

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tannalbin Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 500 mg Tanninalbuminat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, bikonvexe, braune, dunkel gesprenkelte Tabletten mit 12 mm Durchmesser.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden symptomatischen Therapie akuter Durchfallerkrankungen, insbesondere Sommer- und Reisediarrhöen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Bis zum Eintritt der Wirkung 1 - 2 Tabletten in 1 – 2 stündigen Abständen (max. 12 Tabletten pro Tag).

Kinder und Jugendliche:

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche: 1 – max. 2 Tabletten 3-4-mal täglich (max. 6 Tabletten pro Tag).

Kindern unter 6 Jahre: Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Die genaue Dosierung sollte individuell erfolgen und sich nach dem Erscheinungsbild der Erkrankung richten. Erfahrungsgemäß tritt die Wirkung innerhalb weniger Stunden bis zu einem Tag ein, danach ist die Dosis zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Die Tabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3-4 Tagen (bei Kindern nach 24 Stunden) keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Behandlungsdauer insgesamt sollte 1 Woche nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Allergie gegen Milcheiweiß.
- Läsionen der Darmschleimhaut.
- Darmerkrankungen mit blutigen Stühlen.
- Subakute und chronische Durchfallerkrankungen, z. B. organisch bedingte Durchfälle, Colitis ulcerosa, Morbus Crohn sowie als Monotherapeutikum bei infektiösen Erkrankungen wie Salmonellosen (Typhus, Paratyphus und andere); diese verlangen eine antibiotische Therapie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Läsionen der Darmschleimhaut kann die unveränderte Substanz resorbiert werden und zu Leberschäden führen.

Sollten die Durchfälle mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, ist ein Arzt aufzusuchen. Bei Kindern und älteren Menschen können Durchfälle, u.a. in Kombination mit Erbrechen in kürzester Zeit zu einem gefährlichen Wasser- und Elektrolytverlust führen. Dies ist im Hinblick auf eine adäquate Begleittherapie neben Tannalbin – Tabletten zu berücksichtigen.

Wenn bei Kindern Durchfälle mit Erbrechen einhergehen sollte unbedingt ein Arzt aufgesucht werden.

Die Wirkung des Präparates wird durch Diät unterstützt. Schlackenreiche und stark gewürzte Kost sollte vermieden werden. Wichtig ist auch, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, eine gleichzeitige Wasser- und Elektrolytsubstitution.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es bestehen Wechselwirkungen mit Säuren, Laugen, Eisensalzen, Blei, Antimon, Silber, Albumin, Gelatine und oxidierenden Substanzen.

Tanninhaltige Präparate sollten nicht zusammen mit Kohle eingenommen werden, denn Tannin verringert die resorptive Kapazität der Kohle.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Angaben über die Anwendung von Tannalbin während der Schwangerschaft und Stillperiode liegen nicht vor. Tannalbin sollte in der Schwangerschaft und Stillperiode nicht eingenommen werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Nach oraler Gabe hoher Dosen kann es zu Magenirritationen, Schwindel und Erbrechen kommen. Bei Läsionen der Darmschleimhaut kann die unveränderte Substanz resorbiert werden und zu Leberschäden führen.

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitssymptomen, wie Dyspnoe, Urticaria und Facialisödem kommen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Nach oraler Gabe hoher Dosen kann es zu Magenirritationen, Schwindel und Erbrechen kommen. Toxische Effekte sind bei oraler Applikation nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiarrhoika, ATC-Code: A07XA01

Tanninalbuminat ist eine Gerbsäure – Eiweißverbindung mit einem Gehalt von etwa 50% Gerbsäure. Die Substanz besitzt eine gerbende, adstringierende und sekretionshemmende Wirkung. Bei Durchfällen wird dadurch der Wassergehalt des Stuhles rasch vermindert, die Konsistenz gebessert und der lästige Stuhl drang behoben. Bestimmte Bakterien sowie Entzündungsprozesse schädigen das Epithel der Darmschleimhaut. Das in diesem geschädigten Epithel enthaltene Eiweiß wird durch die allmählich freiwerdende Gerbsäure gebunden und mit den Bakterien und Entzündungsstoffe innerhalb von 5 bis 30 Minuten in das Darmlumen abgestoßen. Dieser Vorgang wiederholt sich bei weiterer Anwendung von Tannalbin. Es kommt zu einer Neubildung des Epithels. Durch adstringierende Tannin – Wirkung soll ganz allgemein die resorptive Aktivität der Darmmukosa herabgesetzt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Aufnahme wird Tanninalbuminat nicht nennenswert resorbiert. Tanninalbuminat ist schwer löslich und wird nach oraler Aufnahme im Magen nicht aufgespalten. Während der Darmpassage wird Tannin im neutralen bis schwach alkalischen Milieu allmählich freigesetzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine vorhanden

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid und Stearinsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung zu 30 Tabletten in Blisterstreifen. Material: Aluminium – Blisterfolie siegelfähig gegen PVC und PVDC – beschichtetes PVC.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medicopharm GmbH
Elisabethstrasse 13/10
1010 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 2.981

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 5. Jänner 1953
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. September 2006

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig