

# NEURAPAS® *balance*

**Zusammensetzung:** Eine Filmtablette enthält: Arzneilich wirksame Bestandteile: Trockenextrakt (4,6-6,5:1) aus Johanniskraut 60 mg, Auszugsmittel: Ethanol 38% (m/m), Trockenextrakt (3,8-5,6:1) aus Baldrianwurzeln 28 mg, Auszugsmittel: Ethanol 40% (m/m), Trockenextrakt (6,25-7,1:1) aus Passionsblumenkraut 32 mg, Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m). Sonstige Bestandteile: Povidon K 30, Lactose, Glycerol, Glucosesirup, Hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Talkum, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat, Macrogol 6000, Titandioxid, Indigocarmin.

**Darreichungsform und Inhalt:** Originalpackungen mit 20, 60 und 100 Filmtabletten.

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** Pflanzliches Arzneimittel bei depressiver Verstimmung und nervöser Unruhe.

**Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers:** PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, 35394 Giessen, bzw. Großempfängerpostleitzahl 35383 Giessen; Tel.: 0641/7960-0, Telefax: 0641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de

**Anwendungsgebiete:** Depressive Verstimmungszustände, Angst, nervöse Unruhe, auch mit Beeinträchtigung von Organfunktionen (reaktive, agitierte und larvierte Depressionen, Organneurosen), Schwermut (Melancholie), nervliche Erschöpfung (Neurasthenie, Neuropathie).

**Gegenanzeigen:** Wenden Sie NEURAPAS® *balance* nicht an, wenn Sie gleichzeitig auch mit einem andern Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten

- Ciclosporin
- Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
- Sirolimus

Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS

- Proteinase-Hemmer wie Indinavir
- Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin

Zytostatika wie

- Imatinib
- Irinotecan mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern

Außerdem darf NEURAPAS® *balance* nicht angewendet werden

- bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

**Verwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:** Bisher sind keine Risiken im empfohlenen Dosisbereich bekannt geworden. Wie alle Arzneimittel sollte NEURAPAS® *balance* jedoch aus prinzipiellen Erwägungen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch:** Arzneimittel, die wie NEURAPAS® *balance* 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. Sofern eine gleichzeitige Anwendung von NEURAPAS® *balance* mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsminderung von

- Digoxin
- Simvastatin
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin)
- Verapamil
- Midazolam

Bei Frauen, die Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel) verwenden, kann es möglicherweise zu Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung kommen. Diese Patientinnen sollten sich hinsichtlich zusätzlicher empfängnisverhütender Maßnahmen beraten lassen, da die Sicherheit dieser Mittel möglicherweise herabgesetzt werden kann.

Patienten, die NEURAPAS® *balance* und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (s. auch Abschnitt "Wechselwirkungen").

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:** NEURAPAS® *balance* kann mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne eine Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und dadurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin)
- Digoxin
- Simvastatin
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel, „Pille“ (Aufreten von Zwischenblutungen)
- andersartige Mittel gegen Depression wie Amitriptylin und Nortriptylin.
- Verapamil
- Midazolam

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Paroxetin, Sertralin und Trazodon) können in Einzelfällen unerwünschte Wirkungen (wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärkt auftreten. Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 'Nebenwirkungen').

**Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:** Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 1–3-mal täglich 2 Filmtabletten, Kinder von 6 bis 12 Jahren 1–3-mal täglich 1 Filmtablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

**Dauer der Anwendung:** Nicht begrenzt.

**Nebenwirkungen:** Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als einer von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr selten können allergische Hautreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Sehr selten 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.

**Hinweis:** Sollten bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Hinweis:** Nach Ablauf des auf Durchdrückpackung und Falschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

**Datum der Fassung:** 04.05.2006

**Wirkungsweise:** NEURAPAS® *balance* ist ein sehr gut verträgliches pflanzliches Arzneimittel, das sich auf Grund seiner Zusammensetzung und seiner Wirkungen in der Behandlung von Erkrankungen mit depressivem Charakter bewährt hat. Depressive Verstimmungszustände werden häufig durch schwierige Lebens- oder Überforderungssituationen verursacht. Folge können Kraft- und Freudlosigkeit, Reizbarkeit, Angst oder innere Unruhe sein. Darüber hinaus treten oftmals nervöse Beschwerden wie Konzentrationsmangel, Appetitlosigkeit, Unausgeglichenheit, Kopf- und Magendruck sowie Schlafstörungen als psychovegetative Störungen auf.

Johanniskrautextrakt ist ein wesentlicher Bestandteil von NEURAPAS® *balance*, im Vordergrund steht die antidepressive, stimmungsaufhellende Wirkung des Pflanzenextraktes. Baldrianextrakt eignet sich zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen und wirkt darüber hinaus beruhigend, schlaffördernd und vegetativ harmonisierend. Die Wirkung von Passionsblumenextrakt ist leicht beruhigend, die Psyche regulierend und daher sinnvoll in der Behandlung besonders von Unruhezuständen. Unter Einnahme von NEURAPAS® *balance* kommt es zu einer Regulierung von depressiven Verstimmungszuständen bei gleichzeitiger Aufhellung der Stimmungslage. Schlafstörungen werden beseitigt, das seelische und körperliche Befinden verbessert, ohne dass ein Gewöhnungseffekt zu befürchten ist.



PASCOE  
NATURMEDIZIN

pharmazeutische Präparate GmbH · D-35383 Giessen

2492-DE-003