

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tannosynt® Creme gegen Entzündung und Juckreiz

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten 1 g Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (Synthetischer Gerbstoff).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylalkohol (Ph.Eur.), Propylenglycol – siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Tannosynt ist eine weiße bis beige Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen, die mit Entzündung, Nässen und Juckreiz verbunden sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Im Allgemeinen wird Tannosynt Creme bis zur Abheilung ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Zur Anwendung auf der Haut.

Zu den Dosierungserfordernissen liegt kein Erkenntnismaterial vor.

4.3 Gegenanzeigen

Tannosynt Creme darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- am Auge

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylalkohol und Propylenglycol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Anwendung von Tannosynt Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen aufgrund der fehlenden Resorption keine Bedenken.

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 (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Der Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Tannosynt Creme können selten zu einer Kontaktdermatitis der Haut führen.

Bei topischer Anwendung von synthetischem Gerbstoff können sehr selten leichte Hautreizungen, wie Brennen, Rötung und Juckreiz auftreten.

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 von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa

ATC-Code: D04AX01

Natürliche und synthetische Gerbstoffe besitzen eine gewisse eiweißfällende Wirkung. Aus der Reaktionsfähigkeit mit Eiweiß ergibt sich eine adstringierende, gerbende und schorfbildende Wirkung. Eine dünne Schicht aus koagulierendem Eiweiß ist bei der Wundbehandlung in der Lage, den Flüssigkeitsverlust zu verringern.

Durch die adstringierende Wirkung synthetischer Gerbstoffe ist die Unterdrückung einer überhöhten Schweißsekretion möglich.

Mittels Histamin-Quaddel-Methode kann die antipruriginöse Wirkung nachgewiesen werden. Darüber hinaus wurde in Untersuchungen nach der Lippenreiz-Methode, mit der die lokalanästhesierenden Eigenschaften einer Substanz geprüft werden, festgestellt, dass durch synthetischen Gerbstoff die Reiz- bzw. Empfindlichkeitsschwelle heraufgesetzt wird.

Die pharmakologische Wirkung von synthetischen Gerbstoffen beruht auf ihrer adstringierenden Eigenschaft, in deren Folge eine Entzündungshemmung mit Einschränkung der Exsudation und Sekretion sowie einer damit verbundenen indirekten antibakteriellen und antimykotischen Wirkung besteht. Deshalb können nässende und intertriginöse Dermatosen, die bakteriell und mit Fadenpilzen, insbesondere aber mit Hefepilzen wie *Candida albicans* superinfiziert sind, einer unterstützenden lokalen

Therapie mit synthetischem Gerbstoff zugänglich sein.

In vitro konnte eine spezifische dosisabhängige irreversible Hemmung einer in neutrophilen Granulozyten lokalisierten Serin-Protease, der humanen Leukozytenelastase, gezeigt werden. Es wird angenommen, dass die Inaktivierung dieser Protease möglicherweise eine Rolle für den entzündungshemmenden Effekt der synthetischen Gerbstoffe spielt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der synthetische Gerbstoff wird im Stratum corneum, nicht aber im Stratum basale eingelagert. Eine besondere Durchlässigkeit besteht nach histochemischen *In-vitro*-Untersuchungen nicht. Eine Resorption ist bei kutaner Anwendung praktisch auszuschließen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die akute orale Toxizität an Ratten und Kaninchen ist sehr niedrig. Bei dermalen Applikation wirkt der synthetische Gerbstoff nicht resorptiv toxisch. Beim Kaninchen ist bei Anwendung der konzentrierten Substanz über einen Zeitraum von ca. 20 Stunden eine leicht hautreizende Wirkung festzustellen. Am Kaninchenauge bewirkte die Applikation von 50 mg Wirkstoff deutliche Schwellung und Rötung der Bindehäute.

Chronische Toxizität

In Fütterungsversuchen an Ratte und Hund wurden keine substanzspezifischen Wirkungen nachgewiesen.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Erkenntnisse über mutagene Eigenschaften von Tannosynt Creme liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigt Wasser
Isopropylmyristat (Ph.Eur.)
alpha-Octadecyl-omega-(stearoxyloxy)poly(oxyethylen)-5
Propylenglycol
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Palmitinsäure
2-[2-(Octadecyloxy)ethoxy]ethanol
alpha-Dodecyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-10
Phenoxyethanol (Ph.Eur.)
Stearinsäure (Ph.Eur.)
Macrogolstearylether-21 (Ph.Eur.)
Poly(methyl,phenylsiloxan) 20
Dimeticon 1000
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten bestehen z. B. mit Schwermetallsalzen, Alkaloiden, Gelatine, Albumin, Stärke oder oxidierenden Substanzen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Membranverschluss und HDPE-Schraubdeckel

Packungsgrößen: 20 g, 50 g, 100 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6005871.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.06.1970/28.10.2004

10. STAND DER INFORMATION

August 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt