

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tannolact® Fettcreme 0,4 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Tannolact® Fettcreme enthält 4 mg Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat-Natriumsalz, sulfoniert (synthetischer Gerbstoff).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Tannolact® Fettcreme wird bei Hauterkrankungen angewendet, die mit Entzündung oder Juckreiz verbunden sind. Beispiele hierfür sind Ekzeme (Erkrankungen der Oberhaut), Hauterkrankungen in intertriginösen Bereichen (d. h. Bereiche, in denen Hautpartien aneinander reiben: in den Achselhöhlen, im Genital-Anal-Bereich, unter der Brust oder an den Oberschenkeln).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Tannolact® Fettcreme soll im Allgemeinen 3-mal täglich angewendet werden.

Art der Anwendung

Tannolact® Fettcreme 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. In der Regel sind 4 Wochen ausreichend. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht am Auge anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine therapie relevanten Wechselwirkungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tannolact® Fettcreme kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingesetzt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe unten stehende Tabelle

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

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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® Fettcreme 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, der sowohl von seiner chemischen 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 24stündiger 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.

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

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute 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 Schleimhautreizungen 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**

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
 Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
 Sorbinsäure (Ph. Eur.)
 Glycerolmono/di/trialkanoat (C₁₂–C₁₈)
 Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)
 Tris[dodecylpoly(oxyethylen)-4]phosphat
 Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)
 Hexyldodecanoat
 Glycerolmono/di/trialkanoat (C_x–C_y)

Dimeticon 350
 Calciumlactat-Pentahydrat
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Öffnen der Tube beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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) 5 88 88 50
 Fax: (02 11) 63 55 82 70
 E-Mail: kundenservice@galderma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6304378.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
 21. April 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
 23. April 2003

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt