

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tannolact® Creme 1 %

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Tannolact® Creme enthält 10 mg Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (synthetischer Gerbstoff).

Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Propylenglycol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Tannolact® Creme wird bei entzündlichen Hauterkrankungen angewendet, die mit Rötung, Nässen und Juckreiz verbunden sind.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Tannolact® Creme soll im Allgemeinen 3mal täglich angewendet werden.

Tannolact® Creme wird dünn auf die erkrankten Hautbereiche aufgetragen. Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet.

Die Behandlung wird so lange durchgeführt, bis die entzündlichen Hauterscheinungen abgeklungen sind. Es liegen Erfahrungen hinsichtlich der Verträglichkeit der Creme bis zu drei Wochen vor. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Tannolact® Creme darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Nicht zur Anwendung am Auge.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Sorbinsäure und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Bei Augenkontakt mit Tannolact® Creme erfolgt eine sofortige Augenspülung für die Dauer von ca. 10 Minuten unter fließendem Wasser; anschließend Konsultation eines Augenarztes.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Paraffin, Stearate) zur Verminderung der Funk-

tionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die lokale Anwendung während Schwangerschaft und Laktation bestehen wegen nicht gegebener Resorptionsfähigkeit keine Bedenken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei der lokalen Anwendung können sehr selten leichte Hautreizungen auftreten. Vor allem bei entsprechend veranlagten Patienten können aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure, Butylhydroxyanisol und Cetylstearylalkohol Reizungen an Haut und Schleimhaut auftreten.

Beim Auftragen auf Schleimhäute ist aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol eine lokale Reizung möglich.

Der Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Tannolact® Creme können zu einer Kontaktdermatitis führen.

Kontaktallergische Reaktionen gegenüber Cetylstearylalkohol können sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen manifestieren.

Tannolact® Creme hat eine augenreizende Wirkung, so dass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen werden.

Aufgrund des hohen Wasseranteils der Creme kann eine Austrocknung der Haut eintreten.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa

ATC-Code: D04AX01

Natürliche und synthetische Gerbstoffe besitzen eine eiweißfällende Wirkung. Aus dieser Reaktionsfähigkeit mit Eiweißen ergeben sich adstringierende, gerbende und schorfbildende Eigenschaften. Der in Tannolact® enthaltene Wirkstoff ist ein synthetischer Gerbstoff, d. h. ein anionenaktives, wasserlösliches Mischkondensationsprodukt aus Phenolsulfonsäure, Phenol, Harnstoff und Methanal, der sowohl von seiner chemischen Struktur als auch von seiner Wirkung her den natürlichen Gerbstoffen nahe steht.

Der Wirkstoff von Tannolact® wirkt adstringierend. Die Reaktion führt zu einer Verdichtung des kolloidalen Gefüges und zu einer oberflächigen Abdichtung. Damit verbunden ist eine Entquellung (Fällung quellfähiger Eiweiße) und Austrocknung und durch die Bildung eines schützenden Films eine Hornhautstabilisierung: Die dünne Schicht aus koaguliertem Eiweiß ist bei der Wundbehandlung in der Lage, den Flüssigkeitsverlust, z. B. bei Verbrennungen, zu verringern. Durch die adstringierende Wirkung synthetischer Gerbstoffe ist die Unterdrückung einer erhöhten Schweißsekretion möglich.

Eine antipruriginöse Wirkung des Wirkstoffes von Tannolact® ist durch die Histamin-Quaddelmethode belegt. Mit der Lippenreiz-Methode wurde nach Applikation des Wirkstoffes von Tannolact® eine durch die Gerbung bedingte Unempfindlichkeit gezeigt, die, wie klinische Daten belegen, insbesondere zur Schmerzlinderung führt.

Im Gegensatz zu pflanzlichen Gerbstoffen ist der synthetische Gerbstoff in Tannolact® gegenüber fermentativen Einflüssen stabil.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Histochemische Untersuchungen haben gezeigt, dass durch die Eiweiß-Gerbstoff-Komplexbildung der synthetische Gerbstoff in den oberen Hautschichten gebunden werden kann (Einlagerung im Stratum corneum, aber nicht mehr im Stratum basale). Penetrationsuntersuchungen haben gezeigt, dass eine Resorption nur bei intakter Hornschicht praktisch auszuschließen ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der in Tannolact® eingesetzte Gerbstoff weist bei oraler Applikation im Tierversuch eine sehr niedrige akute Toxizität auf:

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Ratte p.o. LD ₅₀ | > 6400 mg/kg KG |
| Kaninchen p.o. LD ₅₀ | ca. 4000 mg/kg KG |

Subakute und subchronische Untersuchungen an Ratte und Hund zeigten im Fütterungsversuch ebenfalls nur ein geringes toxisches Potential für den in Tannolact® eingesetzten Gerbstoff. Gravierende Schäden traten bei Mehrfachapplikation auch nach höchsten Dosierungen (0,8 % Gerbstoff in den täglichen Fütterungsmengen) nicht auf. Im 4-Wochen-Fütterungsversuch an der Ratte ist bis zu einer Konzentration von 4000 ppm keine substanzspezifische Wirkung nachzuweisen.

Über einen Zeitraum von 3 Monaten ist bis zu 2000 ppm keine Wirkung festzustellen. Beim Hund lauten die entsprechenden Werte: 8000 ppm (4 Wochen), 3000 ppm (3 Monate).

Dermal wirkt der synthetische Gerbstoff nicht resorptiv toxisch.

Die Prüfung auf Augenreizwirkung bei Kaninchen durch Applikation von 50 mg Wirkstoff ergab eine deutliche Schwellung und Rötung der Bindehäute, während die Prüfung auf Hautreizung am Kaninchen bei kurzfristiger Applikation (1–5 Min.) keine Reizung und bei 20stündiger Applikation eine leichte, innerhalb von 8 Tagen abklingende Reizwirkung erbrachte. Über teratogene und kanzerogene Eigenschaften von synthetischem Gerbstoff liegen keine Erkenntnisse vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbinsäure (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Propylenglycol, dünnflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Polysorbitat 60, Sorbitanstearat, Dimeticon 350, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten bestehen z. B. mit Schwermetallsalzen, Alkaloiden, Gelatine, Albumin, Stärke sowie oxidierenden Substanzen und sind somit nicht anwendungsrelevant.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 20 g, 50 g und 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
Telefon: (02 11) 5 86 01-04
Telefax: (02 11) 4 54 40 08
E-Mail: germany@galderma.com

8. Zulassungsnummer

24789.00.01

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

20.12.1993/11.03.2004

10. Stand der Information

Januar 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin