

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tannolact® Fettcreme 0,4 %/o Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (synthetischer Gerbstoff)

1 g Tannolact® Fettcreme enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 4 mg Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (synthetischer Gerbstoff).

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Tannolact® Fettcreme wird bei Hauterkrankungen angewendet, die mit Entzündung oder Juckreiz verbunden sind. Beispiele hierfür sind Ekzeme (Erkrankungen der Oberhaut), Hauterkrankungen in intertriginösen Bereichen (d.h. Bereiche, in denen Hautpartien aneinanderreiben: in den Achselhöhlen, im Genital-Anal-Bereich, unter der Brust oder an den Oberschenkeln).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Tannolact® Fettcreme soll im Allgemeinen 3mal täglich angewendet werden.

Tannolact® Fettcreme wird dünn auf die erkrankten Hautbereiche aufgetragen. Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet. Nicht am Auge anwenden.

Die Behandlung wird so lange durchgeführt, bis die entzündlichen Hauterscheinungen abgeklungen sind. In der Regel sind 4 Wochen ausreichend. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Tannolact® Fettcreme darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Nicht zur Anwendung am Auge.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Sorbinsäure und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen

Keine therapie relevanten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die lokale Anwendung während Schwangerschaft und Laktation bestehen wegen nicht gegebener Resorptionseigenschaft keine Bedenken.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Der Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Tannolact® Fettcreme können zu einer Kontaktdermatitis führen.

Bei der lokalen Anwendung können in Einzelfällen leichte Hautreizungen auftreten. Tannolact® Fettcreme besitzt eine augenreizende Wirkung, so dass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen werden.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei Augenkontakt mit Tannolact® Fettcreme erfolgt eine sofortige Augenspülung für die Dauer von ca. 10 Minuten unter fließendem Wasser; anschließend Konsultation eines Augenarztes.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika

ATC-Code: D04AX01

Natürliche und synthetische Gerbstoffe besitzen eine eiweißfällende Wirkung. Aus dieser Reaktionsfähigkeit mit Eiweißen ergeben sich adstringierende, gerbende und schorfbildende Eigenschaften. Der in Tannolact® enthaltene Wirkstoff ist ein synthetischer Gerbstoff, der sowohl von seiner chemischen Struktur als auch von seiner Wirkung her den natürlichen Gerbstoffen nahe steht.

Der Wirkstoff in Tannolact® wirkt adstringierend. Die Reaktion führt zu einer Verdichtung des kolloidalen Gefüges und zu einer oberflächigen Abdichtung. Damit verbunden ist eine Entquellung (Fällung quellfähiger Eiweiße) und Austrocknung und durch die Bildung eines schützenden Films eine Hornhautstabilisierung: Die 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 erhöhten Schweißsekretion möglich. Des Weiteren ergibt sich daraus eine antientzündliche Wirkung. Es besteht die Vorstellung, dass reaktive Eiweiße gefällt werden. Untersuchungen belegen aber auch den

direkten Einfluss auf entzündungsvermittelnde Enzyme und Stoffe. Der in Tannolact® enthaltene Wirkstoff hemmt die Leukozyten-Elastase und vermindert nach 24stündiger Inkubation die Anzahl der 12-HETE-Rezeptoren. Eine antipruriginöse Wirkung ist durch die Histamin-Quaddelmethode belegt. Mit der Lippenreiz-Methode wurde nach Applikation des synthetischen Gerbstoffs eine mit einem Lokalanästhetikum vergleichbare Unempfindlichkeit gezeigt, die, wie klinische Daten belegen, insbesondere zur Schmerzlinderung führt.

Die adstringierende Eigenschaft des in Tannolact® enthaltenen Wirkstoffes bedingt durch den Entzug an mikrobiell verwertbarem Substrat eine indirekte antibakterielle und antimykotische Wirkung. Auch nässende und intertriginöse Dermatosen, die bakteriell und mit Fadenpilzen, insbesondere aber mit Hefepilzen wie *Candida albicans*, superinfiziert sind, sollen einer Therapie zugänglich sein.

Im Gegensatz zu pflanzlichen Gerbstoffen ist der synthetische Gerbstoff in Tannolact® gegenüber fermentativen 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, aber nicht mehr im Stratum basale).

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität**

Der in Tannolact® eingesetzte Gerbstoff weist bei oraler Applikation im Tierversuch eine sehr niedrige akute Toxizität auf:

Ratte p.o. LD₅₀ > 6400 mg/kg KG
Kaninchen p.o. LD₅₀ ca. 4000 mg/kg KG

In höchsten Dosierungen (> 8000 mg/kg KG) kann es bei oraler Applikation zu Schleimhautreizungen im Darm kommen, wobei derartige Konzentrationen im therapeutischen Bereich von Tannolact® Fettcreme nicht erreicht werden.

Chronische Toxizität

Subakute und subchronische Untersuchungen an Ratte und Hund zeigten im Fütterungsversuch ebenfalls nur ein geringes toxisches Potential für den in Tannolact® eingesetzten Gerbstoff, gravierende Schäden traten bei Mehrfachapplikation auch nach höchsten Dosierungen (0,8 % Gerbstoff in den täglichen Fütterungsmengen) nicht auf. Im 4-Wochen-Fütterungsversuch an der Ratte ist bis zu einer Konzentration von 4000 ppm keine substanzspezifische Wirkung nachzuweisen.

Über einen Zeitraum von 3 Monaten ist bis zu 2000 ppm keine Wirkung festzustellen. Beim Hund lauten die entsprechenden Werte: 8000 ppm (4 Wochen), 3000 ppm (3 Monate).

Dermal wirkt der Gerbstoff nicht resorptiv toxisch.

Die Prüfung auf Augenreizwirkung bei Kaninchen durch Applikation von 50 mg Wirkstoff ergab eine deutliche Schwellung und Rötung der Bindehäute, während die Prüfung auf Hautreizung am Kaninchen bei kurzfristiger Applikation (1–5 Min.) keine Reizung und bei 20stündiger Applikation eine leichte, innerhalb von 8 Tagen abklingende Reizwirkung erbrachte.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

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

Reproduktionstoxizität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Glycerolmono/di/trialkanoat (C₁₂–C₁₈), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Tris[dodecylpoly(oxyethylen)-4]phosphat, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Hexyldodecanoat, Glycerolmono/di/trialkanoat (C_x–C_y), Dimeticon 350, Calciumlactat-Pentahydrat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten bestehen z. B. mit Schwermetallsalzen, Alkaloiden, Gelatine, Albumin, Stärke sowie oxidierenden Substanzen und sind damit nicht anwendungsrelevant.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

Nach Öffnen der Tube beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 20 g, 50 g und 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
Telefon: (02 11) 5 86 01-04
Telefax: (02 11) 4 54 40 08
E-Mail: germany@galderma.com

8. Zulassungsnummer(n)

6304378.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

21.04.1997/23.04.2003

10. Stand der Information

Oktober 2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin