

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jarsin® Balance
56 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt /
120 mg Johanniskraut-Trockenextrakt
überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede überzogene Tablette enthält:
56 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3:6:1); Auszugsmitte: Ethanol 70% (V/V)
120 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5–6:1); Auszugsmitte: Ethanol 60% (m/m).

Eine überzogene Tablette enthält außerdem Sucrose (171,4 mg) und Glucose (15,9 mg), entsprechend 0,014 bzw. 0,001 BE.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung****Erwachsene und ältere Patienten**

Ein- bis dreimal täglich ist jeweils eine überzogene Tablette oral einzunehmen.

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Jarsin® Balance wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Jarsin® Balance liegen in dieser Altersgruppe keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Nicht zur Langzeitanwendung. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Jarsin® Balance darf nicht bei Überempfindlichkeit gegenüber Johanniskraut, Baldrian oder einem der sonstigen Bestandteile eingenommen werden.

Jarsin® Balance darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen angewendet werden:

- Immunsuppressiva zur innerlichen Anwendung z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus

- Protease-Inhibitoren in der Anti-HIV-Behandlung z. B. Fosamprenavir, Indinavir, Amprenavir, Efavirenz, Nevirapine
- Nukleosidische Reverse-Trankiprase-Inhibitoren z. B. Abacavir, Amdoxovir
- Zytostatika z. B. Imatinib, Irinotecan
- Antikoagulantien vom Cumarin-Typ z. B. Phenprocoumon, Warfarin

Nicht anzuwenden bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut oder von Patienten, die sich einem phototherapeutischen oder photodiagnostischen Verfahren unterziehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung eines Hypericum-Präparates sind die Art der Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und die Konsequenzen zu bedenken (siehe Abschnitt 4.5). Bei Patienten, die solche Arzneimittel einnehmen, sollten zu Beginn und nach Beendigung der Einnahme von Jarsin® Balance geeignete Therapiekontrollen (z. B. Bestimmung der Konzentration dieser Arzneimittel im Plasma oder Vollblut) durchgeführt werden.

Bei Anwenderinnen oraler oder anderer hormoneller Kontrazeptiva, die Jarsin® Balance einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung auftreten und die Sicherheit der Kontrazeption kann herabgesetzt sein. Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel verwenden, sollten daher zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Gebärfähige Frauen, die keine Verhütungsmaßnahmen treffen, sollten vor Einnahme von Jarsin® Balance Rücksprache mit ihrem Arzt nehmen (siehe Abschnitt 4.6 und 5.3).

Vor geplanten operativen Eingriffen mit Voll- oder Teilharkose sollten mögliche Wechselwirkungen mit verwendeten Präparaten identifiziert werden. Falls erforderlich sollte Jarsin® Balance abgesetzt werden. Nach dem Absetzen normalisieren sich die veränderten Enzymaktivitäten innerhalb 1 Woche.

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

Hypericum-Extrakte sollten von Personen mit anamnestisch bekannter Manie oder Psychose nicht eingenommen werden.

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Jarsin® Balance nicht einnehmen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Unbedenklichkeit von Jarsin® Balance wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht,

eine Unbedenklichkeit ist daher nicht nachgewiesen. Die Anwendung von Jarsin® Balance wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zubereitungen aus Johanniskraut induzieren die Aktivität von CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 und p-Glycoprotein. Dadurch wird die Metabolisierung von Arzneimitteln, sowie die Bioverfügbarkeit und die Verteilung der Wirkstoffe beeinflusst.

Hiervom sind die bereits unter 4.3 kontraindizierten Arzneistoffe betroffen.

I. Pharmakokinetisch-antagonistische Wechselwirkung mit verminderter Wirkung

Jarsin® Balance kann darüber hinaus mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne interagieren, dass es die Plasmakonzentration dieser Stoffe senkt und dadurch deren Wirksamkeit abschwächt (s. Abschnitt 5.2). Zu diesen Stoffen gehören insbesondere die folgenden Arzneimittel:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine, z. B. Midazolam
- Methadon
- Trizyklische Antidepressiva z. B. Amitriptylin, Nortriptylin
- 5 alpha-Reduktasehemmer, z. B. Finasterid
- Theophyllin
- Antikonvulsiva
- Hormonelle Kontrazeptiva

II. Pharmakodynamisch-synergistische Wechselwirkung mit Wirkungssteigerung

Jarsin® Balance kann die Serotonininkonzentration im ZNS heraufsetzen und damit serotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn Jarsin® Balance mit anderen serotonergen Arzneistoffen, z. B. Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie Nefazodon, Paroxetin, Sertralin sowie Buspiron oder Triptanen, kombiniert wird (s. Abschnitt 5.1).

Wegen des möglichen Auftretens eines Serotonin syndroms sollte daher eine gleichzeitige Anwendung vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (s. Abschnitt 4.8).

Daher soll in allen Fällen, in denen andere Arzneimittel eingenommen werden, ärztlicher Rat eingeholt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gebärfähige Frauen, die keine Verhütungsmaßnahmen treffen, werden in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, vor Einnahme Rücksprache mit ihrem Arzt zu nehmen.

Jarsin® Balance

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor (s. Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Johanniskraut- und Baldrianwurzel-Trockenextrakten bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktions-toxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Jarsin® Balance während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Jarsin® Balance soll während der Stillzeit nicht angewendet werden (s. Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die 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; betroffene Patienten sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzergewebes

Nicht bekannt: allergische Reaktionen der Haut (Rötungen, Juckreiz)

Nicht bekannt: Unter der Anwendung von Jarsin® Balance kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren, durch Photosensibilisierung zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Haut und zu Missemfindungen (z.B. Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit, Brennen) kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: gastrointestinale Beschwerden (z. B. Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarröhö)

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Müdigkeit oder Unruhe

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach der Einnahme von bis zu 4,5 g Johanniskraut-Trockenextrakt pro Tag über 2 Wochen und zusätzlich 15 g Trockenextrakt kurz vor der Krankenhausaufnahme wurden Krämpfe und Verwirrtheit beobachtet.

Bei Einnahme massiver Überdosen sollten die betroffenen Patienten umgehend für die Dauer von 1 bis 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. „Sonnenblockern“).

Baldrianwurzel in einer Dosis von etwa 20 g verursachte Symptome wie Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Schwindel, Zittern der Hände und Mydriasis, die innerhalb von 24 Stunden verschwanden. Wenn Symptome auftreten, sollte die Behandlung unterstützend sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: NO5 (andere Hypnotika und Sedativa)

Wirkstoffe aus *Hypericum* inhibieren die synaptosomale Aufnahme der Neurotransmitter Noradrenalin, Serotonin und Dopamin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hyperforin (ein Wirkstoff aus *Hypericum*) induziert die Aktivität der metabolischen Enzyme CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 und p-Glykoprotein dosisabhängig via Aktivierung des Pregnan-X-Rezeptor (PXR)-Systems. Daher kann die Elimination anderer Arzneistoffe, die über den gleichen Weg abgebaut werden, beschleunigt und dadurch die Plasmakonzentration und die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabgesetzt werden.

Die maximale Plasmakonzentration (T_{max}) von Hypericin wird innerhalb von 4–12 Stunden erreicht und die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) liegt bei 19–36 Stunden.

Maximale Hyperforin-Spiegel (T_{max}) werden etwa 3–4 Stunden nach der Verabreichung und die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) beträgt etwa 15–63 Stunden.

Hyperforin kann die Blut-Hirn-Schranke überwinden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zeigten keine Anzeichen toxischer Wirkungen.

Mutagenität

Die AMES-Tests an vergleichbaren ethanologischen Extrakten aus Johanniskraut und

Baldrianwurzel ergaben keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential der in diesem Produkt verwendeten ethanologischen Trockenextrakten aus der Baldrianwurzel bzw. aus Johanniskraut.

Die schwachen positiven Ergebnisse eines ethanologischen Auszugs aus *Hypericum perforatum* im AMES-Test (*Salmonella typhimurium* TA 98 und TA 100 mit und ohne metabolische Aktivierung) konnten Quercetin zugeordnet werden und sind irrelevant für die menschliche Sicherheit. Auch in weiteren in-vitro und in-vivo Testsystemen konnten keine Anzeichen von Mutagenität festgestellt werden.

Reproduktionstoxikologie

Mehrere Studien mit Extrakten und isolierten Verbindungen aus *Hypericum perforatum* berichten über In-vitro- und In-vivo-Wirkungen, die sich auf die Entwicklung von Föten behandelter Mütter auswirken könnten. Es liegen keine Daten für Baldrianwurzel vor.

Kanzerogenität

Untersuchungen in Bezug auf Karzinogenität liegen für die vorliegenden Wirkstoffe nicht vor.

Phototoxizität

Nach Einnahme von 1800 mg eines Johanniskraut-Extraktes über 15 Tage war die minimale Pigmentierdosis am Ende dieses Zeitraums signifikant herabgesetzt; die UVA-Sensitivität war erhöht.

In der empfohlenen Dosierung sind keine Anzeichen von Phototoxizität bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile der Drogenzubereitung:

Maltodextrin
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup
Hochdisperses Siliciumdioxid

Sonstige Bestandteile der Tablette:

Mikrokristalline Cellulose
Celluloseulver
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Stearinsäure 50 (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Talkum

Sonstige Bestandteile des Überzugs:

Saccharose
Talkum
Calciumcarbonat (E 170)
Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi
Tragant
Titandioxid (E 171)
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup
Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H_2O (E 172) (= gelbes Eisenoxid)
Eisen(II,III)-oxid (E 172) (= schwarzes Eisen-oxid)
Carnauba-wachs

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC//Al-Blisterpackungen. Originalpackungen mit 30, 60, 90, 100 oder 120 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

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

8. REGISTRIERUNGSSUMMER(N)

Reg. Nr. 7003682.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG /VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

15. Juni 2021

10. STAND DER INFORMATION

01/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

apothekenpflichtig

