

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); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)
120 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut
(3,5–6:1); Auszugsmittel: 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 Tablet-
ten mit glatter und glänzender Oberfläche

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur
Behandlung von seelischen Erschöpfungszu-
ständen und damit verbundenen Schlaf-
störungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arznei-
mittel, das ausschließlich auf Grund lang-
jähriger Anwendung für das Anwendungs-
gebiet registriert ist.

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

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von
Jarsin® Balance liegen in dieser Altersgrup-
pe 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 Überemp-
findlichkeit gegenüber Johanniskraut, Bal-
drian oder einen der sonstigen Bestandteile
eingenommen werden.

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

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

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

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vor der Anwendung eines Hypericum-Prä-
parates sind die Art der Wechselwirkung mit
anderen Arzneimitteln und die Konsequenzen
zu bedenken (siehe Abschnitt 4.5). Bei Pa-
tienten, 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® Ba-
lance einnehmen, können Zwischenblutun-
gen als Folge einer Wechselwirkung auf-
treten und die Sicherheit der Kontrazeption
kann herabgesetzt sein. Frauen, die hormo-
nelle Verhütungsmittel verwenden, sollten
daher zusätzliche Verhütungsmaßnahmen
ergreifen.

Gebärfähige Frauen, die keine Verhütungs-
maßnahmen 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 Teilnarkose sollten mögliche Wechsel-
wirkungen mit verwendeten Präparaten
identifiziert werden. Falls erforderlich sollte
Jarsin® Balance abgesetzt werden. Nach
dem Absetzen normalisieren sich die ver-
änderten Enzymaktivitäten innerhalb 1 Wo-
che.

Während der Anwendung von Jarsin® Ba-
lance soll eine intensive UV-Bestrahlung
(lange Sonnenbäder, Höhensonne, 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 ande-
re in einem Heilberuf tätige qualifizierte Per-
son konsultieren.

Patienten mit der seltenen hereditären Fruc-
tose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malab-
sorption oder Saccharase-Isomaltase-Man-
gel 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 Ju-
gendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht,

eine Unbedenklichkeit ist daher nicht nach-
gewiesen. Die Anwendung von Jarsin® Ba-
lance wird daher bei Kindern und Jugend-
lichen 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.

Hiervon sind die bereits unter 4.3 kontraindi-
zierten 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 Plasmakon-
zentration dieser Stoffe senkt und dadurch
deren Wirksamkeit abschwächt (s. Abschnitt
5.2). Zu diesen Stoffen gehören insbeson-
dere die folgenden Arzneimittel:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine, z. B. Midazolam
- Methadon
- Trizyklische Antidepressiva z. B. Amitrip-
tylin, Nortriptylin
- 5 alpha-Reduktasehemmer, z. B. Fina-
sterid
- Theophyllin
- Antikonvulsiva
- Hormonelle Kontrazeptiva

**II. Pharmakodynamisch-synergistische
Wechselwirkung mit Wirkungssteige-
rung**

Jarsin® Balance kann die Serotoninkonzen-
tration im ZNS heraufsetzen und damit se-
rotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Er-
brechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit)
verstärken, wenn Jarsin® Balance mit ande-
ren serotonergen Arzneistoffen, z. B. Anti-
depressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie
Nefazodon, Paroxetin, Sertralin sowie Bus-
piron oder Triptanen, kombiniert wird (s. Ab-
schnitt 5.1).

Wegen des möglichen Auftretens eines
Serotoninsyndroms sollte daher eine gleich-
zeitige 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 Verhütungs-
maßnahmen treffen, werden in der Ge-
brauchsinformation darauf hingewiesen, vor
Einnahme Rücksprache mit ihrem Arzt zu
nehmen.

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 Reproduktionstoxizität 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 (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 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 Unterhautzellgewebes

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 Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit, Brennen) kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

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 ethanolanischen Extrakten aus Johanniskraut und

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

Die schwachen positiven Ergebnisse eines ethanolanischen 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
Cellulosepulver
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 × H₂O (E 172) (= gelbes Eisenoxid)
Eisen(II,III)-oxid (E 172) (= schwarzes Eisenoxid)
Carnaubawachs

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. REGISTRIERUNGSNUMMER(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

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

