



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tannalbin Tabletten 500 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:
Tannin-Eiweiß 500 mg (entspr. 450–485 mg Trockenmasse)

Da Tannin-Eiweiß aus Naturprodukten hergestellt wird, können bei verschiedenen Chargen leichte Farbunterschiede auftreten, die keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes haben.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis und die Häufigkeit der Gabe richten sich nach dem Schweregrad der Diarrhoe. Bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen ist die Einnahme von 2 Tabletten alle 1–2 Stunden möglich (12 Tabletten/Tag).

Einzeldosis:

Kinder 5–12 Jahre:

1 Tablette

Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene:

1–2 Tabletten

Tagesgaben:

Kinder 5–12 Jahre:

4–6 mal täglich 1 Tablette

Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene:

4–6 mal täglich 1–2 Tabletten

Art der Anwendung

Die Tabletten werden vor oder zu den Mahlzeiten mit genügend Flüssigkeit eingenommen bis zum Sistieren der Diarrhoe. Bei Bedarf können die Tabletten auch zerkleinert und mit Speisen oder Getränken vermischt eingenommen werden.

Die Wirkung von Tannalbin Tabletten 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 Tabletten nicht nach 3–4 Tagen aufhören sowie mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Tannin-Eiweiß enthält Hühnereiweiß.

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 Tabletten zu berücksichtigen (siehe auch Ziffer 4.2).

Die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren sollte nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Tannalbin enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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 Tabletten eingenommen werden, sondern um mehrere Stunden verzögert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tannalbin Tabletten sollten 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Es wurden allergische Reaktionen auf Tannin-Eiweiß beobachtet.

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-Ver-

hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 in 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Tannalbin Tabletten führen auch bei Überdosierung nicht zu Verstopfungen. Schwerwiegende 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 (110–120 °C) über 5–6 Stunden 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

Bei oraler Gabe des reinen Tannins wird mit den Faeces kein Tannin ausgeschieden. Es erfolgt somit ein vollständiger Abbau in den oberen Darmabschnitten. Wird jedoch Tannin-Eiweiß, der Wirkstoff in Tannalbin Tabletten, oral aufgenommen, lassen sich in ausgeschiedenen Faeces noch geringe Mengen an Tannin nachweisen. Die Freisetzung erfolgt also während der gesamten Darmpassage, so dass auch in den unteren Darmabschnitten freigesetztes Tannin wirksam werden kann. Tannin-Eiweiß entfaltet seine antidiarrhoische Aktivität im Darmlumen ohne nennenswerte Resorption in den großen Kreislauf. Die orale Gabe von Tannin-Eiweiß führt nicht zu messbaren Tanninspiegeln im Serum. Der Wirkstoff steht somit im Darm, dem gewünschten Wirkort, voll zur Verfügung.

Tannalbin Tabletten



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister

Originalpackung mit 20 Tabletten

Originalpackung mit 50 Tabletten

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) 937-111

Telefax: (02371) 937-329

e-Mail: info@medice-pharma.de

8. Zulassungsnummer

6900896.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

5. September 2003

10. Stand der Information

September 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt