

# Tannolact® Creme 1%

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

CREME

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Tannolact<sup>®</sup> Creme 1% Wirkstoff: Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat,sulfoniert, Natriumsalz (synthetischer Gerbstoff)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tannolact® Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Tannolact® Creme und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tannolact® Creme beachten?
- 3. Wie ist Tannolact® Creme anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Tannolact® Creme aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

# 1. WAS IST TANNOLACT® CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tannolact® Creme ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut (Dermatikum).
Tannolact® Creme wird bei entzündlichen Hauterkrankungen angewendet, die mit Rötung, Nässen und Juckreiz verbunden sind.

# 2. WAS MÜSSEN SIE VOR ANWENDUNG VON TANNOLACT® CREME BEACHTEN?

#### Tannolact® Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- Tannolact® Creme darf nicht am Auge angewendet werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tannolact® Creme ist erforderlich,

- wenn Sie Tannolact<sup>®</sup> Creme im Gesicht anwenden. Achten Sie darauf, dass die Creme nicht ins Auge gelangt.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondomen, Diaphragmen).
   Wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Paraffin, Stearate) kann es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

#### Bei Anwendung von Tannolact® Creme mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegen die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken, da der Wirkstoff nicht über die Haut in den Körper aufgenommen wird.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

# Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tannolact® Creme

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

#### 3. WIE IST TANNOLACT® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Tannolact<sup>®</sup> Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Sie sollten Tannolact® Creme 3mal täglich dünn auf die erkrankten Hautbereiche auftragen.



| INTENDIS                        | S               | Intendis Manufacturing S.p.A. | Artwork date: 11/11/2009 |
|---------------------------------|-----------------|-------------------------------|--------------------------|
| PZ<br>(technical drawing):      | 2505A-4         | Item n°:<br>82448900          | Replaces: 81153648       |
| Laetus-code n°:<br>Bar-code n°: | 601             | Client: 044                   |                          |
| Name:                           | Tannolact cream | Country: Galderma (Germany)   |                          |
| Colors:                         | Black           | Recto - Corpo 8               | 12013                    |
| Approved:                       |                 | Date:                         |                          |

COC LISOLS 4-6 SIOSIL PROPERTY - FEBRUARY - FIOSIL DOD



Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet.

Die Behandlung wird solange durchgeführt, bis die entzündlichen Hauterscheinungen abgeklungen sind. Es liegen Erfahrungen hinsichtlich der Verträglichkeit der Creme bis zu drei Wochen vor.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tannolact<sup>®</sup> Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WEI CHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tannolact® Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei iedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| Sehr häufig:<br>mehr als 1 Behandelter von 10        | Häufig:<br>1 bis 10 Behandelte pro 100  |
|--|---|
| Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte pro 1.000          | Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  |
| Sehr selten:<br>weniger als 1 Behandelter von 10.000 | Nicht bekannt:<br>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren<br>Daten nicht abschätzbar |

Bei der Anwendung können sehr selten leichte Hautreaktionen auftreten. Vor allem bei entsprechend veranlagten Patienten können aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure, Butylhydroxyanisol und Cetylstearyalkohol Reizungen an Haut und Schleimhaut auftreten.

Beim Auftragen auf Schleimhäute ist aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol eine lokale Reizung möglich.

Der Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Tannolact<sup>®</sup> Creme können zu einer Kontaktdermatitis führen.

Kontaktallergische Reaktionen gegenüber Cetylstearylalkohol können sich durch Juckreiz, Rötung. Bläschen manifestieren.

Aufgrund des hohen Wasseranteils der Creme kann eine Austrocknung der Haut eintreten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST TANNOLACT® CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

# Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Dauer der Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Tannolact® Creme enthält:

1 g Tannolact<sup>®</sup> Creme enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: 10 mg Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (synthetischer Gerbstoff).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Propylenglycol, dünnflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Dimeticon 350, gereinigtes Wasser.

## Wie Tannolact® Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Tannolact<sup>®</sup> Creme ist eine weiße Creme. Tannolact<sup>®</sup> Creme ist in Tuben zu 20 g, 50 g und 100 g Creme erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Galderma Laboratorium GmbH · Georg-Glock-Straße 8 D-40474 Düsseldorf · E-Mail: germany@galderma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Januar 2008 überarbeitet.

#### Darreichungsformen und Packungsgrößen

Tannolact<sup>®</sup> Creme Tuben mit 20 g, 50 g und 100 g Tannolact<sup>®</sup> Fettcreme Tuben mit 20 g, 50 g und 100 g

Tannolact® Lotio Flaschen mit 75 g und Doppelpack 2 x 75 g

Tannolact® (Badezusatz) 10 Beutel à 10 g und 40 Beutel à 10 g, Dose mit 150 g

Druckfreigabe im November 2009

82448900

GALDERMA



| INTENDIS  | S               | Intendis Manufacturing S.p.A. | Artwork date: 11/11/2009 |
|---|-----------------|-------------------------------|--------------------------|
| $\begin{array}{ccc} \mathrm{PZ} & & & \\ \mathrm{(technical\ drawing):} & & \mathbf{2505A-4} \end{array}$ | 2505A-4         | Item n°:<br>82448900          | Replaces: 81153648       |
| Laetus-code n°:<br>Bar-code n°:   | 601             | Client: 044                   |                          |
| Name:   | Tannolact cream | Country:  Galderma (Germany)  |                          |
| Colors:   | Black           | Verso - Corpo 8               |                          |
| Approved:   |                 | Date:                         |                          |

COQ 112013 adb beteress | fer 02:38:1061