

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 705 204 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:

21.05.2003 Patentblatt 2003/21

(51) Int Cl.7: **B65D 75/48**, B65D 75/62

(86) Internationale Anmeldenummer:

PCT/EP94/02170

(21) Anmeldenummer: **94919679.4**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:

(22) Anmeldetag: **02.07.1994**

WO 95/001921 (19.01.1995 Gazette 1995/04)

(54) **BEUTELVERPACKUNG FÜR FLÜSSIGE ARZNEIMITTEL**

SACHET FOR LIQUID DRUGS

EMBALLAGE EN SACHET POUR MEDICAMENTS LIQUIDES

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI NL PT SE

• **RIEDEL, Andreas**

D-14057 Berlin (DE)

(30) Priorität: **07.07.1993 DE 4322572**

(74) Vertreter: **Rupp, Herbert, Dr.**

ALTANA Pharma AG

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:

10.04.1996 Patentblatt 1996/15

Postfach 10 03 10

78403 Konstanz (DE)

(73) Patentinhaber: **ALTANA Pharma AG**

78467 Konstanz (DE)

(56) Entgegenhaltungen:

EP-A- 0 494 582

BE-A- 430 121

US-A- 2 430 995

US-A- 2 706 039

(72) Erfinder:

• **BERNDT, Dieter**

D-14167 Berlin (DE)

EP 0 705 204 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Beutelverpackung für Einzeldosen von flüssigen, oral einzunehmenden Arzneimitteln.

Beschreibung der Erfindung

[0002] Zahlreiche Medikamente werden in flüssiger Form oral eingenommen. U.a. um die Dosiergenauigkeit zu erhöhen, Hygieneprobleme zu vermeiden und Einzeldosen überall verfügbar zu haben, werden flüssige Medikamente in Folienbeuteln zur Verfügung gestellt. Insbesondere bei Antacida, die in der Regel als Suspensionen vorliegen, hat sich diese Darreichungsform sehr bewährt. Üblicherweise werden diese Suspensionen in sogenannten Vierrand-Siegelbeuteln bereitgestellt. Unter Vierrand-Siegelbeuteln versteht man Beutel, die durch Rundumversiegelung von zwei Verbundfolien gebildet werden. Diese Beutel lassen sich vom Patienten bequem mitführen. Durch Schütteln oder Kneten des ungeöffneten Beutels ist es leicht möglich, eventuell abgesetzte Suspensionen wieder zu homogenisieren. Zur Entnahme der Einzeldosis wird der Beutel aufgeschnitten, oder, soweit er eine Abrißeinrichtung aufweist, aufgerissen. Der Inhalt kann sodann beispielsweise auf einen Löffel oder in ein Trinkgefäß ausgeleert werden und anschließend eingenommen werden. Viele Patienten ziehen es vor, den Inhalt des Beutels direkt in die Mundhöhle auszudrücken und/oder den Beutel auszusaugen. Da die Siegelnähte relativ scharfkantig sind, wird die direkte Entnahme aus dem Beutel in den Mund als nicht sehr angenehm empfunden. Da die seitlichen Siegelnähte im Vergleich zu den Beutelfolien relativ steif sind, ist es für viele Patienten schwierig, die gesamte Dosis ohne Verlust einzunehmen, da es anscheinend Schwierigkeiten macht, die unterschiedliche Steifigkeit der Beutelfolie im Bereich der Öffnung mit der Sensorik der Lippen korrekt zu erfühlen. Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es, eine Beutelverpackung für Einzeldosen von flüssigen, oral einzunehmenden Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen, die von den Patienten ohne Schwierigkeiten einzunehmen ist.

[0003] Es wurde nun überraschenderweise festgestellt, daß bei Verpackung von flüssigen, oral einzunehmenden Arzneimitteln in sogenannte Dreinahtschlauchfolienbeutel die Akzeptanz bei den Patienten erheblich ansteigt. Dreinahtschlauchfolienbeutel werden aus den üblichen Aluminiumverbundfolien durch Anbringen von endseitigen gesiegelten horizontalen Quernähten und einer vertikalgesiegelten Flachnaht hergestellt. Solche Dreinahtschlauchfolienbeutel werden bisher beispielsweise für Zucker- oder Butterportionen verwendet. Gegenstand der Erfindung ist eine Darreichungsform zur direkten oralen Einnahme eines flüssigen Arzneimittels, bestehend aus einem eine Einzeldosis des Arzneimittels enthaltenden, eine als gesiegelte Flachnaht ausgeführte Längsnaht aufweisenden Dreinahtschlauchfoli-

enbeutel aus Aluminiumverbundfolie. Weitere Gegenstände ergeben sich aus den Ansprüchen.

[0004] Die Technik der Herstellung von Dreinahtschlauchfolienbeuteln und deren Befüllung sind dem Fachmann an sich bekannt. Als Material werden übliche Aluminiumfolien, die auf der Glanzseite gewünschtenfalls Schutzlackiert oder papierbeschichtet sind und auf der Mattseite mit Kunststoff, vorzugsweise Polyethylen/ Polyesterfolie kaschiert sind, verwendet. Die endständigen Siegelnähte sind als Doppelnähte (innen gegen innen) ausgeführt. Die Längsnaht wird nach den dem Fachmann geläufigen Techniken hergestellt. Sie wird beispielsweise als sogenannte Taping-Naht ausgeführt, bei der die stumpf aneinanderstoßenden Längsränder vorzugsweise von innen durch ein Siegelband verbunden sind. Die Längsnaht kann auch als Flachnaht mit Überlappung einer alufreien Zone ausgeführt werden.

[0005] Nachfolgend soll die Erfindung anhand von Zeichnungen näher erläutert werden. Fig. 1 zeigt eine Aufsicht auf die erfindungsgemäße Beutelverpackung. Fig. 2 zeigt eine Sicht auf die Rückseite einer erfindungsgemäßen Beutelverpackung. Fig. 3 zeigt eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Beutelverpackung.

[0006] Der in Fig. 1 dargestellte Dreinahtschlauchfolienbeutel 1 weist eine längliche im wesentlichen rechteckige Form auf. Die beiden schmalen Enden des schlauchartigen Gebildes sind jeweils durch Quersiegelnähte 2, 3 abgeschlossen. Eine der Quersiegelnähte 2, 3 beinhaltet einen kleinen Einschnitt 4, der zur Erleichterung des Öffnens des Dreinahtschlauchfolienbeutels 1 dient. Nach dem Abreißen des einen Endes des Dreinahtschlauchfolienbeutels kann der Inhalt durch Abstreifen vom anderen Ende des Dreinahtschlauchfolienbeutels 1 her in ein Auffanggefäß oder direkt in den Mund des Patienten geleert werden.

[0007] Fig 2 zeigt die rückwärtige Seite einer Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Beutelverpackung. Hier ist die durch Siegeln erzeugte Längsnaht 5 zu erkennen, die die beiden Seiten der ursprünglichen Folienbahn verbindet. Diese Längsnaht 5 ist als Flachnaht oder als Taping-Naht ausgeführt.

[0008] Aus der Fig. 3 ist in Zusammenschau mit der Fig. 1 die äußere Form der Beutelverpackung zu entnehmen. Sie stellt sich als längliches schlauchförmiges Gebilde mit im wesentlichen ovalen Querschnitt und flachen Enden dar.

Patentansprüche

1. Darreichungsform zur direkten oralen Einnahme eines flüssigen Arzneimittels, bestehend aus einem eine Einzeldosis des Arzneimittels enthaltenden, eine als gesiegelte Flachnaht ausgeführte Längsnaht (5) aufweisenden Dreinahtschlauchfolienbeutel (1) aus Aluminiumverbundfolie.

2. Darreichungsform nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Dreinahtschlauchfolienbeutel (1) eine Länge von 4 bis 16 cm, eine Breite von 1 bis max. 20 cm und eine Dicke von 0,5 bis 4 cm aufweist.

3. Darreichungsform nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Dreinahtschlauchfolienbeutel (1) zur Aufnahme von 4 bis 20 ml Arzneimittel geeignet ist.

4. Darreichungsform nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Dreinahtschlauchfolienbeutel (1) endseitig jeweils durch gesiegelte Quernähte (2, 3) verschlossen ist.

5. Darreichungsform nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine der Quernähte (2, 3) einen seitlichen Einschnitt (4) zum Öffnen aufweist.

6. Darreichungsform nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Längsnaht (5) gebildet wird durch Ansiegeln eines Längsnahtsiegelstreifens auf den stumpf gegeneinanderstoßenden Längsrändern (Taping-Naht).

7. Darreichungsform nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** als Arzneimittel ein Antacidum vorliegt.

8. Darreichungsform nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** als Arzneimittel Magaldrat vorliegt.

Claims

1. Pharmaceutical form for the direct oral ingestion of a liquid medicinal product, consisting of a three-seamed tubular foil sachet (1) of aluminium foil containing an individual dose of the medicinal product and having a lengthwise seam (5) formed as a sealed flat seam.

2. Pharmaceutical form according to Claim 1, **characterized in that** the three-seamed tubular foil sachet (1) has a length of from 4 to 16 cm, a width of from 1 to a maximum of 20 cm and a thickness of from 0.5 to 4 cm.

3. Pharmaceutical form according to Claim 1, **characterized in that** the three-seamed tubular foil sachet (1) is suitable for containing from 4 to 20 ml of medicinal product.

4. Pharmaceutical form according to Claim 1, **characterized in that** the three-seamed tubular foil sachet (1) is closed at each end by sealed transverse

seams (2, 3).

5. Pharmaceutical form according to Claim 4, **characterized in that** one of the transverse seams (2, 3) has a lateral incision (4) for opening.

6. Pharmaceutical form according to Claim 1, **characterized in that** the lengthwise seam (5) is formed by sealing a lengthwise seam sealing strip onto the reciprocally abutting lengthwise edges (taping seam).

7. Pharmaceutical form according to Claim 1, **characterized in that** the medicinal product supplied is an antacid.

8. Pharmaceutical form according to Claim 7, **characterized in that** the medicinal product supplied is magaldrate.

Revendications

1. Forme de présentation pour l'administration directe par voie orale d'un médicament liquide, constituée d'un sachet tubulaire (1) à trois joints en un film composite à base d'aluminium, contenant une dose unique de médicament et présentant un joint longitudinal (5) réalisé comme un joint plat soudé.

2. Forme de présentation selon la revendication 1, **caractérisée par le fait que** le sachet tubulaire (1) à trois joints a une longueur comprise entre 4 et 16 cm, une largeur comprise entre 1 cm et au plus 20 cm et une épaisseur comprise entre 0,5 et 4 cm.

3. Forme de présentation selon la revendication 1, **caractérisée par le fait que** le sachet tubulaire (1) à trois joints peut recevoir de 4 à 20 ml de médicament.

4. Forme de présentation selon la revendication 1, **caractérisée par le fait que** le sachet tubulaire (1) est fermé à chacune de ses extrémités par un joint transversal soudé (2,3).

5. Forme de présentation selon la revendication 4, **caractérisée par le fait qu'un** des joints transversaux soudés comporte une fente latérale (4) pour l'ouverture.

6. Forme de présentation selon la revendication 1, **caractérisée par le fait que** le joint longitudinal (5) est formé par soudage d'un ruban soudable longitudinal sur les bords longitudinaux mis bout à bout (Taping).

7. Forme de présentation selon la revendication 1, **ca-**

ractérisée par le fait que le médicament est un médicament anti-acide.

8. Forme de présentation selon la revendication 7, **caractérisée par le fait que** le médicament est du magaldrat. 5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55





