

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tannolact® 40 % Badezusatz

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Tannolact® 40 % Badezusatz enthält 400 mg Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat-Natriumsalz, sulfoniert (synthetischer Gerbstoff)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Badezusatz

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Tannolact® wird bei Hauterkrankungen angewendet, die mit Entzündungen, Nässen und Juckreiz verbunden sind. Aufgrund der Darreichungsform ist Tannolact® besonders geeignet zur symptomatischen Behandlung von akuten, entzündlichen, nässenden und juckenden Hauterkrankungen an schwer zugänglichen Hautpartien (z. B. in den Körperfalten und im Anal- und Genitalbereich) und zur unterstützenden Behandlung bei Windeldermatitis und übermäßiger Schweißsekretion (Hyperhidrosis).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungVollbäderErwachsene

30 g Tannolact® auf ca. 150 l Wasser (= 3 Portionsbeutel oder 3 Löffel)

Vollbäder (bei Kindern):

5 g Tannolact® auf ca. 25 l Wasser (= ½ Portionsbeutel oder ½ Löffel)

Sitzbäder

10 g Tannolact® auf ca. 25 l Wasser (= 1 Portionsbeutel oder 1 Löffel)

Teilbäder (Hand-, Arm-, Bein- oder Fußbäder)

5 g Tannolact® auf ca. 10 l Wasser (= ½ Portionsbeutel oder ½ Löffel)

Feuchte Umschläge, Waschungen und kalte Kompressen

5 g Tannolact® auf ca. 5 l Wasser (= ½ Portionsbeutel oder ½ Löffel)

Bei hoch-akut entzündeter Haut, die bereits bei leichter Berührung mit Schmerzen und Brennen reagiert, wird eine Verringerung der Tannolact®-Konzentration empfohlen: 2,5 g Tannolact® auf ca. 5 l Wasser (= ¼ Portionsbeutel, entspricht einem gestrichenen Teelöffel oder ¼ Löffel).

Art der Anwendung

Tannolact® wird zur Bereitung von Umschlägen, Teil- und Vollbädern verwendet.

Zum Gebrauch wird die erforderliche Menge Tannolact® in kaltem oder warmem Wasser (32 °C–35 °C) aufgelöst. Zur schnelleren Auflösung des Arzneimittels empfiehlt es sich, die benötigte Menge Tannolact® in

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Hautreizungen, Pruritus, Brennen, Erythem, Kontaktdermatitis

den Strahl des einlaufenden Wassers zu geben und mit der Hand anschließend zu verteilen. Als Anhaltspunkt für die Bemessung der Wassermenge eignen sich die im Haushalt üblichen Plastikeimer, die in der Regel ca. 10 Liter fassen.

Tannolact® sollte wie folgt angewendet werdenVoll-, Teil- und Sitzbäder (bei Erwachsenen und Kindern)

Temperatur: 32 °C – 35 °C

Dauer: 10–15 Minuten

Häufigkeit: 2–3-mal wöchentlich bis 1-mal täglich

Feuchte Umschläge, Waschungen und kalte Kompressen

Dauer: 15–20 Minuten

Häufigkeit: 2–3-mal täglich

Während des Bades soll nicht gleichzeitig Seife benutzt werden.

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht am Auge anwenden.

Die Dauer der Behandlung beträgt im Allgemeinen zwischen 3 und 14 Tagen, kann aber je nach Krankheitsbild auch langfristig erfolgen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht am Auge anwenden.

Vollbäder dürfen wegen der Belastung des Kreislaufs bei schwerer Herz- und Kreislaufkrankung, bei Bluthochdruck, fieberhaften Erkrankungen und Tuberkulose nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei größeren Hautverletzungen und akuten Hauterkrankungen sollte Tannolact® nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

Tannolact® hat eine augenreizende Wirkung, so dass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen werden. Bei Augenkontakt mit Tannolact®, vor allem unverdünnt, sollte eine sofortige Augenspülung für die Dauer von ca. 10 Minuten unter fließendem Wasser erfolgen; anschließend Konsultation eines Augenarztes.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Gegenwart von alkalischen Seifen wird die Wirksamkeit von Tannolact® beeinträchtigt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tannolact® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe obenstehende Tabelle

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

Nach Ingestion von gelöstem Tannolact®

Der Patient sollte Wasser oder Milch trinken, um den Gerbstoff in seiner Konzentration zu verringern.

Bei Aufnahme sehr großer Mengen

Primäre Giftenfernung durch vorsichtige Magenspülung und nachfolgende Gabe von Kohletabletten. Es sollte auf Zeichen einer Phenolvergiftung mit Blutdruckabfall, Delirium, Krämpfen, Herz- und Nierenschädigung sowie auf mögliche Leberschäden geachtet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa, ATC-Code: D04AX01

Wirkmechanismus

Natürliche und synthetische Gerbstoffe besitzen eine eiweißfällende Wirkung. Aus dieser Reaktionsfähigkeit mit Eiweißen ergeben sich adstringierende, gerbende und schorf-bildende Eigenschaften. Der in Tannolact® enthaltene Wirkstoff ist ein synthetischer Gerbstoff, der sowohl von seiner chemi-

schen Struktur als auch von seiner Wirkung her den natürlichen Gerbstoffen nahe steht.

Der Wirkstoff in 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 koagulierte 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. Des Weiteren ergibt sich daraus eine antientzündliche Wirkung. Es besteht die Vorstellung, dass reaktive Eiweiße gefällt werden.

Pharmakodynamische Wirkungen

Untersuchungen belegen aber auch den direkten Einfluss auf entzündungsvermittelnde Enzyme und Stoffe. Der in Tannolact® enthaltene Wirkstoff hemmt die Leukozyten-Elastase und vermindert nach 24-stündiger Inkubation die Anzahl der 12-HETE-Rezeptoren.

Eine antipruriginöse Wirkung ist durch die Histamin-Quaddelmethode belegt. Mit der Lippenreiz-Methode wurde nach Applikation des synthetischen Gerbstoffs eine mit einem Lokalanästhetikum vergleichbare Unempfindlichkeit gezeigt, die, wie klinische Daten belegen, insbesondere zur Schmerzlinderung führt.

Die adstringierende Eigenschaft des in Tannolact® enthaltenen Wirkstoffes bedingt durch den Entzug an mikrobiell verwertbarem Substrat eine indirekte antibakterielle und antimykotische Wirkung. Auch nässende und intertriginöse Dermatosen, die bakteriell und mit Fadenpilzen, insbesondere aber mit Hefepilzen wie *Candida albicans*, superinfiziert sind, sollen einer Therapie zugänglich sein.

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 wird (Einlagerung im Stratum corneum, aber nicht mehr im Stratum basale).

Penetrationsuntersuchungen haben gezeigt, dass eine Resorption bei intakter Hornschicht praktisch auszuschließen ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

	LD ₅₀
Ratte (p. o.)	> 6400 mg/kg KG
Kaninchen (p. o.)	ca. 4000 mg/kg KG

In höchsten Dosierungen (> 8000 mg/kg KG) kann es bei oraler Applikation zu Schleim-

hautreizungen im Darm kommen, wobei derartige Konzentrationen im therapeutischen Bereich von Tannolact® nicht erreicht werden.

Chronische Toxizität

Subakute und subchronische Untersuchungen an Ratte und Hund zeigten im Fütterungsversuch ebenfalls nur ein geringes toxisches Potential für den in Tannolact® eingesetzten synthetischen 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 20-stündiger Applikation eine leichte, innerhalb von 8 Tagen abklingende Reizwirkung erbrachte.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Eine *in-vitro*-Untersuchung (Ames-Tests mit *Salmonella typhimurium*- und *E.coli*-Stämmen) ergab keine Hinweise auf ein mutagenes Potential des in Tannolact® eingesetzten synthetischen Gerbstoffs.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Untersuchungen bzw. Erkenntnisse zum Risiko einer Reproduktionstoxizität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumlactat-Pentahydrat
Natriumsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine anwendungsrelevanten Inkompatibilitäten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Umschlag mit 2 Portionsbeutel zu 10 g Badezusatz
Packungen mit 10 oder 40 Portionsbeutel zu 10 g Badezusatz
Dose mit 150 g Badezusatz (mit Löffel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf

Telefon: 0800 588 885 0

Fax: 0211 635582-70

E-Mail: kundenservice@galderma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6304409.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
21. Dezember 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
28. März 2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt