, el módulo de 50% del soporte que es superior a 600 g/cm puede causar sentimiento de movimiento e incomodidad.

10 Además, es importante que la pomada se aplique al soporte en una cantidad de 0.1 mg/cm² a 200 mg/cm² y que el soporte tenga un grosor de 1 μm a 2000 μm y un módulo 50% de 5 g/cm a 600 g/cm en la presente invención. Cuando se cumplen estas condiciones, se consigue el parche de pomada de la presente invención, que incluye el soporte, la pomada, y opcionalmente, un separador, que puede evitar que la pomada se transfiera a otros puntos sin causar incomodidad cuando se aplica a la piel.

15 El parche de pomada de la presente invención, que no incluye ninguna estructura en capa, generalmente referida como una capa intermedia (que se referirá como una capa intermedia, de ahora en adelante) entre la superficie cubierta con la pomada y la piel, es capaz de aplicar la pomada directamente a la piel, evitando de este modo la reducción en su habilidad para la liberación del fármaco. Además, a diferencia de parches de pomada con una capa intermedia, el parche de pomada de la presente invención puede prevenir la pérdida de pomada o pérdida de fármacos presentes en la pomada, causado porque la pomada se absorbe por o se pega a la capa intermedia. Prescindiendo de la capa intermedia, el parche de pomada de la presente invención además consigue una mejor adhesión a la piel.

25 Preferentemente, los soportes de la presente invención están unidos entre sí por medio de una fuerza autoadhesiva de al menos 150 g/12 mm o menos, en particular 100 g/12 mm o menos, con el fin de evitar que los soportes se adhieran entre sí cuando se aplica el parche de pomada a zonas de articulaciones tales como codos o rodillas.

30 Además, el soporte de la presente invención tiene preferentemente una recuperación de estiramiento del 50% o mayor cuando se estira tanto como el 10% de su longitud, que es equivalente al estiramiento que la piel experimenta en su vida diaria. Preferentemente, el soporte de la presente invención tiene una recuperación de estiramiento del 70% o más ya que una baja recuperación del estiramiento puede dar como resultado apariciones desfavorables del parche de pomada después de que se aplique el parche a la piel.

35 Preferentemente, el soporte de la presente invención tiene una permeabilidad al vapor de agua de 100 g/m²/24 hr o más elevado, en particular 600 g/m²/24 hr o más elevado. La permeabilidad al vapor de agua inferior a 100 g/m²/24 hr puede causar picor en la piel, eczema, y dermatitis ya que existe obstrucción dentro del parche de pomada.

40 El soporte de la presente invención puede ser de cualquier material y forma, siempre y cuando el soporte tenga las características mencionadas y la pomada no penetre a través del lado opuesto de la superficie cubierta con pomada. Ejemplos del soporte incluyen envoltura transparente, tela, punto, tela no tejida y papel, cada uno de los cuales estando realizado de, por ejemplo, poliéster, poliolefina, poliuretano, celulosa y copolímeros cruzados de acetato de vinilo y ácido acrílico. De entre estos, la envoltura transparente resulta particularmente preferente para prevenir de manera sencilla la penetración de la pomada en el parche de pomada. La envoltura transparente puede proporcionarse en cualquier forma de una membrana no porosa, una membrana microporosa y una membrana porosa que utiliza espuma independiente.

45 El soporte de la presente invención puede obtenerse superponiendo la envoltura transparente con tela, punto, tela no tejida y papel. La tela puede ser de cualquier material que tenga módulo de 50% (es decir, capacidad para estirarse) de 5 g/cm a 600 g/cm. Ejemplos de tales tejidos incluyen aquellos realizados de tela, punto, tela no tejida y papel con un peso base (METSUKE) de 5 a 300 g/m² y con un diámetro de fibra que oscila entre 0.5 y 10 μm .

50 Es preferible que la pomada, la envoltura transparente y la tela se superpongan uno sobre otro en este orden cuando la tela se usa con el fin de mantener firme el parche de pomada y mejorar la textura del parche de pomada. También, resulta preferente que los mismos componentes se superpongan uno sobre otro en el orden de la pomada, la tela, y la envoltura transparente cuando la tela se emplea con el fin de mejorar la uniformidad de la pomada aplicada.

55 La envoltura transparente y la tela se sobreponen uno sobre otro interponiendo una capa de agente engomado entre la envoltura transparente y la tela.

60 Preferentemente, el soporte de la presente invención incluye un copolímero de un acetato de vinilo o ácido acrílico que se obtiene por copolimerización de un acetato de vinilo, éster de alquilo o un ácido (met)acrílico con un grupo alquilo que tiene de 4 a 14 átomos de carbono de promedio, y un ácido (met)acrílico en cantidades entre 0 y 90 wt %, 10 a 97 wt %, y 0 a 15 wt %, respectivamente, y es preferible que el copolímero se forme mediante enlaces cruzados de los copolímeros.

65 Formando enlaces cruzados en el copolímero y manteniendo el autoadhesivo, con el cual los soportes se adhieren entre sí, 150 g/12 mm o menos, es posible evitar que los soportes se adhieran entre sí y por lo tanto prevenir que la

ES 2 282 260 T3

superficie cubierta por crema se caiga o despegue de la piel incluso cuando el parche de pomada se aplica a zonas de articulaciones, tales como codos o rodillas.

5 Los procesos para formar enlaces cruzados en el copolímero incluyen aquel que aplica rayos X o UVA para formar enlaces cruzados o aquel en el que un agente de enlace cruzado, como ácido silícico anhídrido, un monómero de vinilo multifuncional, diglicidileter, un compuesto poliisocianato, una sal organometálica, o un compuesto de metal quelatado, se añade para formar enlaces cruzados.

10 Con el fin de evitar que el parche de pomada de la presente invención se arrugue tras la aplicación a la piel, puede colocarse un protector que se pueda abrir sobre la superficie del soporte que está opuesta a la superficie cubierta por pomada.

15 Preferentemente, el protector puede despegarse del soporte con una fuerza de despegue de 50 g/cm o inferior. El protector puede tener cualquier forma y puede estar hecho de cualquier material, siempre y cuando se cumpla el requisito de la fuerza de despegue (50 g o inferior). Ejemplos de protector preferente incluyen una capa separadora o un papel separador que tiene un grosor de 10 a 100 μm y están realizados de materiales tales como poliéster, polietileno, polivinilo, cloruro, celulosa o acetato de vinilo polietileno. También se incluyen tela, punto, tela no tejida que no tenga un peso de base (METSUKE) de 5 a 300 g/m² y hechos de materiales como poliéster, nylon, uretano o celulosa.

20 Mientras que el protector, que está sobrepuesto por completo en la parte superior del soporte, puede cortarse al mismo tamaño que el soporte, puede ser de mayor tamaño que el soporte o puede estar dispuesto sólo para cubrir una parte del soporte.

25 Es importante que el soporte sea lo suficientemente flexible y que no sea permisivo a la migración de pomada. Esto es porque, si el componente de pomada migra al soporte y actúa sobre el soporte como un plastificante, las propiedades mecánicas del soporte pueden deteriorarse y la eficacia del fármaco puede verse reducida debido a la reducida habilidad de liberación del fármaco.

30 Por “el soporte es no permisivo a la migración de pomada”, se entiende que la pomada tiene una afinidad baja para el soporte. Es difícil expresar esta afinidad usando un solo parámetro ya que la afinidad viene determinada por varios factores que incluyen estructura química, grupos funcionales, tendencia a formar enlaces de hidrógeno, y temperatura de transición de vidrio. Cuando los parámetros de solubilidad se emplean como índices de afinidad, la no-permisión de migración de pomada del soporte se consigue empleando combinaciones de una pomada particular y un soporte particular para que la diferencia entre el parámetro de solubilidad de la pomada y el del soporte sea preferentemente 35 1.0 o mayor, y en particular 2.0 o mayor.

40 Con el fin de asegurar que el parche de pomada permanezca en la posición en la que inicialmente se aplicó y no se mueva de la posición cuando se aplique a zonas de articulaciones como codos y rodillas, preferentemente se dispone una capa adhesiva sobre el soporte en el mismo lado que la superficie cubierta por pomada para permitir que el parche de pomada se adhiera a la piel con una parte del parche. La capa adhesiva puede estar colocada bien a lo largo de la circunferencia del parche de pomada, colocada sin regularidad a lo largo de la circunferencia del parche de pomada, o sobre los dos lados opuestos o colocada en rayas o en entramado cuando el parche de pomada es rectangular.

45 La capa adhesiva es del tamaño adecuado dependiendo de la forma y tamaño del parche de pomada. Con el fin de lograr una administración eficaz de la pomada mientras se mantiene la adhesión del parche de pomada a la piel, el tamaño de la capa adhesiva es preferentemente entre 3% y 70%, en particular entre 5% y 60%, en relación al área total del soporte.

50 La capa adhesiva puede estar dispuesta adyacente a la pomada, o puede colocarse un tope entre los dos para evitar que la capa adhesiva y la pomada estén colindantes.

55 El parche de pomada de la presente invención puede estar diseñado de tal modo que pueda doblarse sobre sí mismo para traer la superficie cubierta con crema al contacto consigo mismo. De esta manera, puede prescindirse de un separador para proteger la superficie de pomada durante el almacenamiento. En particular, cuando el parche de pomada se diseña de tal manera que el parche de pomada, que incluye la capa adhesiva para permitir que el parche de pomada se adhiera a la piel con una superficie completa del parche o una parte del parche en la superficie que cubre la pomada, pueda doblarse sobre sí mismo a lo largo de su línea central para traer la superficie cubierta con crema al contacto consigo mismo, puede proporcionarse un separador diferente para proteger la superficie de la capa adhesiva. Este separador puede tener una superficie tratada con un tratamiento de partición como resina de silicona o resina de fluoruro. El separador puede estar dispuesto en cada superficie de la capa adhesiva, o puede tener ambas superficies tratadas con el tratamiento de partición para proporcionar protección a un conjunto de superficies de la capa adhesiva.

65 En los parches de pomada que han eliminado la necesidad para el separado que se acaba de describir, la capa adhesiva puede doblarse en una dirección opuesta a la dirección de doblaje que trae la capa adhesiva al contacto consigo misma. En otras palabras, la capa adhesiva se dobla para que la superficie cubierta con pomada mire hacia afuera. También, el parche de pomada puede hacerse más manejable colocando capas adhesivas con diferentes áreas.

ES 2 282 260 T3

En la presente invención, primero la pomada puede aplicarse al punto de aplicación tal como la piel, y el aplicador de pomada, que incluye un soporte flexible que tiene la capa adhesiva para permitir que el aplicador de pomada se adhiera a la piel con una parte del aplicador, puede aplicarse a continuación. Esta preaplicación de la pomada al punto de aplicación, como la piel, hace posible el ajuste de la cantidad de pomada a aplicar dependiendo de los síntomas.

Pueden obtenerse los mismos efectos que los descritos con el parche de pomada descritos anteriormente de la presente invención, que incluye el soporte que es precubierto con la pomada, con el aplicador de pomada, que incluye el soporte que no es precubierto con la pomada, aplicando en primer lugar la pomada al punto de aplicación y a continuación cubriendo el punto de aplicación con el aplicador de pomada flexible.

El agente que constituye la capa adhesiva de la presente invención no se limita a tipos particulares de adhesivos y puede ser cualquier adhesivo convencional que muestre cierta adhesión a la piel. Ejemplos incluyen agentes engomados de caucho que contienen como principal componente un material como caucho de silicona, caucho poliisopreno, caucho estireno-butadieno copolímero, caucho acrílico, y caucho natural; agentes engomados basados en vinilo como polivinilalcohol, ácido poliacrílico, y acetato de polivinilo; y agentes engomados basados en ésteres de ácidos acrílicos que contienen un éster alquilo de ácido acrílico como principal componente. De estos, los agentes engomados basados en ésteres de ácidos acrílicos son preferentes debido a sus características de adhesión, eficiencia económica y estabilidad. En particular, copolímeros basados en ésteres de alquilo de ácidos (met)acrílicos obtenidos por copolimerización de un éster de alquilo de ácido (met)acrílico con 4 a 29 átomos de carbono y ácido (met)acrílico en cantidades de al menos 80 a 98 mol % y 2 a 20 mol %, respectivamente, son preferentes debido a su baja irritación a la piel, pegajosidad apropiada, adhesión, cohesión interna, y excelente resistencia solvente.

Ejemplos del éster de alquilo de (met)acrílico incluyen butil(met)acrilato, amil(met)acrilato, heptil(met)acrilato, butil(met)acrilato, octil(met)acrilato, nonil(met)acrilato, decil(met)acrilato, y 2-etilhexilacrilato.

La pegajosidad de los agentes engomados que constituyen la capa adhesiva de la presente invención no se limita a un rango particular, siempre y cuando asegure la suficiente pegajosidad a la piel y no cause dolor cuando el parche/aplicador de pomada se retire después de su uso. La pegajosidad es preferible en el rango de 40 g a 400 g según se mide por los tests de pegajosidad para las cintas adhesivas de Japanese Pharmacopeia.

La pomada para uso en la presente invención puede ser cualquier pomada que pueda suministrarse en forma semi-sólida y que se extienda con facilidad a temperatura ambiente. Ejemplos de la pomada incluyen pomadas de aceite, pomadas de emulsión, y pomadas solubles en agua. Cada una de estas pomadas puede además contener varios aditivos que incluyen estabilizadores, surfactantes, plastificantes, antioxidantes, algefacientes, antisépticos, condicionadores pH, fragancias, o agentes disolventes.

Ejemplos del fármaco para uso como un ingrediente farmacológicamente activo en la pomada de la presente invención incluyen antiflogísticas y analgésicos como ésteres de ácido salicílico, indometacina, ketoprofeno, y Felbinac; hormonas sexuales tales como estradiol, progesterona, y testosterona; agentes antivirales como aciclovir, y vidarabina; agentes antidermatosis con base hormonal como betametasona valerato, y dexametasona; vitaminas como vitamina A, vitamina C, y vitamina E; antibióticos como pimaricina, y tetraciclina; anestésicos locales como lidocaína; agentes antipsoriáticos como tecalcitol; agentes de dermatitis antitópica como hidrato de tacrolimus; y desinfectantes como povidona-iodina.

Cuando sea necesario, puede emplearse un separador en la presente invención para proteger las superficies de pomada mientras los parches de pomada se almacenan. El separador puede ser de cualquier material y forma, siempre y cuando se separe fácilmente del parche de pomada tras su uso y prevenga la migración de la pomada al separador. Ejemplos preferentes del separador incluyen film, tela, punto, tela no tejida, y papel que están hechos de poliéster, poliolefina, poliuretano, o celulosa cuyas superficies se tratan con un tratamiento de partición como resina de fluoruro o resina de silicona.

Resulta preferente que el separador se separe fácilmente del parche de pomada tras su uso. Preferentemente, el separador puede despegarse del parche de pomada con una fuerza de despegue de 50 g/cm o menos, más preferentemente 30 g/cm o menos, en un test de peeling de 180 grados.

El separador puede tener cualquier grosor a menos que dificulte el manejo del parche de pomada. El separador tiene un grosor preferente de 10 μm a 2000 μm .

Ejemplos

La presente invención se describirá a continuación con más detalle con referencia a los Ejemplos.

Por medio de los Ejemplos, el término "partes" y % representan partes por peso y % por peso, respectivamente. El módulo 50% se determinó midiendo la carga por anchura de unidad de una muestra cuando la muestra se estiró por el 50% de su longitud a una velocidad de 100%/min en un testador de tensión. La permeabilidad al vapor de agua se determinó colocando cloruro de calcio en una botella pesafiltro, cubriendo la parte superior de la botella con la muestra, dejando la botella cubierta a 40°C bajo 90% RH, y midiendo aumentos en peso por tiempo de unidad y por área de unidad de la muestra.

ES 2 282 260 T3

Ejemplo 1

15 15 g de 5 w % de solución de acetilacetona de tris(2,4-pentanedionato)aluminio se añadió a 200 g de 20 wt %
solución etilacetato de un copolímero de acetato de vinilo compuesto por 70 wt % acetato de vinilo, 27.5 wt % 2-
5 etilhexilacrilato, y 2.5 wt % ácido acrílico. La solución resultante se cubrió para dar un grosor de capa de 10 μm para
obtener film copolímero de acetato de vinilo de enlace cruzado. El film o envoltura transparente tiene el módulo 50%
de 112 g/cm y la permeabilidad al vapor de agua de 2510 g/m²/día. Esta envoltura fue empleada como un soporte, y
una superficie del fim fue entonces cubierta con una pomada compuesta por 95 wt % de Vaselina blanca y 5 wt % de
10 parafina líquida con la cantidad de baño de 1.5 mg/cm². Esto completó un parche de pomada. Cuando los parches de
pomada se aplicaron a antebrazos de sujetos (n=3), no se observó transferencia de la pomada a otros puntos y no se
experimentó incomodidad significativa. También, no se observó migración del componente de pomada al soporte y no
se observó ningún cambio en el módulo 50% del soporte.

Ejemplo 2

15 Se obtuvo un parche de pomada del mismo modo que en el Ejemplo 1, excepto que la envoltura transparente de
elastómero de poliéster, que tenía un grosor de 14 μm , 50% módulo de 74 g/cm, y permeabilidad al vapor de agua
de 1260 g/m²/día e incluyó segmentos duros formados por polibutileno f-talato y segmentos blandos formados por
20 trietileno glicol, se empleó como el soporte. Cuando los parches de pomada se aplicaron a antebrazos de sujetos (n=3),
no se observó transferencia de la pomada a otros puntos ni se experimentó incomodidad significativa. También, no
se observó migración del componente de pomada al soporte y no se observó ningún cambio en el módulo 50% del
soporte.

Ejemplo 3

25 Usando un agente engomado acrílico, una pieza de tela no tejida, formada a partir de elastómero de poliéster
que tiene un peso base (METSUKE) de 35 g, se sobrepuso sobre una superficie del film copolímero de acetato de
vinilo de enlace cruzado del Ejemplo 1 para obtener un soporte. El film o envoltura transparente tiene el módulo
50% de 130 g/cm y la permeabilidad al vapor de agua de 2370 g/m²/día. El soporte se cubrió posteriormente con
30 la pomada sobre su superficie de tela no tejida con la cantidad de baño de 2 mg/cm² y se cortó a un tamaño de 50
cm² para obtener un parche de pomada. Cuando los parches de pomada se aplicaron a antebrazos de sujetos (n=3),
no se observó transferencia de la pomada a otros puntos ni se experimentó incomodidad significativa. También, no
se observó migración del componente de pomada al soporte y no se observó ningún cambio en el módulo 50% del
soporte.

Ejemplo 4

40 El film de acetato de vinilo de enlace cruzado del Ejemplo 1 se cortó al tamaño de 70 cm² y un agente engomado
acrílico, que contenía 2-etilhexiacrilato como componente principal, se aplicó a la periferia del film para cubrir el 40%
del área de soporte. La pomada fue posteriormente aplicada a la parte del soporte con una cantidad de 1.5 mg/cm²
para obtener un parche de pomada. Cuando los parches de pomada se aplicaron a antebrazos de sujetos (n=3), no
se observó transferencia de la pomada a otros puntos ni se experimentó incomodidad significativa. También, no se
observó migración del componente de pomada al soporte y no se observó ningún cambio en el módulo 50% del
45 soporte.

Ejemplo 5

50 El soporte del Ejemplo 4 con la capa del agente engomado se empleo como el aplicador de pomada. Cuando los
aplicadores de pomada se aplicaron a codos de sujetos (n=3) aplicados con una cantidad adecuada de una pomada,
no se observó transferencia de la pomada a otros puntos ni se experimentó incomodidad significativa. Además, no
se observó migración del componente de pomada al soporte y no se observó ningún cambio en el módulo 50% del
soporte.

Referencia Ejemplo 1

55 Como un agente terapéutico, una pomada que contiene 5% de aciclovir (nombre del producto pomada zovirax)
se cubrió sobre el soporte del Ejemplo 1 con una cantidad de capa de 11 mg/cm² para obtener un parche de pomada.
El parche de pomada se cortó al tamaño de 15 mmF para que sirviera como una muestra para el test de habilidad de
60 liberación de fármaco. Se colocó una pieza de piel de cerdo (nombre del producto ALLOASK (material que cubre
heridas)) sobre la célula de difusión vertical y la muestra se aplicó a un lado del donante de la célula de difusión
vertical. El lado receptor se llenó con 20 ml de agua. Las células de difusión se colocaron a continuación en una
cámara termostática mantenida a 37°C y se recogieron muestras después de 5, 10 y 20 minutos mientras la solución
receptora se agitó usando un agitador magnético. La concentración del agente terapéutico se midió para cada muestra
65 en cromatografía líquida para determinar la habilidad de liberación de fármaco. Como un control, la misma cantidad
de pomada que se uso en el parche de pomada se aplicó directamente a otra parte de piel de cerdo, colocada sobre una
célula de difusión, sobre la misma zona que fue cubierta por el parche de pomada. Como se muestra en la Fig. 1, no se
observó un descenso significativo en la habilidad del parche de pomada para liberar el fármaco y el parche de pomada
demostró la habilidad de liberación de fármaco comparable a la de la pomada.

Aplicabilidad industrial

5 Como se ha descrito hasta ahora, por medio del uso del parche de pomada, que incluye el soporte, la pomada, y
opcionalmente el separador y en el cual la pomada se cubre sobre una superficie del soporte en una cantidad de 0.1 mg
a 200 mg por 1 cm² del soporte y el soporte tiene un grosor de 1 μm a 2000 μm y módulo 50% de 5 g/cm a 600 g/cm,
o a través del uso del aplicador de pomada, que incluye el soporte y la capa adhesiva, dispuesta sobre la superficie del
soporte para permitir que el aplicador de pomada se adhiera a la piel con una parte del aplicador y en el cual el soporte
10 tiene un grosor de 1 μm a 2000 μm y módulo 50% de 5 g/cm a 600 g/cm, se evitó la transferencia a otros puntos, al
igual que la reducción en la habilidad para liberar el fármaco e incomodidad experimentada por los usuarios tras la
aplicación del parche de pomada/aplicador de pomada a la piel.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 282 260 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Un parche de pomada que consiste fundamentalmente en un soporte, una pomada, y opcionalmente, un separador, donde la pomada está cubierta sobre una superficie del soporte en una cantidad de 0.1 mg a 200 mg por 1 cm² del soporte y el soporte tiene un grosor de 1 μm a 2000 μm y módulo 50% de 5 g/cm a 600 g/cm, una permeabilidad al vapor de agua de 100 g/m²/24 hr o más elevado, y

10 está compuesto por un copolímero de un acetato de vinilo o ácido acrílico, donde el copolímero se obtiene por copolimerización de un acetato de vinilo, éster de alquilo o un ácido (met)acrílico con el alquilo que tiene de 4 a 14 átomos de carbono de promedio, y un ácido (met)acrílico en cantidades entre 0 y 90 wt %, 10 a 97 wt %, y 0 a 15 wt %, respectivamente, y el copolímero es de enlace cruzado.

15 2. El parche de pomada de la reivindicación 1, donde el soporte está superpuesto con un tejido.

3. El parche de pomada de acuerdo con la reivindicación 2, donde el soporte no permite la migración de pomada.

20 4. El parche de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, donde el soporte incluye una capa adhesiva dispuesta sobre la superficie cubierta con pomada del soporte con el fin de permitir que el parche de pomada se adhiera a la piel.

5. El parche de pomada de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, donde el parche de pomada se dobla sobre sí mismo para que la superficie cubierta con pomada entre en contacto con él.

25 6. El aplicador de pomada que consiste fundamentalmente en un soporte, y una capa adhesiva dispuesta sobre una superficie del soporte para permitir que el aplicador de pomada se adhiera a la piel, donde tiene un grosor de 1 μm a 2000 μm y módulo 50% de 5 g/cm a 600 g/cm, una permeabilidad al vapor de agua de 100 g/m²/24 hr o más elevado, y está compuesto por un copolímero de un acetato de vinilo o ácido acrílico, donde el copolímero se obtiene por copolimerización de un acetato de vinilo, éster de alquilo o un ácido (met)acrílico con el alquilo que tiene de 4 a 14 átomos de carbono de promedio, y un ácido (met)acrílico en cantidades entre 0 y 90 wt %, 10 a 97 wt %, y 0 a 15 wt %, respectivamente, y el copolímero es de enlace cruzado.

30 7. El aplicador de pomada de acuerdo con la reivindicación 6, donde el soporte está superpuesto con un tejido.

35 8. El aplicador de pomada de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, donde el soporte no permite la migración de pomada.

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

Habilidad de liberación de fármaco

