

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Tannacomp 500 mg/50 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 Filmtablette enthält:

Tanninalbuminat	500 mg
Ethacridinlactat-Monohydrat	50 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Tannacomp enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Therapie akuter unspezifischer Diarrhöen, Prophylaxe und Therapie von Reisediarrhöen.

Hinweis:

Sollten die Durchfälle trotz Einnahme von Tannacomp nicht nach 3–4 Tagen aufhören sowie mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis und die Häufigkeit der Gabe richten sich nach dem Schweregrad der Diarrhö.

Einzeldosis

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre: 1–2 Filmtabletten

Kinder 5–14 Jahre:

1 Filmtablette

Tagesgaben

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre: 4 mal täglich 1–2 Filmtabletten

Kinder 5–14 Jahre:

3- bis 4 mal täglich 1 Filmtablette

Zur Prophylaxe (Erwachsene) wird 2 mal täglich 1 Filmtablette eingenommen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden vor oder zu den Mahlzeiten, gegebenenfalls zerkleinert, mit genügend Flüssigkeit bis zum Sistieren der Diarrhö eingenommen.

Bei Kindern und älteren Menschen können Durchfälle – insbesondere in Kombination mit Erbrechen – in kürzester Zeit zu einem gefährlichen Wasser- und Elektrolytverlust führen. Dies ist im Hinblick auf eine adäquate Begleittherapie neben Tannacomp zu berücksichtigen.

Die Wirkung von Tannacomp wird durch Diät unterstützt. Schlackenreiche und stark gewürzte Kost sollte vermieden werden. Von zentraler Bedeutung, insbesondere bei Durchfällen im Kindesalter und bei älteren Menschen, ist eine gleichzeitige Wasser- und Elektrolytsubstitution.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Tanninalbuminat enthält Hühnereiweiß.

Die Einnahme bei Kindern unter 5 Jahren sollte nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Eisensalze mit den phenolischen OH-Gruppen des aus Tanninalbuminat langsam freigesetzten Tannins in Wechselwirkung treten können und dadurch unwirksam werden, sollten Eisenpräparate nicht gleichzeitig mit Tannacomp eingenommen werden, sondern um mehrere Stunden versetzt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit ist die Einnahme von Tannacomp nur unter ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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 $< 1/100$)
- 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)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: In seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen auf Ethacridinlactat-Monohydrat und Tanninalbuminat beobachtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Hinweis: Der Darminhalt kann nach Einnahme von Tannacomp aufgrund des Ethacridinlactat-Monohydrat-Anteils eine gelbliche Färbung annehmen.

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:

Für Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Für Luxemburg/Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CE-

DEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi – Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Albumintannat, Kombinationen

ATC-Code: A07XA51

Tanninalbuminat ist eine durch Hitzeeinwirkung (110–120 °C) über 5–6 Stunden gehärtete Verbindung von Ovalbumin (Eiweiß) mit Tannin (Gerbsäure) aus natürlichen Rohstoffen.

Tanninalbuminat enthält 50 % Tannin. Tanninalbuminat ist schwer löslich und wird nach oraler Aufnahme im Magen nicht aufgespalten. Nachfolgend wird während der Darmpassage das Tannin im neutralen bis schwach alkalischen Milieu allmählich freigesetzt. Tanninalbuminat bzw. Tannin entfaltet daher seine adstringierende Wirkung im gesamten Darmtrakt proportional zur Löslichkeit.

Die Eiweißfällung durch das freie Tannin bewirkt eine Verdichtung des kolloidalen Gefüges der Oberfläche der entzündlich veränderten Darmschleimhaut. Feinste Kapillaren werden verschlossen. Die Resorption toxischer Stoffe wird dadurch erschwert und es entsteht ein Schutz vor weiteren Schleimhautreizen. Gleichzeitig nimmt die Hypersekretion ab.

Tierversuche zeigten, dass Tanninalbuminat die Darmpassage verlangsamt, die Konsistenz des Darminhalts erhöht und über eine verlängerte Zeit zur Wasserresorption den Wassergehalt des Kotes verringert.

Ethacridinlactat-Monohydrat wirkt nach oraler Gabe im Darm antiseptisch-bakteriostatisch sowie adstringierend und spasmolytisch. Durch die spasmolytische Wirkung des Ethacridinlactat-Monohydrats, das sich

als Antagonist des Acetylcholins erwies, wird die Darnpassage verlangsamt und dadurch die Rückresorption von Wasser gefördert.

Das antibakterielle Wirkungsspektrum des Ethacridinlactat-Monohydrats umfasst Erreger der Arten *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus haemolyticus*, *Streptococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Aerobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *paratyphi* und *enteritidis* sowie Shigellen. Ethacridinlactat-Monohydrat führt nicht zu einer totalen Unterdrückung der bakteriellen Besiedlung des Darmes, zerstört also nicht die physiologische Darmflora, obwohl im Dünndarm Wirkstoffkonzentrationen erreicht werden, die ein unerwünschtes Bakterienwachstum zu stoppen vermögen.

Für die Wirkstoffkombination Tanninalbuminat/Ethacridinlactat-Monohydrat im Verhältnis 10:1 wurden in Tierversuchen die antiarrhoische und die antibakterielle Wirksamkeit bestätigt. Am Modell der Rizinusöl-Diarrhoe der Albino-Maus zeigte die Kombination im Vergleich zu den Einzelsubstanzen eine um etwa das 3,3fache höhere Wirksamkeit gemessen an der ED₅₀. Tanninalbuminat und Ethacridinlactat-Monohydrat wirken in der Kombination deutlich überadditiv.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die orale Gabe von Tanninalbuminat führt nicht zu messbaren Tanninspiegeln im Serum. Bei oraler Gabe des reinen Tannins wird mit den Faeces kein Tannin ausgeschieden – vollständiger Abbau in den oberen Darmabschnitten –, während sich nach Gabe von Tanninalbuminat auch im ausgeschiedenen Kot noch Tannin in geringen Mengen nachweisen lässt. Die Freisetzung erfolgt also während der gesamten Passage, so dass auch in den unteren Darmabschnitten freigesetztes Tannin wirksam werden kann.

Untersuchungen zur Resorption von Ethacridinlactat-Monohydrat aus dem gastrointestinalen Trakt nach oraler Applikation ergaben, dass die Hauptmenge mit den Faeces ausgeschieden wird. Die Gesamtausscheidung über den Urin betrug nur bis zu 0,04 % der oral aufgenommenen Dosis.

Für Ethacridinlactat-Monohydrat ist ein enterohepatischer Kreislauf bekannt. Die Ausscheidung über die Galle erfolgt in der gleichen Größenordnung wie über den Urin (max. 0,04 % der Dosis).

Tanninalbuminat und Ethacridinlactat-Monohydrat, die beiden Wirkstoffe in Tannacomp, entfalten ihre antiarrhoische Aktivität im Darmlumen ohne nennenswerte Resorption in den großen Kreislauf.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Effekte von Tanninalbuminat sind bei oraler Applikation nicht bekannt geworden. Das aus Tanninalbuminat freigesetzte Tannin wird wie ungebundenes Tannin nicht resorbiert, sondern im Darm abgebaut, so dass nur Abbauprodukte wie z. B. freie Gallussäure im Harn nachgewiesen werden können.

Für Ethacridinlactat-Monohydrat ergaben sich bei oraler Applikation bei Mäusen und Ratten LD₅₀-Werte von 3,2–5,4 g/kg bzw. 1,8–3,1 g/kg KG.

In toxikologischen Untersuchungen mit der Kombination von Tanninalbuminat/Ethacridinlactat-Monohydrat im Verhältnis 10:1 (Tannacomp) lagen bei Ratten und Mäusen die Werte für die LD₅₀ > 10 g/kg KG, also über den größten geprüften Gaben. Eine toxikologische Untersuchung über 4 Wochen beim Hund ergab, dass eine Tagesdosis der Kombination von 120 mg/kg KG reaktionslos vertragen wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum (Ph.Eur.), Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O, Eisen(III)-oxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-PVC/PVDC-Blister

Originalpackung mit 20 Filmtabletten
Originalpackung mit 50 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-111
Telefax: +49 2371 937-329
E-Mail: info@medice-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6901068.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt