Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.
Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.
Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rebalance® 250 Filmtabletten

Pflanzliches Arzneimittel

Was ist Rebalance 250 und wann wird es angewendet?

Rebalance 250 ist ein pflanzliches Arzneimittel auf der Basis von Johanniskraut. Rebalance 250 enthält den quantifizierten Trockenextrakt aus Johanniskraut (*Hypericum perforatum* L.).
Rebalance 250 zeigt eine beruhigende und ausgleichende Wirkung bei: gedrückter Stimmung, Stimmungslabilität, innerer Unruhe, Ängstlichkeit, Spannungszuständen und damit einhergehenden Ein- und Durchschlafstörungen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Falls Ihre Beschwerden länger als einen Monat andauern, sollten Sie ärztliche Hilfe beanspruchen.
Dieses Arzneimittel enthält ca. 180 mg verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis. Das Arzneimittel ist für Diabetiker geeignet.

Wann darf Rebalance 250 nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Johanniskraut-Extrakte oder weitere Bestandteile des Arzneimittels (siehe „Was ist in Rebalance 250 enthalten?“) bzw. bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit darf Rebalance 250 nicht angewendet werden.
Johanniskraut-Präparate dürfen bei Kindern unter 6 Jahren nicht und bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nur nach ausdrücklicher Anweisung eines Arztes angewendet werden.
Johanniskraut-Präparate können die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen! Rebalance 250 darf deshalb nicht mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder andere serotoninerge Wirkstoffe (z.B. Amitriptylin, Fluoxetin, Buspiron, Triptane u.a.)

Vor allfälligen Operationen ist Rebalance 250 mindestens 5 Tage vorher abzusetzen und sollte erst nach Rücksprache mit einem Arzt bzw. einer Ärztin wieder eingenommen werden.
In sehr seltenen Fällen und vor allem bei hellhäutigen Personen kann es nach Einnahme von Johanniskraut-Präparaten und nachfolgender Sonnenlichtbestrahlung zu Hautreaktionen, wie z.B. sonnenbrandähnlichen Hautrötungen, kommen. Lichtempfindliche Personen sollten daher in der Zeit der Anwendung Haut und Augen vor länger dauernder direkter Sonneneinstrahlung schützen und auf den Besuch von Solarien verzichten.
Bitte nehmen Sie Rebalance 250 erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wenn Sie neben Rebalance 250 noch andere, insbesondere vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Arzneimittel einnehmen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Rebalance 250 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Rebalance 250?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen morgens und abends, am besten mit oder nach dem Essen je eine Filmtablette mit etwas Flüssigkeit ein. Die empfohlene maximale Dosierung von 500 mg darf nicht überschritten werden, um das geringe Risiko für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu gewährleisten.

Rebalance 250 darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren und bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nur nach ausdrücklicher Anweisung eines Arztes.
Das Präparat sollte höchstens 1 Monat lang ohne Unterbruch eingenommen werden. Eine darüber hinausgehende Behandlungsdauer sollte ausschliesslich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Rebalance 250 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Rebalance 250 auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Magen-Darm-Störungen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Schwächegefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwindelgefühl, Müdigkeit, Unruhe, allergische Reaktionen der Haut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10‘000 Anwendern)

Reaktionen der Haut unter Einwirkung von Sonnenlicht.

In der Literatur wurden unerwünschte Reaktionen an den Augen in Zusammenhang mit der Gabe von Johanniskraut-Präparaten bei gleichzeitiger Exposition mit Sonnenlicht gebracht.
Im Falle von unerwünschten Reaktionen auf der Haut oder an den Augen sind die Filmtabletten nicht weiter einzunehmen und die Symptome von einem Arzt bzw. einer Ärztin abklären zu lassen.

In einem Einzelfall wurde nach einer massiven Überdosierung eines Johanniskraut-haltigen Arzneimittels über Krampfanfälle und Verwirrung berichtet.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.
Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rebalance 250 enthalten?

Wirkstoffe

Rebalance 250 enthält pro Filmtablette 250 mg des quantifizierten Trockenextraktes aus Johanniskraut (*Hypericum perforatum* L., herba), entspricht 0.25 - 0.75 mg Gesamthypericine (berechnet als Hypericin) und maximal 0.5 mg Hyperforin, Droge-Extrakt-Verhältnis 4-7:1, Auszugsmittel Ethanol 57.9% (*V/V*).

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat 122 mg, Macrogol 6‘000, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Propylenglykol (E 1520), Macrogol 20‘000, Eisen(III)-oxid rot (E 172).

Zulassungsnummer

53924 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rebalance 250? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung in Blisterpackungen zu 30, 60 und 120 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Diese Packungsbeilage wurde im September 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.