

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Jarsin Balance
überzogene Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe:

56 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt
120 mg Johanniskraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Jarsin Balance und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jarsin Balance beachten?
3. Wie ist Jarsin Balance einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jarsin Balance aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST JARSIN BALANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jarsin Balance ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erschöpfungszuständen und damit verbundenen Schlafstörungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON JARSIN BALANCE BEACHTEN?

Jarsin Balance darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut, Baldrian oder einen der sonstigen Bestandteile von Jarsin Balance sind, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut, oder wenn Sie derzeit eine Lichttherapie erhalten oder Sie sich zurzeit einem lichtdiagnostischen Verfahren unterziehen.

Jarsin Balance darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten (Immunsuppressiva zur innerlichen Anwendung), z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS, z. B. Fosemprenavir, Indinavir, Amprenavir, Efavirenz, Nevirapine
- Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, z.B. Abacavir, Amdoxivir
- Zellwachstumshemmende Arzneimittel in der Krebsbehandlung (Zytostatika), z. B. Imatinib, Irinotecan
- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ, z. B. Phenprocoumon, Warfarin

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jarsin Balance einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Jarsin Balance kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln abgeschwächt oder verstärkt sein (siehe Abschnitt *Bei Einnahme von Jarsin Balance mit anderen Arzneimitteln*). Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung der anderen Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Jarsin Balance und gleichzeitig die im Abschnitt - *Bei Einnahme von Jarsin Balance mit anderen Arzneimitteln* – aufgeführten Wirkstoffe einnehmen, sollten daher den Rat ihres behandelnden Arztes einholen.

Sie sollten, falls Sie bereits Jarsin Balance anwenden, hierüber Ihren Arzt informieren, wenn er Ihnen ein weiteres Medikament verordnet oder wenn Sie selbst ein in der Apotheke erhältliches verschreibungsfreies anderes Arzneimittel zusätzlich einnehmen wollen.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“, Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) einnehmen bzw. anwenden und gleichzeitig Jarsin Balance einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

Gebärfähige Frauen, die keine Verhütungsmaßnahmen treffen, sollten vor der Einnahme von Jarsin Balance Rücksprache mit ihrem Arzt nehmen.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer Voll- oder Teilnarkose sollten Sie mindestens 1 - 2 Wochen vorher mit Ihrem Arzt sprechen, um mögliche Wechselwirkungen der verwendeten Präparate zu identifizieren. In diesem Fall sollte Jarsin Balance mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Während der Anwendung von Jarsin Balance soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Wenn Sie an einer Manie oder einer Psychose erkrankt sind oder es in der Vergangenheit waren, sollten Sie keine Arzneimittel mit Johanniskraut-Extrakten einnehmen.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen, bei Verschlechterung der Symptome oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung und Unbedenklichkeit von Jarsin Balance wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Die Anwendung von Jarsin Balance wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Jarsin Balance zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel, die Wirkstoffe aus Johanniskraut enthalten, können möglicherweise mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkungen treten. Wirkstoffe aus Johanniskraut können dabei die Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigen und dadurch deren Wirksamkeit herabsetzen oder auch die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken.

Sie dürfen Jarsin Balance nicht mit den bereits unter Abschnitt - *Jarsin Balance darf nicht eingenommen werden* - aufgeführten Arzneimitteln einnehmen.

In Einzelfällen wurden Wechselwirkungen, die zu einer Abschwächung der Wirksamkeit führen können, mit folgenden Arzneimitteln/Wirkstoffen festgestellt:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine, z. B. Midazolam
- Methadon
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva), z.B. Amitriptylin, Nortriptylin
- Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung, z.B. Finasterid
- Theophyllin
- Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen
- Arzneimittel zur hormonellen Empfängnisverhütung

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie Nefazodon, Paroxetin, Sertralin sowie Bupropion oder Triptanen kann deren Wirkung verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen wie ein Serotoninsyndrom mit Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Fieber, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und motorische Veränderungen (z. B. rhythmischer Kontraktion von Muskeln, Zittern) verstärkt auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen an der Haut (siehe Abschnitt: Nebenwirkungen) möglich.

Einnahme von Jarsin Balance zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren und stillenden Müttern vor. Daher wird die Einnahme von Jarsin Balance während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Daten zu Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ausreichende Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, wurden nicht durchgeführt. Jarsin Balance kann Müdigkeit hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Jarsin Balance enthält Glucose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Jarsin Balance daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST JARSIN BALANCE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Jarsin Balance immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls nicht anders verordnet:

Erwachsene und ältere Patienten nehmen 1- bis 3-mal täglich 1 Tablette ein.

Anwender, die an einer Funktionsstörung der Leber oder Niere leiden

Für konkrete Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Jarsin Balance wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die Dosierung und Unbedenklichkeit von Johanniskraut (einer der Wirkstoffe von Jarsin Balance) wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser, einzunehmen. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nicht zur Langzeitanwendung. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Jarsin Balance eingenommen haben, als Sie sollten

Nach der Einnahme von erheblichen Überdosen von Johanniskraut über zwei Wochen wurden Krämpfe und Verwirrtheit beobachtet. Die Einnahme erheblicher Überdosen von Baldrian verursachte Symptome wie Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Schwindel, Zittern der Hände und Pupillenerweiterung. Die Symptome verschwanden innerhalb von 24 Stunden wieder.

Bei der Einnahme erheblicher Überdosen sollten die betroffenen Patienten umgehend für die Dauer von 1 – 2 Wochen vor Sonnenlicht und vor sonstiger UV-Bestrahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblocker“).

Wenn Sie die Einnahme von Jarsin Balance vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste zur richtigen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Jarsin Balance abbrechen

Unerwünschte Erscheinungen nach dem Absetzen von Jarsin Balance wurden nicht berichtet.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Jarsin Balance Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen der Haut (Rötung, Juckreiz)
Unter der Anwendung von Jarsin Balance kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren, durch Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen bzw. Rötungen der Haut und zu Missempfindungen (Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit, Brennen) kommen..
- Müdigkeit, Unruhe
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Abdominalschmerzen, Durchfall)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST JARSIN BALANCE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Jarsin Balance nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Jarsin Balance enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Jede überzogene Tablette enthält:

56 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6:1); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

120 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5-6:1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose
Cellulosepulver
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup
Stearinsäure 50 (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Maltodextrin
Talkum

Überzug:

Saccharose
Talkum
Calciumcarbonat E 170
Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup
Titandioxid E 171
Tragant
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O E 172 (= gelbes Eisenoxid)
Carnaubawachs
Eisen(II, III)-oxid E172 (= schwarzes Eisenoxid)

Wie Jarsin Balance aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, runde, bikonvexe Tabletten mit glatter und glänzender Oberfläche.

Die überzogenen Tabletten sind in Durchdrückpackungen eingeschweißt, die aus PVC/PVDC und Aluminium bestehen und normalerweise jeweils 10 Tabletten enthalten.

Originalpackungen mit 30, 60, 90, 100 oder 120 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln

Hersteller
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.