

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tannosynt® Lotio

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Tannosynt Lotio enthalten 1 g Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (synthetischer Gerbstoff).

Sonstige Bestandteile: Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) – siehe Abschnitte 4.3 und 4.8.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut.

Tannosynt Lotio ist eine weiße bis beige, viskose Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Akut entzündliche, nässende und juckende oberflächliche Hauterkrankungen, insbesondere in Hautfalten (Achselhöhlen, Genital-Anal-Bereich, unter der Brust, zwischen den Oberschenkeln, den Fingern und Zehen).

Dazu gehören zum Beispiel: Hautentzündungen im Windelbereich (Windeldermatitis) beim Säugling und Kleinkind, die Lokalbehandlung juckender Hautausschläge, wie z.B. Windpocken oder die vermehrte Schweißabsonderung (Hyperhidrosis).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Tannosynt Lotio soll im Allgemeinen ein- bis zweimal täglich angewendet werden. Bei Bedarf ist eine häufigere Anwendung möglich.

Art der Anwendung

Tannosynt Lotio ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt.

Tannosynt Lotio nicht auf der behaarten Kopfhaut verwenden.

Tannosynt Lotio wird nach kräftigem Schütteln der Flasche dünn auf die betroffenen Hautbereiche aufgetragen. Die Behandlung wird so lange fortgeführt, bis die entzündlichen Hauterscheinungen abgeklungen sind. In der Regel ist eine Anwendungsdauer von 1–2 Wochen ausreichend.

Sollten sich nach einer 14-tägigen regelmäßigen Anwendung von Tannosynt Lotio die Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Hyperhidrosis kann eine mehrwöchige Behandlung erforderlich sein.

4.3 Gegenanzeigen

Tannosynt Lotio darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen synthetischen Gerbstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat sowie weitere Parahydroxybenzoate und deren Ester (Parabene; E 214 bis

- E 219), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 sonstigen Bestandteile
- am Auge

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen der augenreizenden Wirkung des synthetischen Gerbstoffs ist bei der Anwendung von Tannosynt Lotio ein Augenkontakt durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ca. 10 Minuten unter fließendem Wasser spülen, anschließend Konsultation eines Augenarztes.

Tannosynt Lotio nicht auf die behaarte Kopfhaut auftragen, da es an nässenden Hautstellen zu Verklebungen der Haare kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt. Siehe auch Ziffer 6.2 Inkompatibilitäten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die lokale Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen aufgrund der nicht gegebenen Resorptionsfähigkeit keine Bedenken. Klinische Erfahrungen hierfür liegen jedoch nicht vor.

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)

Bei der Anwendung von Tannosynt Lotio können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Kontaktdermatitis) und leichte Hautreizungen, wie Brennen, Rötung und Juckreiz auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff von Tannosynt Lotio wurden bisher nur in Einzelfällen beschrieben.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen 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-Ver-

hältnisses 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.

Bei versehentlicher oraler Einnahme größerer Mengen von Tannosynt Lotio können lokale gastrointestinale Reizerscheinungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten. Resorptive Vergiftungssymptome sind nicht zu erwarten. Als therapeutische Maßnahme ist eine Verdünnung durch Trinken lassen von Wasser sinnvoll.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa

ATC-Code: D04AX01

Der in Tannosynt Lotio enthaltene Wirkstoff ist ein synthetischer Gerbstoff, der von seiner Wirkung her den natürlichen Gerbstoffen nahe steht. Synthetischer Gerbstoff besitzt ebenso wie natürliche Gerbstoffe eine eiweißfällende Wirkung. Aus der Reaktionsfähigkeit mit Eiweiß ergibt sich eine adstringierende, gerbende und schorbildende Wirkung. Die Reaktion führt zu einer Verdichtung des kolloidalen Gefüges und zu einer oberflächlichen Abdichtung. Damit verbunden ist eine Entquellung (Fällung quellfähiger Eiweiße) und Austrocknung und durch die Bildung eines schützenden Films eine Stabilisierung der Hornschicht. Die dünne Schicht aus koaguliertem Eiweiß ist bei der Wundbehandlung in der Lage, den Flüssigkeitsverlust zu verringern.

Durch die adstringierende Wirkung des synthetischen Gerbstoffs ist die Unterdrückung einer überhöhten Schweißsekretion möglich. Des Weiteren ergibt sich daraus eine antientzündliche Wirkung. Es besteht die Vorstellung, dass reaktive Eiweiße gefällt werden. Experimentelle Untersuchungen weisen auch auf einen möglichen direkten Einfluss des synthetischen Gerbstoffs auf entzündungsvermittelnde Enzyme und Stoffe hin. Synthetischer Gerbstoff hemmt z. B. in *in-vitro*-Testsystemen humane Leukozyten-Elastase (HLE) und vermindert an Epidermiszellen nach Langzeitinkubation (24 h) die Anzahl der Rezeptoren des Arachidonsäuremetaboliten 12-HETE (12-Hydroxyeicosatetraensäure). Eine antipruriginöse Wirkung wurde mittels Histamin-Quaddel-Methode belegt. Mit der Lippenreiz-Methode wurde festgestellt, dass durch synthetischen Gerbstoff ebenso wie durch Lokalanästhetika die Reiz- bzw. Empfindlichkeitsschwelle heraufgesetzt wird.

Die adstringierende Eigenschaft des synthetischen Gerbstoffs bedingt durch den Entzug an mikrobiell verwertbarem Substrat eine indirekte antibakterielle und antimykotische Wirkung. Deshalb können nässende und intertriginöse Dermatosen, auch

solche, die bakteriell oder mykotisch infiziert sind, einer unterstützenden lokalen Therapie mit synthetischen Gerbstoff-Präparaten zugänglich sein.

Im Gegensatz zu pflanzlichen Gerbstoffen ist synthetischer Gerbstoff gegenüber enzymatischen Einflüssen stabil.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Histochemische Untersuchungen haben gezeigt, dass durch die Eiweiß-Gerbstoff-Komplexbindung der synthetische Gerbstoff in den oberen Hautschichten gebunden wird (Einlagerung im Stratum corneum, nicht mehr im Stratum basale).

Penetrationsuntersuchungen haben gezeigt, dass eine Resorption bei intakter Hornschicht praktisch auszuschließen ist.

Bei geschädigter oder fehlender Hornschicht werden in der Epidermis Konzentrationen erreicht (1000–1800 µg/ml), bei denen in experimentellen Untersuchungen eine Hemmung der Aktivität der HLE und eine Verminderung der Anzahl der 12-HETE-Rezeptoren nachgewiesen wurden (s. Ziffer 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die akute Toxizität an Ratte und Kaninchen ist sehr niedrig. Siehe auch Ziffer 4.9 Überdosierung.

Chronische Toxizität

In Fütterungsversuchen an Ratte und Hund wurden keine substanzspezifischen Wirkungen nachgewiesen. Siehe auch Ziffer 4.8 Nebenwirkungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Erkenntnisse über mutagene Eigenschaften von synthetischem Gerbstoff liegen nicht vor.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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

Lokale Toxizität

Dermal wirkt synthetischer Gerbstoff nicht resorptiv toxisch. Beim Kaninchen ist bei einer Anwendung der konzentrierten Substanz über einen Zeitraum von ca. 20 Stunden eine leichte hautreizende Wirkung festzustellen. Am Kaninchenauge bewirkte die Applikation von 50 mg Wirkstoff deutliche Schwellung und Rötung der Bindehäute.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Glycerol 85 %
Zinkoxid
Talkum
Tris[alkyl{C< 16 >-C< 18 >}poly(oxyethylen)-4]phosphat
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen
Hochdisperses Siliciumdioxid

2-Propanol (Ph. Eur.)
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Carrageenan, Natriumsalz

6.2 Inkompatibilitäten

Synthetischer Gerbstoff ist inkompatibel mit Schwermetallsalzen, Alkaloiden, Gelatine, Albumin, Stärke und oxidierenden Substanzen, wie Kaliumpermanganat, und darf deshalb mit diesen Stoffen nicht gemischt werden. Die bestehenden Inkompatibilitäten sind nicht anwendungsrelevant.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

Dieses Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet 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 LDPE-Spritz-einsatz und PE-Schraubdeckel

Packungsgröße: 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

6386175.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09. März 1966/26. Februar 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt