

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑲ Anmeldenummer: **87810185.6**

⑥ Int. Cl.4: **C 11 D 17/00**

⑳ Anmeldetag: **30.03.87**

C 11 D 3/37, C 11 D 3/43,
C 11 D 7/50

⑳ Priorität: **03.04.86 US 847986**

⑦ Anmelder: **CIBA-GEIGY AG**
Klybeckstrasse 141
CH-4002 Basel (CH)

④ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
07.10.87 Patentblatt 87/41

⑧ Erfinder: **Winterton, Lynn**
1445 Parkmont Drive
Roswell, GA 30076 (US)

⑧ Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE

Su, Kai Chiang
13090 Hopewell Road
Alpharetta, GA 30201 (US)

⑤ **Reinigungszusammensetzungen für weiche und harte Kontaktlinsen.**

⑦ Eine heterogene Zusammensetzung zur Reinigung von Kontaktlinsen, die eine wirksame Menge einer partikelförmigen wasserlöslichen Verbindung enthält, zur Entfernung von proteinartigen und nicht proteinartigen Ablagerungen, die sich normalerweise auf der Oberfläche von solchen Kontaktlinsen ansammeln, wenn sie getragen werden, welche partikelförmige Verbindung in einem überwiegend nicht-wässrigen aber mit Wasser mischbaren organischen flüssigen Suspensionsmedium dispergiert ist, das für die partikelförmige Verbindung im wesentlichen ein Nicht-Lösungsmittel ist sowie ein Verfahren zur Reinigung von Kontaktlinsen unter Verwendung einer entsprechenden Zusammensetzung.

Beschreibung

Reinigungszusammensetzungen für weiche und harte Kontaktlinsen

Beim Tragen von Kontaktlinsen bilden sich auf deren Oberflächen proteinartige, fettartige und andere nicht proteinartige Ablagerungen. Wenn diese Ablagerungen, die von Schleim, Oelen, Kosmetika, Proteinen aus der Tränenflüssigkeit und dergleichen stammen, nicht entfernt werden, können sie nicht nur für den Träger von Kontaktlinsen zu Beschwerden führen, sondern auch die Sehfähigkeit beeinträchtigen und die Tragezeit herabsetzen.

Herkömmliche Reinigungslösungen gestatten es normalerweise, viele solcher Ablagerungen zu entfernen, wenn auch nicht alle. Insbesondere schwierig zu entfernen sind proteinartige Ablagerungen. Es sind daher verschiedene heterogene Suspensionen vorgeschlagen worden, die zur Entfernung solcher Ablagerungen verwendet werden können. Ueblicherweise enthalten solche Zusammensetzungen ein partikelförmiges wasserunlösliches Material, wie ein Silika-Abrasivum oder polymere Mikroperlen, in einer geeigneten Trägerflüssigkeit, wie Wasser, die mit einem viskositäts erhöhenden Mittel angedickt ist; siehe beispielsweise die US-PS 4,493,783 und 4,394,179.

Zwar sind solche Zusammensetzungen grundsätzlich geeignet für die Entfernung solcher Ablagerungen, die Anwesenheit restlichen wasserunlöslichen partikelförmigen Materials auf der Oberfläche der Kontaktlinse kann aber zu Beeinträchtigungen des Patienten und sogar zu Hornhautverletzungen führen. Daher ist bei der Verwendung solcher nach dem Stand der Technik bekannter heterogener Suspensionen ein kräftiges Nachwaschen solcher Linsen erforderlich.

Es besteht daher ein Bedürfnis, das intensive Nachwaschen, das notwendig ist, um das partikelförmige Material der Reinigungszusammensetzung zu entfernen, unnötig zu machen.

Es wurde nun überraschenderweise gefunden, dass die Nachteile, die mit der Verwendung von heterogenen Zusammensetzungen gemäss dem Stand der Technik verbunden sind, vermieden werden können, wobei aber die Reinigungsvorteile, die an heterogene Suspensionen geknüpft sind, voll erhalten bleiben, wenn eine partikelförmige wasserlösliche Verbindung in einem überwiegend nicht-wässrigen aber mit Wasser mischbaren organischen flüssigen Suspensionsmedium dispergiert wird, wie nachfolgend näher beschrieben.

Es ist daher ein Ziel dieser Erfindung, dem Fachmann ein Verfahren zur Reinigung von harten und weichen Kontaktlinsen zur Verfügung zu stellen, das darin besteht, dass solche Zusammensetzungen auf die Linsenoberflächen aufgebracht werden, dass die Linsenoberflächen im Kontakt mit solchen Zusammensetzungen gerieben werden, um proteinartige und nicht-proteinartige Ablagerungen zu entfernen, und dass die gereinigten Linsen anschliessend mit einem wässrigen Medium zusammengebracht werden, um etwaige anhaftende Reste des partikelförmigen Linsenreinigungsmaterials aufzulösen und von der Linsenoberfläche zu entfernen.

Es ist ein weiteres Ziel dieser Erfindung, dem Fachmann Zusammensetzungen zur Verfügung zu stellen, die für ein solches Verfahren geeignet sind.

Diese und andere Gegenstände dieser Erfindung ergeben sich im einzelnen aus der nachstehenden Offenbarung.

Ein Gegenstand dieser Erfindung bezieht sich auf eine heterogene Zusammensetzung zur Reinigung von Kontaktlinsen, die eine wirksame Menge einer partikelförmigen wasserlöslichen Verbindung enthält, zur Entfernung von proteinartigen und nicht proteinartigen Ablagerungen, die sich normalerweise auf der Oberfläche von solchen Kontaktlinsen ansammeln, wenn sie getragen werden, worin die partikelförmige Verbindung in einem überwiegend nicht-wässrigen aber mit Wasser mischbaren organischen flüssigen Suspensionsmedium dispergiert ist, das für die partikelförmige Verbindung im wesentlichen ein Nicht-Lösungsmittel ist.

Die Art der wasserlöslichen partikelförmigen Verbindung kann breit variiert werden. Sie sollte aber gegenüber dem Kontaktlinsenmaterial in der Umgebung, in der sie verwendet wird, chemisch inert sein. Die partikelförmige Verbindung sollte daher nicht chemisch mit der Oberfläche reagieren, so dass diese irreversibel verändert wird. Zusätzlich sollten die Partikel der Verbindung gegenüber dem Kontaktlinsenmaterial physikalisch inert sein, das heisst, die Partikel sollten die Oberfläche des Linsenmaterials im wesentlichen nicht zerkratzen oder abschleifen, so dass das Linsenmaterial für weiteren Gebrauch ungeeignet wird. Das wasserlösliche partikelförmige Material wird daher vorzugsweise so gewählt, dass es in der Umgebung, in der es verwendet wird, im wesentlichen frei ist von der Linse beschädigenden Unregelmässigkeiten.

Das wasserlösliche partikelförmige Material hat normalerweise eine durchschnittliche Partikelgrösse von weniger als etwa 750 Mikrometer, vorzugsweise von zwischen etwa 1 und etwa 500 Mikrometer und besonders bevorzugt von zwischen etwa 1 und etwa 200 Mikrometer.

Die partikelförmige Komponente sollte ausreichend wasserlöslich sein, so dass deren Partikel in der heterogenen Zusammensetzung sich auflösen, wenn eine solche Zusammensetzung unter Normalbedingungen in Wasser oder eine wässrige Lösung eingebracht wird.

Die Härte des gewählten partikelförmigen Materials ist nicht kritisch. Die Beständigkeit des gewählten partikelförmigen Materials gegenüber anhaltender Deformierung unter der Belastung, die mit dem durch Reiben verursachten Reinigungsvorgang verbunden ist, sollte aber mindestens ausreichen, um eine wirkungsvolle Entfernung von proteinartigen und nicht proteinartigen Ablagerungen sicherzustellen.

Geeignete partikelförmige wasserlösliche Materialien umfassen wasserlösliche kristalline oder glasartige anorganische und organische Verbindungen und Gemische davon. Vorzugsweise handelt es sich

dabei um Verbindungen, die in wässrigen Lösungen in Konzentrationen zwischen etwa 3 und etwa 20 Gew.-Prozent Lösungen ergeben, die mit isotonischer Kochsalzlösung isoosmotisch sind, bevorzugt in Konzentrationen zwischen etwa 4 und etwa 15 Gew.-Prozent, insbesondere bevorzugt in Konzentrationen zwischen etwa 8 und etwa 12 Gew.-Prozent. Unter isotonischer Kochsalzlösung wird hierbei eine wässrige Natriumchloridlösung verstanden, die etwa 0,9 Gew.-Prozent Natriumchlorid enthält.

Vorzugsweise ist die partikelförmige Verbindung in der Umgebung des Augengewebes pharmazeutisch annehmbar. Besonders vorteilhaft sind solche partikelförmigen Verbindungen, die, in Wasser aufgelöst, gegenüber dem Auge im wesentlichen nicht-reizend sind.

Grundsätzlich bevorzugt als partikelförmige Verbindungen für die erfindungsgemässen Zusammensetzungen sind Zucker, wie Monosaccharide, inklusive Pentosen, Hexosen und Heptosen, wie Disaccharide, z.B. Sucrose, Maltose und Lactose, und wie Trisaccharide, z. B. Raffinose, und die wasserlöslichen pharmazeutisch annehmbaren Derivate davon. Saccharin ist ebenfalls bevorzugt.

Spezielle Verbindungen, die als partikelförmige Verbindung in den erfindungsgemässen Zusammensetzungen verwendet werden können, sowie ihre ungefähre isoosmotische Konzentration (in Gewichtsprozent) bezogen auf isotonische Kochsalzlösung sind, ohne dass diese Aufzählung vollständig wäre, die folgenden:

Kaliumalaun (6,35 %), das Natriumsalz der p-Aminosalicylsäure (3,27 %), Amphetaminsulfat (4,23 %), Arginylglutamat (5,37 %), Wismut-natriumtartrat (8,91 %), Calcium-dinatrium-EDTA (4,50 %), Calciumlactat (4,5 %), Zitronensäure (5,52 %), Dextrose (5,51 %), wasserfreie Dextrose (5,05 %), Dinatrium-EDTA (4,44 %), Ephedrinhydrochlorid (3,2 %), Adrenalin-bitartrat (5,7 %), D-Fructose (5,05 %), Galactose (wasserfrei) (4,92 %), D-Glucuronsäure (5,02 %), Heparinnatrium (12,2 %), Lactose (9,75 %), Mannose, Magnesiumsulfat (6,3 %), Mannit (5,07 %), N-Methylglucamin (5,02 %), Natriumcitrat (3,02 %), Dibasisches Natriumphosphat-dodecahydrat (4,45 %), Natriumsuccinat (2,90 %), Natriumsulfat (3,95 %), Sucrose (9,25 %), Weinsäure (3,9 %), Trinatrium-EDTA-monohydrat (3,31 %), Zinksulfat (7,65 %), und Gemische davon.

Am stärksten bevorzugt als partikelförmige Verbindung ist Sucrose

Die Art des Suspensionsmediums kann ebenfalls innerhalb eines weiten Rahmens variiert werden. Bevorzugte wasserlösliche flüssige Dispersionsmittel umfassen herkömmliche inerte organische wasserlösliche Medien, die das suspendierte partikelförmige Material im wesentlichen nicht lösen. Besonders bevorzugt sind pharmazeutisch annehmbare Suspensionsmedien.

Geeignete Suspensionsmedien umfassen flüssige, im wesentlichen nicht-ionische organische Dispersionsmittel, z.B. Glycerin, Polypropylenglykol, Polyethylenglykol, Niederalkanoole, z.B. Ethanol oder Isopropanol, Niederalkylether, z.B. Diethylether, Niederalkylester von Niederalkancarbonsäuren, z.B. Isoamylacetat, und Gemische davon, wie auch im

wesentlichen nicht-wässrige pharmazeutisch annehmbare Tenside, wie, z.B., ohne darauf beschränkt zu sein, polyethoxylierte Alkanole mit 6 bis 20 Kohlenstoffatomen, polyethoxylierte Alkylphenylverbindungen, polyethoxylierte Polypropylenglykole, z.B. Poloxamere, polyethoxylierte Fettsäuren, polyethoxylierte Fettsäureamide, polyethoxylierte Amine, Polysorbate, Tyloxapol, höhere Alkylsulfate, höhere Alkylsulfonate, ethoxylierte höhere Alkylsulfate, ethoxylierte Monoglyceride von Fettsäuren, höhere Alkylaminooxide und dergleichen. Bevorzugterweise hat das Suspensionsmedium im wesentlichen nichtionischen Charakter. Innerhalb der vor und nachstehenden Definitionen bedeutet "nieder" Gruppen oder Verbindungen mit bis zu 7 Kohlenstoffatomen. Der Ausdruck "höhere" bezeichnet Gruppen oder Verbindungen mit 7 und mehr Kohlenstoffatomen, vorzugsweise bis zu 30 Kohlenstoffatomen.

Geeignete Dispersionsmittel und dispergierende Komponenten sind in grossem Umfang erhältlich und umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, Poloxamere, wie z.B. Pluronic[®] Tenside (BASF Wyandotte), z.B. Poloxamer 401, 402, 331, 333, 282, 231, 235, 182, 124 und 105; Polysorbate, z.B. Tween[®] Tenside (ICI Amerika), z.B. Polysorbat 20, 40, 60, 65, 80 und 85; Tyloxapol, z.B. Superion[®]-Detergens (Winthrop), Polypropylenglykole, z.B. solche mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht zwischen etwa 500 und etwa 5000, z.B. PPG 2025 mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 2000, oder PPG 3025 mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 3000; Polyethylenglykole, z.B. solche mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht zwischen etwa 300 und etwa 6000, z.B. Polyethylenglykole 300, 400, 600, 1500, 1540, 4000 und 6000; Aminooxide von N-höheres Alkyl-N,N-diniederalkylaminen, z.B. N,N-Dimethyl-N-laurylaminooxid, ethoxylierte Monoglyceride von Fettsäuren, z.B. polyethoxylierte (im Durchschnitt 30 Einheiten) Monoglyceride von Kokosnussöl-Fettsäuren, das polyethoxylierte (im Durchschnitt 67 Einheiten) Monoglycerid von Kokosnussöl-Fettsäuren oder das polyethoxylierte (im Durchschnitt 82 Einheiten) Monoglycerid der Talgfettsäuren; und polyethoxylierte Fettsäuren und Alkohole, z.B. Myrj[®] oder Brij[®] Tenside (ICI Amerika), wie z.B. Polyoxyl 8 Stearat, Polyoxyl 40 Stearat, Polyoxyl 50 Stearat, Polyoxyl 10 Oleylether und dergleichen.

Das flüssige Medium, das aus einem oder mehreren Suspensionsmitteln hergestellt werden kann, ist unter Normalbedingungen entweder eine giessbare Flüssigkeit oder eine nichtgiessbare viskose Flüssigkeit, wie ein Gel. Falls das flüssige Medium aus verschiedenen Komponenten hergestellt wird, können eine oder mehrere davon unter Normalbedingungen durchaus fest sein, solange nur das Gemisch, das das Suspensionsmedium darstellt, flüssig ist, vorzugsweise zusätzlich homogen.

Falls erwünscht, kann das flüssige Medium auch kleinere Mengen eines Verdickungsmittels enthalten, wie von Polyvinylalkohol, Gelatine, Agaragar und dergleichen. Falls ein Verdickungsmittel anwesend ist, hat es üblicherweise einen Anteil von etwa 0,1 bis etwa 5 Gewichtsprozent bezogen auf das Gewicht

der Zusammensetzung.

Wenn erwünscht kann das flüssige Medium zusätzlich auch geringere Mengen von einem oder mehreren herkömmlichen ophthalmologisch verträglichen Zusatzstoffen enthalten, wie Konservierungsmittel, wobei Bakterizide, oder Fungistatika umfasst sind, sowie Duftstoffe und dergleichen. Wenn solche Zusatzstoffe anwesend sind, haben sie üblicherweise einen Anteil von etwa 0,1 bis etwa 2 Gewichtsprozent bezogen auf das Gewicht der Zusammensetzung.

Zusätzlich kann das organische flüssige Medium auch kleinere Mengen Wasser enthalten. Verständlicherweise ist die obere Grenze für den zulässigen Wassergehalt in erfindungsgemässen Zusammensetzungen von der Art des partikelförmigen wasserlöslichen Materials abhängig sowie von den organischen Bestandteilen des flüssigen Suspensionsmediums.

Beispielsweise können, wenn das flüssige Suspensionsmedium massiv Wasser bindet, wie es der Fall ist, wenn Polyethylenglykol oder verschiedene polyethoxylierte Derivate von organischen Verbindungen verwendet werden, bis zu etwa 50 Volumenprozent Wasser toleriert werden, bezogen auf das Gesamtvolumen des flüssigen Mediums, ohne dass das wasserlösliche partikelförmige Material wesentlich solvatisiert wird. Eine geringe Menge Wasser in dem flüssigen organischen Suspensionsmedium ist vorteilhaft, um von dem wasserlöslichen partikelförmigen Material scharfe, möglicherweise die Linse beschädigende Unregelmässigkeiten zu entfernen.

So wird das wasserlösliche partikelförmige Material, welches vorzugsweise kristallin oder glasartig ist und eine durchschnittliche Partikelgrösse unterhalb von etwa 750 Mikrometer aufweist, beispielsweise gemäss einer Ausführungsform der Erfindung in einem organischen flüssigen Medium dispergiert, wie durch Rühren oder leichtes Umschwenken bei einer Temperatur zwischen etwa 10°C und etwa 30°C, welches Medium für das partikelförmige Material im wesentlichen ein Nicht-Lösungsmittel ist, indem es die Eigenschaft hat, nur geringe Mengen des partikelförmigen Materials zu solvatisieren, beispielsweise grundsätzlich weniger als 20 Gewichtsprozent, vorzugsweise weniger als 10 Gewichtsprozent von der Menge des partikelförmigen Materials, die zu dem flüssigen Medium gegeben wird. Dennoch ist dieser geringfügige solvatisierende Effekt des Mediums normalerweise ausreichend, um scharfkantige Unregelmässigkeiten, die möglicherweise die Linse beschädigen könnten, von der Oberfläche der Partikel zu entfernen. So werden Partikel erhalten, die üblicherweise frei von scharfen Kanten und in dem flüssigen Medium dispergiert sind.

Andererseits können die wasserlöslichen partikelförmigen Materialien in der Form, in der sie verwendet werden, bereits frei von scharfen möglicherweise die Linse beschädigenden Unregelmässigkeiten sein. Beispielsweise kann das wasserlösliche partikelförmige Material, das vorzugsweise kristallin oder glasartig ist, mit einem flüssigen Medium vorbehandelt werden, in dem es löslich ist, z.B. durch kurzes Vermischen unter Umschwenken, um von dem

partikelförmigen Material durch Solvatation scharfe Kanten zu entfernen. Nach der Behandlung kann das partikelförmige Material auf geeignete Weise getrocknet werden, z.B. unter Verwendung konventioneller Wirbelschicht-Trockentechniken, oder durch Umwälzen unter Trocknungsbedingungen, wie unter vermindertem Druck. Das so behandelte partikelförmige Material ist nun frei von einer Linse beschädigenden scharfen Kanten und wird nun in dem nicht-lösenden Medium dispergiert, beispielsweise durch Rühren oder Umschwenken des heterogenen Gemisches.

Der Anteil der partikelförmigen wasserlöslichen Verbindung in der heterogenen Zusammensetzung kann innerhalb breiter Grenzen variiert werden, liegt aber grundsätzlich zwischen etwa 1 und etwa 60 Gewichtsprozent, vorzugsweise zwischen etwa 1 und etwa 40 Gewichtsprozent, und besonders bevorzugt zwischen etwa 1,5 und etwa 20 Gewichtsprozent, bezogen jeweils auf das Gewicht der gesamten Zusammensetzung.

Die Kontaktlinse kann unter Verwendung der ophthalmischen Reinigungszusammensetzung gemäss der vorliegenden Erfindung nach Techniken gereinigt werden, die als solche bereits bekannt sind.

Beispielsweise wird die zu reinigende Linse aus dem Auge oder einem Aufbewahrungsbehälter entnommen und auf die Handfläche einer Hand gelegt. Unter Verwendung z.B. einer herkömmlichen Augenpipette, eines Quetschschlauchdosiergerätes oder dergleichen wird eine zur Reinigung geeignete Menge, z.B. einige Tropfen oder deren Volumenäquivalent, der ophthalmischen Reinigungszusammensetzung gemäss dieser Erfindung auf die Oberfläche der zu reinigenden Kontaktlinse aufgebracht. Die Reinigungszusammensetzung wird dann auf der Oberfläche der Kontaktlinse verrieben, um proteinartige und nicht-proteinartige Ablagerungen zu entfernen. Dies geschieht für einen Zeitraum von z.B. 15 bis 30 Sekunden, wobei der Zeigefinger oder der Daumen der anderen Hand verwendet werden.

Nach der Reinigung kann die Linse kurz abgespült werden, z.B. mit Wasser oder anderen wässrigen herkömmlichen ophthalmologisch annehmbaren Spüllösungen, wie einer isotonischen Kochsalzlösung, und in das Auge eingesetzt werden. Während der kurzen Abspülphase löst sich das partikelförmige Material der Reinigungszusammensetzung auf.

Dadurch wird das Risiko von Augenschädigungen vermieden, welches grundsätzlich besteht, wenn wasserunlösliche Partikel, wie Silika-Abrasiva oder plastische polymere Mikroperlen, verwendet werden.

Stattdessen kann die Linse nach der Reinigung auch direkt entweder in ein wässriges chemisches Desinfektionssystem eingebracht werden, wie eines, das wässriges Wasserstoffperoxid verwendet, ohne dass die Linse zwischendurch abgespült werden müsste, oder in eine wässrige Hitzesterilisationsvorrichtung, in der Kochsalzlösung oder eine andere wässrige Hitzedesinfektionslösung verwendet wird, wobei den von den Herstellern empfohlenen Desinfektionsschemata gefolgt werden sollte, bevor die Linse in das Auge des Trägers eingesetzt

wird.

Das Spülen durch Kontakt mit einer wässrigen Spüllösung oder einem wässrigen Desinfektionssystem dient auch dazu, die Ablagerungen zu dispergieren, die während des Verreibens von der Linsenoberfläche entfernt oder abgelöst worden sind.

Die folgenden Beispiele dienen ausschliesslich den Zwecken der Illustration und sind in keiner Weise geeignet, den Umfang der Erfindung zu beschränken. Alle Angaben von Teilen beziehen sich auf Gewichtsteile soweit nicht etwas abweichendes angegeben ist.

Beispiel 1: In ein 500 ml Becherglas werden 50 ml Wasser, 50 ml Polysorbat 80 (Tween® 80, Warenzeichen der ICI Amerika), und 50 ml Polysorbat 20 (Tween® 20, Warenzeichen der ICI Amerika) gegeben. Das Gemisch wird gerührt, bis unter normalen Raumbedingungen eine klare homogene Lösung entstanden ist. Zu dieser Lösung werden unter Rühren 20 g kristalline Sucrose gegeben, die eine durchschnittliche Partikelgrösse von etwa 100 Mikrometer aufweist. Die erhaltene dicke heterogene Suspension setzt sich innerhalb von 24 Stunden nicht ab. Die Zugabe einiger Tropfen (3 bis 4) zu einer Kontaktlinse und Verreiben der Zusammensetzung auf deren Oberfläche führt dazu, dass die Linse von Ablagerungen gereinigt wird. Nach Spülen der Linse mit Wasser tropft die Linse gut ab, ohne dass sichtbare Reste auf der Oberfläche zurückbleiben.

Beispiel 2: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 50 ml Polyethylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von 2000 und 50 ml Polysorbat 20 miteinander vermischt. Zu diesem flüssigen Medium werden 20 g Sucrose gegeben, die eine durchschnittliche Partikelgrösse von 100 Mikrometer aufweist. Die Zusammensetzung setzt sich innerhalb von 24 Stunden nicht ab. Sie ist ein wenig dünner als diejenige gemäss Beispiel 1, und Kontaktlinsen, die damit gereinigt werden, erweisen sich als gut abspülbar, ohne dass sichtbare Reste auf der Oberfläche zurückbleiben.

Beispiel 3: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 50 ml Glycerin und 10 g Sucrose, die eine durchschnittliche Partikelgrösse von etwa 100 Mikrometer aufweist, miteinander vermischt. Die erhaltene Zusammensetzung setzt sich innerhalb von 24 Stunden nicht ab und lässt sich ausgezeichnet von Kontaktlinsen abspülen.

Beispiel 4: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 50 ml Polyethylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 2000 und 10 g Sucrose miteinander vermischt. Die Zusammensetzung ist stabil und setzt sich innerhalb von 24 Stunden nicht ab. Sie ist als Reinigungszusammensetzung für Kontaktlinsen zufriedenstellend, lässt sich aber nicht so gut wie die Zusammensetzung gemäss Beispiel 3 von Kontaktlinsen abspülen.

Beispiel 5: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 50 ml Polypropylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 400 und 10 g Sucrose miteinander vermischt. Die Zusammensetzung ist nach 24 Stunden stabil und lässt sich ausgezeichnet von Kontaktlinsen abspülen.

Beispiel 6: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 50 ml Polyethylenglykol mit einem durch-

schnittlichen Molekulargewicht von etwa 400 und 10 g Sucrose miteinander vermischt. Die Zusammensetzung ist stabil und setzt sich innerhalb von 24 Stunden nicht ab. Sie lässt sich ausgezeichnet von Kontaktlinsenoberflächen abspülen. Sie hat eine dünnere Konsistenz als die Zusammensetzung des Beispiels 5.

Beispiel 7: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 50 ml Polyethylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 400 und 50 ml Dimethyl-lauryl-aminoxid zusammengegeben. Dieser Mischung werden 10 g Sucrose zugesetzt. Diese Zusammensetzung lässt sich gut von Kontaktlinsenoberflächen abspülen, ist aber nicht so stabil wie die nach Beispiel 6. Nach etwa 22 Stunden ist eine partielle Trennung zu beobachten.

Beispiel 8: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 50 ml Polysorbat 20, 50 ml Polyethylenglykol und 10 ml Wasser vermischt und mit 20 g Sucrose versetzt. Die Zusammensetzung reinigt Kontaktlinsen wirkungsvoll und lässt sich gut abspülen. Sie neigt aber dazu, sich schnell zu trennen und muss daher vor der Verwendung geschüttelt werden.

Beispiel 9: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 50 ml ethoxyliertes Monoglycerid von Kokosfettsäure (im Durchschnitt 30 Ethoxyeinheiten), 5 ml Polyethylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 400 und 20 g Sucrose miteinander vermischt. Die Zusammensetzung ist stabil und viskos und ist zur Reinigung von Kontaktlinsen geeignet, obwohl sie sich nicht so gut abspülen lässt wie die von Beispiel 1.

Beispiel 10: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 50 ml Dimethylaurylaminoxid, 50 ml Glycerin, 25 ml Polyethylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 2000 und 20 g Sucrose miteinander vermischt. Diese spezielle Kombination von Dispersionsmitteln wirkt unglücklicherweise als Lösungsmittel für den Zucker und ist daher offenkundig nicht geeignet.

Beispiel 11: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 90 ml Polypropylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 2000, 5 ml Polysorbat 80 und 5 ml Polyoxamer 282 miteinander vermischt und mit 2,5 g Sucrose versetzt. Die erhaltene Zusammensetzung besitzt hervorragende Eigenschaften bezüglich Stabilität, Reinigungsfähigkeit und Abspülbarkeit von Kontaktlinsenoberflächen.

Beispiel 12: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 90 ml Polypropylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 3000, 5 ml Polysorbat 80 und 5 ml Poloxamer 282 miteinander vermischt und mit 2,5 g Sucrose versetzt. Die erhaltene Zusammensetzung besitzt hervorragende Eigenschaften bezüglich Stabilität, Reinigungsfähigkeit und Abspülbarkeit von Kontaktlinsenoberflächen.

Beispiel 13: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 80 ml Polypropylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 700, 10 ml Poloxamer 231 und 10 ml Polysorbat 80 mit 3 g Sucrose vermischt. Die erhaltene Zusammensetzung ist zur Reinigung von Kontaktlinsen geeignet, insbesondere zur Reinigung von harten Kontaktlin-

sen, wie von harten gasdurchlässigen Kontaktlinsen.

Beispiel 14: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 80 ml Polyethylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 400, 10 ml Poloxamer 231 und 10 ml Polysorbat 80 mit 1,5 g Sucrose vermischt. Die erhaltene Zusammensetzung ist zur Reinigung von Kontaktlinsen gut geeignet, besonders von harten gasdurchlässigen Kontaktlinsen.

Beispiel 15: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 90 ml Polyethylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 400 und Polysorbat 80 mit 1,5 g Sucrose vermischt. Die Zusammensetzung ist besonders geeignet zur Reinigung von harten gasdurchlässigen Kontaktlinsen.

Beispiel 16: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 70 ml Polyethylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 400, 10 ml Polypropylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 700, 10 ml Polysorbat 80 und 10 ml Poloxamer 231 mit 1,5 g Sucrose vermischt. Man erhält so eine Zusammensetzung, die sich zur Reinigung von Kontaktlinsen als geeignet erweist, besonders für harte gasdurchlässige Linsen.

Beispiel 17: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 40 ml Polypropylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 1000, 40 ml Polypropylenglykol mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von etwa 2000, 10 ml Polysorbat 80 und 10 ml Poloxamer 231 mit 3 g Sucrose vermischt. Die erhaltene Zusammensetzung ist zur Reinigung von Kontaktlinsen gut geeignet und ist besonders bevorzugt zur Reinigung von weichen hydrophilen Hydrogelkontaktlinsen.

Beispiel 18: Das Verfahren von Beispiel 17 wird wiederholt, es werden aber statt 3 g Sucrose nun 2 g Mannose verwendet. Die erhaltene Zusammensetzung ist für die Reinigung von harten und weichen Kontaktlinsen gut geeignet.

Beispiel 19: Das Verfahren von Beispiel 17 wird wiederholt, es werden aber statt 3 g Sucrose nun 5 g Lactose verwendet. Erneut erweist sich die erhaltene Zusammensetzung für die Reinigung von harten und weichen Kontaktlinsen als gut geeignet.

Beispiel 20: Nach dem Verfahren von Beispiel 1 werden 80 ml Poloxamer 105 und 20 ml Polysorbat 80 mit 3 g Sucrose vermischt. Die erhaltene Zusammensetzung ist für die Reinigung von sowohl harten als auch weichen Linsen gut geeignet.

Patentansprüche

1. Eine heterogene Zusammensetzung zur Reinigung von Kontaktlinsen, die eine wirksame Menge einer partikelförmigen wasserlöslichen Verbindung enthält, welche eine Partikelgröße von zwischen etwa 750 Mikrometer und etwa 1 Mikrometer aufweist und im wesentlichen frei ist von Kontaktlinsen schädigenden Unregelmäßigkeiten, welche partikelförmige Verbindung in einem überwiegend nicht-wässrigen aber mit Wasser mischbaren organischen flüs-

sigen Suspensionsmedium dispergiert ist, das für die partikelförmige Verbindung im wesentlichen eine Nicht-Lösungsmittel ist.

2. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 1, in der die partikelförmige Verbindung eine durchschnittliche Partikelgröße zwischen etwa 1 und etwa 500 Mikrometer aufweist und an der Zusammensetzung einen Gewichtsanteil von etwa 1 bis etwa 60 Gewichtsprozent hat.

3. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 1, in der die wasserlösliche partikelförmige Verbindung eine kristalline anorganische oder organische Verbindung ist.

4. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 1, in der die partikelförmige Verbindung so ausgewählt ist, dass ihre wässrigen Lösungen in Konzentrationen zwischen etwa 3 und etwa 20 Gew.-Prozent mit isotonomischer Kochsalzlösung isoosmotisch sind.

5. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 4, worin die Verbindung und das flüssige organische Suspensionsmedium in der Umgebung des Augengewebes pharmazeutisch annehmbar sind.

6. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 5, worin die Verbindung, in Wasser aufgelöst, gegenüber dem Auge im wesentlichen nicht-reizend ist.

7. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 6, worin die Verbindung so ausgewählt ist, dass ihre wässrigen Lösungen in Konzentrationen zwischen etwa 8 und etwa 12 Gewichtsprozent mit isotonomischer Kochsalzlösung isoosmotisch sind.

8. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 5, worin das Suspensionsmedium im wesentlichen nicht-ionisch ist.

9. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 5, worin das Suspensionsmedium ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Glycerin, Polypropylenglykol, Polyethylenglykol, Niederalkanolen, Niederalkylethern, Niederalkylestern von Niederalkancarbonsäuren, polyethoxylierten Alkanolen mit 6 bis 20 Kohlenstoffatomen, polyethoxylierten Alkylphenylverbindungen, polyethoxylierten Polypropylenglykolen, polyethoxylierten Fettsäuren, polyethoxylierten Fettsäureamiden, polyethoxylierten Aminen, Polysorbaten, Tyloxapol, höheren Alkylsulfaten, höheren Alkylsulfonaten, ethoxylierten höheren Alkylsulfaten, ethoxylierten Monoglyceriden von Fettsäuren, höheren Alkylaminoxiden und Gemischen davon.

10. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 5, worin das Suspensionsmedium ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Glycerin, Polypropylenglykol, Polyethylenglykol, polyethoxylierten Polypropylenglykolen, Polysorbaten, ethoxylierten Monoglyceriden von Fettsäuren, höheren Alkylaminoxiden und Gemischen davon.

11. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 6, worin die partikelförmige Verbindung ausgewählt ist aus der Gruppen beste-

- hend aus Kaliumalaun, dem Natriumsalz der p-Aminosalicylsäure, Amphetaminsulfat, Arginin-glutamat, Wismut-natriumtartrat, Calciumdinitratium-EDTA, Calciumlactat, Zitronensäure, Dextrose, wasserfreier Dextrose, Dinatrium-EDTA, Ephedrinhydrochlorid, Adrenalin-bitartrat, D-Fructose, wasserfreier Galactose, D-Glucuronsäure, Heparinnatrium, Lactose, Mannose, Magnesiumsulfat, Mannit, N-Methylglucamin, Natriumcitrat, dibasischem Natriumphosphat-dodecahydrat, Natriumsuccinat, Natriumsulfat, Sucrose, Weinsäure, Trinatrium-EDTA-monohydrat, Zinksulfat und Gemischen davon.
12. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 6, worin die partikelförmige Verbindung ein Zucker ist. 5
13. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 6, worin die partikelförmige Verbindung ausgewählt ist unter Mannose, Lactose und Sucrose. 10
14. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 6, worin die partikelförmige Verbindung Sucrose ist. 15
15. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 1, worin das Suspensionsmedium ausgewählt ist unter Glycerin, Polypropylenglykol, Polyethylenglykol, polyethoxylierten Polypropylenglykolen, Polysorbaten, ethoxylierten Monoglyceriden von Fettsäuren, höheren Alkylaminoxiden sowie Gemischen davon und worin die partikelförmige Verbindung ein Zucker ist. 20
16. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 15, worin die partikelförmige Verbindung Sucrose ist. 25
17. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 1, worin das Suspensionsmedium ausgewählt ist unter Polypropylenglykol, Polysorbat, Poloxamer und Gemischen davon und worin die partikelförmige Verbindung ausgewählt ist unter Mannose, Lactose und Sucrose. 30
18. Eine heterogene Zusammensetzung nach Anspruch 17, worin Sucrose in einem Gemisch von Polypropylenglykol, Polysorbat und Poloxamer suspendiert ist. 35
19. Ein Verfahren zur Reinigung von Kontaktlinsen, die mit proteinartigen und nicht proteinartigen Ablagerungen kontaminiert sind, gekennzeichnet durch folgende Schritte:
- (1) Aufbringen einer wirksamen Menge der heterogenen Zusammensetzung nach Anspruch 1 auf die Oberfläche der zu reinigenden Kontaktlinse, 40
- (2) Verreiben der Zusammensetzung auf der Oberfläche ausreichend lange, um die proteinartigen und nicht-proteinartigen Ablagerungen von ihr zu entfernen und 45
- (3) Zusammenbringen der Linse mit einer wässrigen Lösung, um die Linse abzuspülen. 50
20. Ein Verfahren zur Herstellung einer heterogenen Zusammensetzung nach Anspruch 1 durch konventionelles Vermischen des Suspensionsmediums und der partikelförmigen Verbindung. 55
- 60
- 65



EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 4)
A	US-A-4 421 665 (E.A. LLOYD et al.) * Ansprüche 1-22 *	1-3	C 11 D 17/00 C 11 D 3/37 C 11 D 3/43 C 11 D 7/50
D,A	--- US-A-4 493 783 (K.C. SU et al.) * Ansprüche 1-3, 10 *	1,9,10	
D,A	--- US-A-4 394 179 (E.J. ELLIS et al.) * Ansprüche 1-3 *	1	

			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.4)
			C 11 D 17/00 C 11 D 3/00 C 11 D 7/00
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort BERLIN		Abschlußdatum der Recherche 29-06-1987	Prüfer SCHULTZE D
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze		E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	