

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tannolact® Lotio 1 % Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Tannolact® Lotio wird bei Hauterkrankungen angewendet, die mit Entzündung, Nässen und Juckreiz verbunden sind wie z. B. Hauterkrankungen in intertriginösen Bereichen (d. h. Bereiche, in denen Hautpartien aneinanderreiben: in den Achselhöhlen, im Genital-Anal-Bereich, unter der Brust oder an den Oberschenkeln) und Hautentzündungen im Windelbereich (Windeldermatitis) beim Säugling und Kleinkind und andere entzündliche Hauterkrankungen wie z. B. Windpocken.

Tannolact® Lotio ist geeignet zur Anwendung bei Säuglingen ab einem Monat, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Tannolact® Lotio soll im Allgemeinen 1- bis 2-mal täglich angewendet werden. Säuglinge ab einem Monat, Kleinkinder, Kinder:

Tannolact® Lotio soll im Allgemeinen 1- bis 2-mal täglich angewendet werden.

Bei der Behandlung der Windeldermatitis ist eine Anwendung nach jedem Windelwechsel möglich.

Art der Anwendung

Tannolact® Lotio wird nach kräftigem Schütteln der Flasche dünn auf die erkrankten Hautbereiche aufgetragen.

Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet. Nicht zur Anwendung am Auge.

Die Behandlung wird so lange durchgeführt, bis die entzündlichen Hauterscheinungen abgeklungen sind. In der Regel sind 4 Wochen ausreichend. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht am Auge anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tannolact® Lotio hat eine augenreizende Wirkung, so dass entsprechende Vorsichts-

maßnahmen empfohlen werden. Bei Augenkontakt mit Tannolact® Lotio sollte eine sofortige Augenspülung für die Dauer von ca. 10 Minuten unter fließendem Wasser erfolgen; anschließend Konsultation eines Augenarztes.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tannolact® Lotio 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 Tabelle

Tannolact® Lotio 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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

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 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 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.

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.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Es wurden 2 klinische Studien mit Tannolact® Lotio durchgeführt:

Eine Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei der Behandlung von intertriginösen Dermatitis und infektiösen Exanthenen. In diese Studie waren 103 Patienten eingeschlossen. Bei Patienten mit Intertrigo betrug die mittlere Abheilungsdauer 21 Tage. Die Symptome erreichten am Behandlungsende im Mittel weniger als 20% des Ausgangswertes. Die behandelten Windeldermatiden waren im Mittel nach 12,4 Tagen abgeheilt. Die Score-Summen verminderten sich signifikant zum Ausgangswert auf 30% bzw. 40%. Bei der Behandlung von infektiösen Exanthenen waren nach Behandlungszeiten von maximal 15 Tagen die Symptome nahezu vollständig zurückgegangen. Tannolact® Lotio wurde von den in die Studie eingeschlossenen Patienten gut vertragen. Schwerwiegende Nebenwirkungen traten nicht auf. In

Systemorganklasse	Sehr häufig (> 1/10)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1 / 1.000, < 1/100)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Brennen		
		Kontaktdermatitis, Hautreizung, Hautschmerzen, Pruritus, Erythem	
			Hautverfärbung

7 Fällen wurden Unverträglichkeiten wie Brennen und Rötungen beobachtet. Bei einem Säugling trat während der Behandlung eine rötliche Verfärbung der Haut im Windelbereich auf.

Eine Studie zur lokalen Verträglichkeit mit 30 Probanden. Zur Untersuchung der Hautverträglichkeit wurde Tannolact® Lotio an drei aufeinander folgenden Tagen auf gestrippte Haut von 30 hautgesunden erwachsenen Probanden appliziert. Diese artifizielle Vorschädigung simuliert etwa die Situation, wie sie bei einem intertriginösen Krankheitsgeschehen oder bei Windeldermatitis vorliegt. Bei der Beurteilung der Hautverträglichkeit gab ein Drittel der Probanden das Symptom Brennen an, das im weiteren Verlauf nahezu verschwand. Stechen und Juckreiz traten nur in Einzelfällen unmittelbar nach Auftragen des Präparates auf.

Kinder und Jugendliche

In der klinischen Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei der Behandlung von intertriginösen Dermatitis und infektiösen Exanthen waren Kinder ab einem Monat mit eingeschlossen. Die bei Kindern im Alter von einem Monat bis 3,5 Jahren behandelten Windeldermatitiden waren im Mittel nach 12,4 Tagen abgeheilt. Die Score-Summen verminderten sich signifikant zum Ausgangswert auf 30 % bzw. 40 %. Im Rahmen der Studie wurden außerdem Kinder im Alter von 17 Monaten bis 7 Jahren behandelt, die unter infektiösen Exanthen litten. Nach Behandlungszeiten von maximal 15 Tagen waren die Symptome bei diesen Patienten nahezu vollständig zurückgegangen. Tannolact® Lotio wurde von den in die Studie eingeschlossenen Kindern und Jugendlichen gut vertragen. Schwerwiegende Nebenwirkungen traten nicht auf. Bei einem Säugling trat während der Behandlung eine rötliche Verfärbung der Haut im Windelbereich auf.

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:

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

Erkenntnisse über mutagene Eigenschaften liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zinkoxid
Talkum
Glycerol 85 %
Propylenglycol
Cetylstearylisononanoat (Ph. Eur.)
Calciumlactat-Pentahydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Macrogollaurylether (Ph. Eur.) (23)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoff-Flasche mit 75 g Suspension zur Anwendung auf der Haut.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
40474 Düsseldorf

Telefon: 0800 588 885 0

Fax: 0211 63558270

E-Mail: kundenservice@galderma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

24789.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
30. November 1993.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
30. September 2010

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt