Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DiaBal-Joh 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 SieNebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebebwirkungendie 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 IhrenArzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST DIABAL-JOH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DiaBal-Joh 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 DIABAL-JOH BEACHTEN?

DiaBal-Joh darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Haut besonders lichtempfindlich ist, oder wenn Sie derzeit eine Lichtherapie erhalten oder Sie sich zurzeit einem lichtdiagnostischen Verfahren unterziehen.
- wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

a. Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
- Ciclosporin
- Tacrolimus zur innerlichen Anwendung

b. Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
- Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Fosemprenavir

c. Zytostatika wie Irinotecan

d. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Warfarin

e. Außerdem darf DiaBal-Joh nicht angewendet werden
- bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DiaBal-Joh ist erforderlich

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Arzneimittel, die wie DiaBal-Joh Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten: Wirkstoffe aus Hypericum können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Hypericum können aber auch die Konzentration eines sog. „Botenstoffes“ (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff u. U. unerwünschte Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.
Sie sollten, falls Sie bereits DiaBal-Joh 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.
DiaBal-Joh sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Sofern eine gleichzeitige Anwendung von DiaBal-Joh mit anderen Arzneimitteln (vgl. Abschnitt 2 „Bei Einnahme von DiaBal-Joh mit anderen Arzneimitteln“) für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken.
Bei Frauen die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden (z. B. die „Pille“) und gleichzeitig DiaBal-Joh einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (s. Abschnitt 2 „Bei Einnahme von DiaBal-Joh mit anderen Arzneimitteln“) mit Arzneimitteln auftreten; die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.
Während der Anwendung muss übermäßige Exposition an UV-Strahlen vermieden werden.
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 DiaBal-Joh mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt 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 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
DiaBal-Joh darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Dosierung und Unbedenklichkeit von DiaBal-Joh wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Einnahme von DiaBal-Joh zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie DiaBal-Joh nicht mit den bereits unter Abschnitt 2.1 aufgeführten Arzneimitteln einnehmen.

DiaBal-Joh kann mit weiteren zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinn in Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und dadurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine
- Methadon
- Finasterid
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva, z. B. „Pille“), außerdem
- andersartige Mittel gegen Depression wie
- Amitriptylin

DiaBal-Joh kann serotonerge Effekte (wie z. b. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn DiaBal-Joh mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird:

- andere Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie
- Parotexin
- Sertralin

sowie
- Buspiron
- Triptane

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4).

Einnahme von DiaBal-Joh zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Unbedenklichkeit während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht nachgewiesen. Daher wird die Einnahme von DiaBal-Joh während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie die „Pille“ (orale Kontrazeptiva) nehmen, kann es zu Zwischenblutungen kommen. Außerdem ist das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft erhöht. Die Anwendung anderer Verhütungsmethoden, wie zum Beispiel von Kondomen, wird empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. DiaBal-Joh kann Müdigkeit hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DiaBal-Joh
Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie DiaBal-Joh erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DIABAL-JOH EINZUNEHMEN?

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
DiaBal-Joh darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Dosierung und Unbedenklichkeit von Johanniskraut (einer der Wirkstoffe von DiaBal-Joh) 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 DiaBal-Joh eingenommen haben, als Sie sollten
Es wurden keine Fälle einer Überdosierung mit DiaBal-Joh berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von DiaBal-Joh 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 DiaBal-Joh abbrechen
Unerwünschte Erscheinungen nach dem Absetzen von DiaBal-Joh 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 DiaBal-Joh Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von DiaBal-Joh kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind.
Außerdem können unter der Medikation mit DiaBal-Joh allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.
Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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 über das

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 DIABAL-JOH AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen DiaBal-Joh 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 DiaBal-Joh 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:
  Sucrose
  Talkum
  Calciumcarbonat E 170
  Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi
  Sprühgetrockneter Glucose-Sirup
  Titandioxid E 171
  Tragant
  Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O E 172 (= gelbes Eisenoxid)
  Carnaubawachs
  Eisen(II, III)-oxid E172 (= schwarzes Eisenoxid)

Wie DiaBal-Joh 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller:
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021