FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jusabin, Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Rhus toxicodendron Trit. D6 100 mg

Sonstige Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Einnehmen
Die Tabletten sind weiß, rund und gewölbt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Jusabin ist ein homöopathisches Arzneimittel.

Jusabin wird angewendet entsprechend dem homöopathischen Arzneimittelbild. Dazu gehören:

- Rheumatische Schmerzen in Knochen, Knochenhaut, Gelenken, Sehnen und Muskeln;
- Juckende Hautkrankheiten;
- Zur unterstützenden Behandlung bei fieberhaften Infektionskrankheiten mit Benommenheit;
- Entzündungen der Atemwege, des Magen-Darm-Kanals;
- Zur unterstützenden Behandlung bei Entzündungen der Augen;
- Regelstörungen, Kopfschmerzen, Nervenschmerzen
- Zur unterstützenden Behandlung bei Lähmigkeiten, Lähmungen;
- Schwindel;
- Folgen von Verletzungen und Überanstrengungen;
- Angst-, Unruhe- und Verstimmungszustände.

Jusabin wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Bei akuten Zuständen nehmen Erwachsene alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 1 Tablette ein. Eine über eine Woche hinausgehende Einnahme sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Arzt oder Therapeuten erfolgen.
Bei chronischen Verlaufsformen nehmen Erwachsene 1- bis 3-mal täglich je 1 Tablette ein. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen: „Die Tabletten werden unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen und mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.“

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Jusabin darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Giftsumachgewächsen sowie gegen Cashew, Mango und rosa Pfeffer oder einen der in Abschnitt 6.1 gegannten sonstigen Bestandteile
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen. Ein Arzt sollte insbesondere auch aufgesucht werden bei Fieber, das über 3 Tage anhält oder über 39°C ansteigt, bei Atemnot, bei eitrigem oder blutigem Auswurf, bei starken Schmerzen im Bereich der Augen oder einem plötzlichen Nachlassen des Sehvermögens sowie bei Rötungen, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Jusabin Tabletten nicht einnehmen.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittel kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungüstig beeinflusst werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen: „Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.“

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollte Jusabin in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jusabin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei empfindlichen Personen kann es zu Hautentzündungen sowie zu Reizungen im Mund, Rachen und Magen-Darm-Kanal kommen, die mit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwindelgefühlen und Benommenheit einhergehen können. Das Arzneimittel ist dann unverzüglich abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

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: http://www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen: „Wenn Sie eine größere Menge von Jusabin eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie bitte einen homöopathisch erfahrenen Arzt oder Heilpraktiker.
Grundsätzlich soll die Dosierungsempfehlung eingehalten werden. Bei Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeit zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.“

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathika und Anthroposophika, ATC-Code: V60

Es handelt sich um eine Therapie ohne Dosis-Wirkungs-Beziehung. Die Anwendung erfolgt entsprechend dem Selbstverständnis der homöopathischen Therapierichtung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid und Magensiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Jusabin ist in Packungen mit 20, 40, 80 und 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PharmaSGP GmbH, Am Haag 14, 82166 Gräfelfing
Tel.: 089 / 85 89 639-150
Fax: 089 / 85 89 639-201
E-Mail: info@pharmasgp.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 96208.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 22. September 2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021