

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tannalbin® Kapseln 250 mg

Wirkstoff: Tannin-Eiweiß

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Kapsel enthält Tannin-Eiweiß 250 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende symptomatische Therapie akuter unspezifischer Diarrhöen, wie z.B. Sommer- und Reisediarrhöen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosis und die Häufigkeit der Gabe richten sich nach dem Schweregrad der Diarrhoe. Bei Kindern ab 13 Jahren und Erwachsenen ist die Einnahme von 4 Kapseln alle 1–2 Stunden möglich (24 Kapseln/Tag).

Einzeldosis:

Kinder 5–12 Jahre:
2 Kapseln

Heranwachsende ab 13 Jahren und Erwachsene:
2–4 Kapseln

Tagesgaben:

Kinder 5–12 Jahre:
4–6mal täglich 2 Kapseln

Heranwachsende ab 13 Jahren und Erwachsene:
4–6mal täglich 2–4 Kapseln

Die Kapseln werden vor oder zu den Mahlzeiten mit genügend Flüssigkeit eingenommen bis zum Sistieren der Diarrhoe. Bei Bedarf können die Kapseln durch Auseinanderziehen geöffnet und der Inhalt mit Speisen oder Getränken vermischt eingenommen werden.

Die Wirkung von Tannalbin® Kapseln wird durch Diät unterstützt. Schlackenreiche und stark gewürzte Kost sollte vermieden werden. Von zentraler Bedeutung, insbesondere bei Durchfällen im Kindesalter und bei älteren Menschen, ist eine gleichzeitige Wasser- und Elektrolytsubstitution.

Bei Durchfällen bei Kindern, die länger als 24 Stunden anhalten oder mit Erbrechen einhergehen, sollte unbedingt ein Arzt aufgesucht werden.

Sollten die Durchfälle trotz Einnahme von Tannalbin® Kapseln nicht nach 3–4 Tagen aufhören sowie mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder dem Ovalbuminanteil.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern und älteren Menschen können Durchfälle – insbesondere in Kombination mit Erbrechen – in kürzester Zeit zu einem gefährlichen Wasser- und Elektrolytverlust führen. Dies ist im Hinblick auf eine adäquate Begleittherapie neben Tannalbin® Kapseln zu berücksichtigen (siehe auch Ziffer 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Eisensalze mit den phenolischen OH-Gruppen des aus Tannin-Eiweiß langsam freigesetzten Tannins in Wechselwirkung treten können und dadurch unwirksam werden, sollten Eisenpräparate nicht gleichzeitig mit Tannalbin® Kapseln eingenommen werden, sondern um mehrere Stunden versetzt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Tannalbin® Kapseln während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Tannalbin® Kapseln wurden nicht durchgeführt.

Tannalbin® Kapseln soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

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 ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)

In seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen auf Tannin-Eiweiß beobachtet.

4.9 Überdosierung

Tannalbin® Kapseln führen auch bei Überdosierung nicht zu Verstopfungen. Schwere Gesundheitsstörungen als Folge von Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Magen-Darm-Mittel/Antidiarrhoikum

ATC-Code: A07XA01

Tannin-Eiweiß ist eine durch Hitzeeinwirkung gehärtete Verbindung von Ovalbumin (Eiweiß) mit Tannin (Gerbsäure) aus natürlichen Rohstoffen. Tannin-Eiweiß enthält 50 % Tannin. Tannin-Eiweiß ist schwer löslich und wird nach oraler Aufnahme im Magen nicht aufgespalten. Nachfolgend wird während der Darmpassage das Tannin im neutralen bis schwach alkalischen Milieu allmählich freigesetzt. Tannin-Eiweiß bzw. Tannin entfaltet daher seine adstringierende Wirkung

im gesamten Darmtrakt proportional zur Löslichkeit.

Die Eiweißfällung durch das freie Tannin bewirkt eine Verdichtung des kolloidalen Gefüges der Oberfläche der entzündlich veränderten Darmschleimhaut. Feinste Kapillaren werden verschlossen. Die Resorption toxischer Stoffe wird dadurch erschwert, und es entsteht ein Schutz vor weiteren Schleimhautreizen. Gleichzeitig nimmt die Hypersekretion ab.

Tierversuche zeigten, dass Tannin-Eiweiß die Darmpassage verlangsamt, die Konsistenz des Darminhalts erhöht und über eine verlängerte Zeit zur Wasserresorption den Wassergehalt des Kotes verringert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die orale Gabe von Tannin-Eiweiß führt nicht zu messbaren Tanninspiegeln im Serum. Bei oraler Gabe des reinen Tannins wird mit den Faeces kein Tannin mehr ausgeschieden – vollständiger Abbau in den oberen Darmabschnitten –, während sich nach Gabe von Tannin-Eiweiß auch im ausgeschiedenen Kot noch Tannin in geringen Mengen nachweisen lässt. Die Freisetzung erfolgt also während der gesamten Passage, so dass auch in den unteren Darmabschnitten freigesetztes Tannin wirksam werden kann.

Tannin-Eiweiß, der Wirkstoff in Tannalbin® Kapseln, entfaltet seine antidiarrhoische Aktivität im Darmlumen ohne nennenswerte Resorption in den großen Kreislauf.

Bei oraler Aufnahme steht der Wirkstoff im Darm, dem gewünschten Wirkort, voll zur Verfügung. Eine nennenswerte Resorption erfolgt nicht. Das Tannin wird über die gesamte Magen-Darm-Passage aus dem Tannin-Eiweiß freigesetzt und kann so auch in den unteren Darmabschnitten seine Wirksamkeit entfalten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemisch toxische Wirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Verwendung von Tannalbuminat aufgrund der niedrigen Resorptionsrate nicht zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tannalbin® Kapseln sind 3 Jahre haltbar.

Nach Anbruch sind Tannalbin® Kapseln noch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Das Glas fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Deckel.
Originalpackung mit 20 Kapseln
Originalpackung mit 50 Kapseln

Tannalbin® Kapseln 250 mg



6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: (02371) 152790
Telefax: (02371) 937-329
e-Mail: info@medice-pharma.de

8. Zulassungsnummer

6900896.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

29. März 2004

10. Stand der Information

Mai 2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin