



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 41 13 684 B4 2005.02.03**

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **P 41 13 684.5**
(22) Anmeldetag: **26.04.1991**
(43) Offenlegungstag: **29.10.1992**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **03.02.2005**

(51) Int Cl.7: **A61K 7/16**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden.

(71) Patentinhaber:
Sommermeyer, Klaus, Dr., 61191 Rosbach, DE;
Müller, Hans-Jörg, Dr., 35619 Braunfels, DE

(74) Vertreter:
Luderschmidt, Schüler & Partner GbR, 65189
Wiesbaden

(72) Erfinder:
Sommermeyer, Klaus, Dipl.-Chem. Dr., 61191
Rosbach, DE; Müller, Hans-Jörg, Dr., 35619
Braunfels, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
DE 28 29 037 A1
US 49 50 479
WO 91 06 283
Derwent 85-220783/36 zu JP 60142911-A;

(54) Bezeichnung: **Spraybares Mund- und Rachenpflegemittel gegen Trockenheit der Schleimhaut**

(57) Hauptanspruch: Spraybares Mund- und Rachenpflegemittel gegen Trockenheit der Schleimhäute auf Basis einer wässrigen Lösung mit einem Gehalt an Sorbit, anorganischen Salzen und einer viskositätserhöhenden Verbindung gegebenenfalls mit üblichen Hilfsstoffen, dadurch gekennzeichnet, dass es als viskositätserhöhende Verbindung Hydroxyethylstärke mit einem mittleren Molekulargewicht von 50.000 bis 1 Mio Dalton enthält und einen neutralen pH-Wert und eine Viskosität von etwa 1 bis 8 mPa·s aufweist und kein wasserlösliches, keimtötendes Mittel, das unter Chlorhexidin, Hexetidin, keimtötend wirkenden quarternären Ammoniumsalzen und Antibiotica sowie deren Salze ausgewählt ist, aufweist.

Beschreibung

[0001] Vorliegende Erfindung betrifft ein spraybares Mund- und Rachenpflegemittel gegen Trockenheit der Schleimhäute gemäß den Patentansprüchen.

Stand der Technik

[0002] Derartige Mittel mit einem Gehalt an z.B. Carboxymethylcellulose als viskositätserhöhende Verbindung sind bekannt; sie enthalten als anorganische Salze Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, d.h. Ionen des nativen Speichels, sowie Kaliummonohydrogenphosphat und/oder -dihydrogenphosphat als Puffer; Sorbit dient aufgrund seiner hygroskopischen Eigenschaft als Feuchthaltemittel. Die Mittel können ferner übliche Hilfsmittel, wie z.B. Konservierungsmittel wie Sorbinsäure und/oder Natriumbenzoat, Geschmacksstoffe und/oder Entzündungshemmer enthalten.

[0003] Diese bekannten Mittel werden vorzugsweise in Form einer Spraylösung bei Mundtrockenheit von Patienten mit z.B. verminderter Speichelsekretion, bei der radiogenen Sialadenitis und zur Mundpflege auf der Intensivstation angewandt; sie dienen somit als "künstlicher Speichel".

[0004] JP 60142911-A offenbart einen künstlichen Speichel mit Salzen, üblichen Hilfsstoffen, sowie Cellulose-Derivaten. Die internationale Patentanmeldung WO 01/06283 beschreibt ein Befeuchtungsmittel für Mundschleimhäute (Seite 7 Absatz 3) mit Hydroxyethylstärke als verdickender, konsistenzverbessernder Zusatz (Seite 20 Absatz 2 und Seite 21 Absatz 2).

Aufgabenstellung

[0005] Sie zeigen jedoch den Nachteil, dass sie bei häufigem Gebrauch zu Belägen im Mundraum des Patienten führen, was auf die Carboxymethylcellulose bzw. ihre wasserlöslichen Salze, wie z.B. Natriumcarboxymethylcellulose zurückzuführen ist, die vom Speichel nicht abgebaut werden.

[0006] Es wurde nun gefunden, dass derartige Mund- und Rachenpflegemittel mit einem Gehalt an Hydroxyethylstärke als viskositätserhöhender Verbindung anstelle von Carboxymethylcellulose einen derartigen Nachteil nicht aufweisen.

[0007] Aus der DE-OS 28 29 037 ist zwar ein, spezielle wasserlösliche keimtötende Mittel enthaltendes Mund- und Rachenpflegemittel bekannt, welches neben dem keimtötenden Mittel ein lösliches natives und/oder modifiziertes Polysaccharid mit einem mittleren Molekulargewicht von etwa 10.000 bis etwa 3.000.000 Dalton, wie z.B. ein Dextran, Hydroxyethylstärke oder Carboxymethylcellulose, enthält. Mit Hilfe dieser Polysaccharide konnte aufgrund einer synergistischen Wirkung die Wirksamkeit des keimtötenden Mittels erheblich gesteigert werden. Demgegenüber enthält das erfindungsgemäße Mund- und Rachenpflegemittel keinen derartigen keimtötenden Wirkstoff und dient vielmehr als "flüssiger Speichel".

[0008] Die Herstellung des erfindungsgemäßen Mund- und Rachenpflegemittels erfolgt in an sich bekannter Weise unter Verwendung der üblichen Hilfsmittel, wie Wasser ggfls. Alkohole, physiologisch verträgliche ionische oder nicht-ionische Detergentien, Süßstoffen, und ggfls. Geschmacksstoffen, insbesondere Zitrusaroma, sowie vorzugsweise eines Treibmittels, wie Stickstoff, vorteilhafterweise jedoch Kohlendioxid. Der pH-Wert der nach dem Vermischen der einzelnen Bestandteile, mit Ausnahme der ggfls. zugesetzten Geschmacksstoffe enthaltenen wässrigen Lösung wird auf etwa 7,0 eingestellt, was durch geeignete Dosierung des Puffers und/oder Kohlendioxids erfolgen kann, wonach der bzw. die Aromastoffe zugesetzt werden können.

[0009] Das erfindungsgemäße wässrige Mund- und Rachenpflegemittel enthält vorteilhafterweise Hydroxyethylstärke des Molekulargewichts 450.000 Dalton in einer Menge von etwa 0,5 bis etwa 15 Gew.-%, vorzugsweise 4 bis 10 Gew.-%.

[0010] Es werden Hydroxyethylstärken mit einem M_w von etwa 50.000 bis etwa 1.000.000, vorzugsweise von etwa 200.000 bis etwa 600.000 Dalton verwendet, und zwar in einer solchen Menge, dass das erfindungsgemäße, Sorbit enthaltende Mittel eine dem Speichel nahekommende, vorteilhafterweise dessen Viskosität übertreffende Viskosität, vorzugsweise eine solche von etwa 6 bis etwa 8 mPa·s aufweist. Die im Mittel vorhandene Sorbitmenge trägt in kleinerem Ausmaß auch zur erwünschten Viskosität bei. Bekanntlich weist Speichel eine Viskosität von 1 mPa·s auf.

Ausführungsbeispiel

Beispiel

	<u>g/kg</u>	<u>g/Spraydose</u>
Aqua purificata DAB 9	801,886	40,696
Kaliummonohydrogenphosphat DAC ^{a)} oral ¹⁾	0,342	0,017
Sorbinsäure DAC ²⁾	0,500	0,025
Natriumbenzoat DAC ²⁾	0,590	0,030
HES-Hochmolekular 450/0.7 ³⁾	80,640	4,092
Sorbit DAB 9 ⁴⁾	30,000	1,523
Kaliumchlorid DAB 9	1,200	0,061
Natriumchlorid DAB 9 versteuert	0,844	0,043
Magnesiumchlorid * 6H ₂ O DAB 9	0,052	0,003
Calciumchlorid * 2H ₂ O DAB 9	0,146	0,007
Zitronenlikör-Essenz ⁵⁾	13,800	0,700
D-Panthenol/D-Panhotenylalkohol ⁶⁾	50,000	2,538
Kohlendioxid/Kohlensäure ⁷⁾	20,000	1,015
	1000	50,750

Anm:

a) Deutscher Arzneimittel-Codex (Herausgegeben von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH Eschborn, Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart)

1) Puffer

2) Konservierungsmittel

3) Viskositätserhöher Hydroxyethylstärke mit einem mittleren Molekulargewicht von 450.000 Dalton und einem mittleren Substitutionsgrad von 0,7 (d.h. von 10 Glucoseeinheiten sind statistisch gesehen 7 substituiert).

4) Feuchthaltemittel

5) Geschmacksstoff

6) Entzündungshemmer

7) Treibmittel

Patentansprüche

1. Spraybares Mund- und Rachepflegemittel gegen Trockenheit der Schleimhäute auf Basis einer wässrigen Lösung mit einem Gehalt an Sorbit, anorganischen Salzen und einer viskositätserhöhenden Verbindung gegebenenfalls mit üblichen Hilfsstoffen, **dadurch gekennzeichnet**, dass es als viskositätserhöhende Verbindung Hydroxyethylstärke mit einem mittleren Molekulargewicht von 50.000 bis 1 Mio Dalton enthält und einen neutralen pH-Wert und eine Viskosität von etwa 1 bis 8 mPa·s aufweist und kein wasserlösliches, keimtötendes Mittel, das unter Chlorhexidin, Hexetidin, keimtötend wirkenden quarternären Ammoniumsalzen und Antibiotica sowie deren Salze ausgewählt ist, aufweist.

2. Mittel gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es als anorganische Salze Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, Kaliummonohydrogenphosphat und/oder -dihydrogenphosphat enthält.

3. Mittel gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Spray Kohlendioxid als Treibmittel aufweist.

4. Mittel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es eine Viskosität im Bereich von etwa 6 bis 8 mPa·s, aufweist.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen