

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tannosynt® flüssig

Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Tannosynt flüssig enthalten 40,0 g Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssiger Badezusatz

Tannosynt ist eine braune, klare bis leicht trübe, viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Synthetischer Gerbstoff beeinflusst aufgrund seiner adstringierenden, gerbenden und schorfbildenden Wirkung bestimmte entzündliche, nässende und juckende Hauterkrankungen. Tannosynt flüssig ist aufgrund der Darreichungsform besonders geeignet zur symptomatischen Behandlung von akuten, entzündlichen, nässenden und juckenden Hauterkrankungen an schwer zugänglichen Hautpartien (z. B. in den Körperfalten und im Anal- und Genitalbereich) und zur unterstützenden Behandlung bei Windeldermatitis und übermäßiger Schweißsekretion (Hyperhidrosis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Umschläge mit Tannosynt flüssig werden im Allgemeinen mehrmals täglich angewendet. Sitz-, Teil- und Vollbäder anfangs einmal täglich, später zwei- bis dreimal in der Woche.

Die Anwendung erfolgt bis zum Abklingen der Hauterscheinungen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Tannosynt flüssig ist für Umschläge, Sitz-, Teil- und Vollbäder in einer Verdünnung von 1 : 1000 bis 1 : 5000 bestimmt. Es löst sich in lauwarmem und warmem Wasser ohne Schwierigkeiten.

Teilbad – Sitzbad – Umschläge:

5 l Wasser + 5 ml Tannosynt (= 1/3 Messbecher) entsprechen einer Verdünnung von 1 : 1000.

Kinderbad:

25 l Wasser + 5 ml Tannosynt (= 1/3 Messbecher) entsprechen einer Verdünnung von 1 : 5000.

Vollbad:

150 l Wasser + 30 ml Tannosynt (= 2 Messbecher) entsprechen einer Verdünnung von 1 : 5000.

Die empfohlene Badedauer beträgt 10–15 Minuten. Die Badetemperatur sollte bei 32–35 °C liegen.

Hinweis:

Tannosynt flüssig sollte nicht gleichzeitig mit Seife angewendet werden.

Die Schraubkappe der Flasche ist innen mit einer Messkala versehen.

4.3 Gegenanzeigen

Tannosynt flüssig darf nicht angewendet werden

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

Grundsätzlich dürfen Vollbäder, also auch solche mit Tannosynt-flüssig-Zusatz, bei schweren Herz- und Kreislaufstörungen, bei Hypertonie/Bluthochdruck, bei fieberhaften Erkrankungen sowie bei Tuberkulose nicht angewendet werden. Bei größeren Hautverletzungen und bei akuten unklaren Hauterkrankungen sollte Tannosynt flüssig nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tannosynt flüssig ist nur zur äußerlichen Anwendung geeignet. Tannosynt flüssig besitzt eine augenreizende Wirkung, so dass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen werden. Tannosynt flüssig nicht unverdünnt anwenden.

Bei Augenkontakt ca. 10 Minuten unter fließendem Wasser spülen und anschließend einen Augenarzt konsultieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da synthetischer Gerbstoff mit anderen Stoffen in Wechselwirkung treten kann, sollten Bädern und Umschlägen mit Tannosynt flüssig keine anderen Zusätze beigelegt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Anwendung von Tannosynt flüssig 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)

Bei der Anwendung von Tannosynt flüssig können sehr selten leichte Hautreizungen, wie Brennen, Rötung und Juckreiz auftreten.

Der Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Tannosynt flüssig können zu einer Kontaktdermatitis führen.

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.

Nach versehentlicher Einnahme des Konzentrates können Übelkeit und Erbrechen, gegebenenfalls auch Durchfall auftreten. Aufgrund des Tensidgehaltes besteht beim Erbrechen die Gefahr der Schaumspiration. Bei Aufnahme sehr großer Mengen kann es zu Symptomen einer Phenolvergiftung kommen.

Therapie von Intoxikationen

Die Therapie richtet sich nach der Schwere der klinischen Symptomatik.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa

ATC-Code: D04AX01

Natürliche und synthetische Gerbstoffe besitzen eine eiweißfällende Wirkung. Aus der Reaktionsfähigkeit mit Eiweiß ergibt sich eine adstringierende, gerbende und schorfbildende Wirkung. Eine 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 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 können, festgestellt, dass durch Tannosynt die Reiz- bzw. Empfindlichkeitsschwelle heraufgesetzt wird.

Die pharmakologischen Wirkungen von synthetischem Gerbstoff beruhen auf seiner adstringierenden Eigenschaft, in deren Folge eine Entzündungshemmung mit Einschränkung der Exsudation und Sekretion sowie einer damit verbundenen antibakteriellen und antimykotischen Wirkung besteht.

Deshalb können nässende und intertriginöse Dermatosen, auch solche, die bakteriell und mit Fadenpilzen (insbesondere aber mit Hefepilzen wie *Candida albicans*) superinfiziert

ziert sind, unterstützend mit Tannosynt flüssig behandelt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Synthetischer Gerbstoff wird im Stratum corneum, nicht mehr 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 Ratte und Kaninchen ist sehr niedrig. Dermal wirkt synthetischer Gerbstoff nicht resorptiv toxisch. Beim Kaninchen ist bei einer 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 synthetischem Gerbstoff liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat,
 Natriumsalz
 Natriumsulfat
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

Tannosynt flüssig soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Kunststoffflasche mit Spritzeinsatz und PP-Schraubdeckel

Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 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

6386152.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.02.1966/13.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt