

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tannosynt - Lotio

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten 1,0 g Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (synthetischer Gerbstoff).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 100 g enthalten 0,3 g Methyl-4-hydroxybenzoat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut

Tannosynt - Lotio ist eine weiß-beige, dickflüssige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akut entzündliche, nässende und juckende oberflächliche Hauterkrankungen, z.B.: Windeldermatitis; Intertrigo; Verbrennungen ersten Grades; Juckreiz – speziell im Genito-Anal-Bereich; übermäßige Schweißsekretion; Adjuvans bei der Lokalbehandlung entzündlicher Mykosen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Dosierungen und Anwendungshinweise gelten für Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Erwachsene.

Dosierung

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

Art der Anwendung

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.

Bei Hyperhidrosis kann eine mehrwöchige Behandlung erforderlich sein.

Tannosynt - Lotio nicht auf der behaarten Kopfhaut verwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Tannosynt - Lotio darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere synthetische Gerbstoffe, Methyl-4-hydroxybenzoat und dessen Ester (Parabene, E 214 bis E 219), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Tannosynt - Lotio darf nicht am Auge angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tannosynt - Lotio ist nur zur äußerlichen Anwendung geeignet.

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.

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

Flasche vor Gebrauch schütteln.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Anwendung von Tannosynt - Lotio während der Schwangerschaft und Stillperiode bestehen aufgrund der fehlenden Resorption keine Bedenken. Klinische Erfahrungen 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. Gegenüber dem Wirkstoff von Tannosynt - Lotio wurden Überempfindlichkeitsreaktionen bisher nur sehr selten beschrieben.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Lecithin (aus Sojabohnen) kann 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-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach 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: D04AX

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 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.

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

a) 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.

b) Chronische Toxizität

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

c) Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

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

d) Reproduktionstoxizität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

Glycerol 85 %

Zinkoxid

Talkum

Polyoxyl(4)cetostearylphosphat

Lecithin

hochdisperses Siliciumdioxid

Isopropylalkohol

Methyl-4-hydroxybenzoat

Natriumcarragenat

6.2 Inkompatibilitäten

Schwermetallsalze, Alkaloide, Gelatine, Albumin, Stärke und oxidierende Substanzen (z.B. Kaliumpermanganat) sollten nicht mit Tannosynt - Lotio gemischt werden, da Inkompatibilitäten bestehen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflasche aus weißem HDPE mit 100 g Suspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Deutschland
Telefon: 0049 - 40 7 27 04-0
Telefax: 0049 - 40 7 27 04-329info@almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 12743

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Dezember 1964
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. September 2014

10. STAND DER INFORMATION

10.2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.