1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tannolact Creme 1 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Propylenglycol (E 1520), 1 mg Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E 200), 0,05 mg Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), 50 mg Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) und 15 mg Polysorbat 60 (E 435) pro Gramm Creme.

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 und Art der Anwendung

Dosierung
Tannolact Creme soll im Allgemeinen 3-mal täglich angewendet werden.

Art der Anwendung
Tannolact Creme wird dünn auf die erkrankten Hautbereiche aufgetragen.

Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet. Nicht am Auge anwenden.

Die Behandlung wird so lange durchgeführt, bis die entzündlichen Hauterscheinungen abgeklungen sind. Es liegen Erfahrungen hinsichtlich der Verträglichkeit der Creme bis zu 3 Wochen vor. Die Dauer der Behandlung 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 Creme hat eine augenreizende Wirkung, sodass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen werden. Bei Augenkontakt mit Tannolact Creme sollte eine sofortige Augenspülung für die Dauer von ca. 10 Minuten unter fließendem Wasser erfolgen; anschließend Konsultation eines Augenarztes.

Sorbinsäure (E 200) und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxyanisol (E 320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Propylenglycol (E 1520) kann Hautreizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

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, Stearat) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tannolact Creme 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

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Leichte Hautreizungen, Kontaktdermatitis, Pruritus, Erythem, Bläschen, trockene Haut

Tannolact Creme hat eine augenreizende Wirkung, sodass 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

Bei Anwendung auf der Haut: Andere Nebenwirkungen, als in Abschnitt 4.8 beschrieben, sind nicht zu erwarten.

Nach versehentlicher Einnahme von Tannolact Creme können, je nach verschluckter Menge bzw. Alter des Patienten, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Im Fall einer versehentlichen Einnahme sollte der Mund zunächst ausgespült und anschließend Wasser (ohne Kohlensäure) getrunken werden. Ein Erbrechen sollte nicht herbeigeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa, ATC-Code: D04AX57

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 nahesteht.

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

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

	LD_{50}
Ratte (p.o.)	> 6 400 mg/kg KG
Kaninchen (p.o.)	ca. 4 000 mg/kg KG

Chronische Toxizität
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 4 000 ppm keine substanzspezifische Wirkung nachzuweisen.

Über einen Zeitraum von 3 Monaten ist bis zu 2 000 ppm keine Wirkung festzustellen. Beim Hund lauten die entsprechenden Werte: 8 000 ppm (4 Wochen), 3 000 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

Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E 200)
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320)
Propylenglycol (E 1520)
Dünnflüssiges Paraffin
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
Polysorbat 60 (E 435)
Sorbitanstearat
Dimeticon
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

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 20 g und 50 g Creme.

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 58888-50
Fax: 0211 635582-70
E-Mail: kundenservice@galderma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

24789.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 20. Dezember 1993
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 13. April 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig