Patienteninformation

Hinweis für Apotheker

Die nachfolgenden Informationen sind als Vorlage für die Patientenkommunikation gedacht und können von Apotheken frei übernommen und in das eigene Layout eingebunden werden. Der Inhalt darf 1:1 kopiert, gekürzt oder an die Bedürfnisse der jeweiligen Apotheke angepasst werden.

Ziel dieser Informationen ist es, Patienten auf verständliche und professionelle Weise über Bedromed drops zu informieren. Sie ersetzen weder die Packungsbeilage noch die individuelle Beratung durch den Apotheker oder behandelnden Arzt, sondern dienen als ergänzendes Hilfsmittel, um Patienten die wichtigsten Informationen anschaulich zu vermitteln.
Bedrocan hat die Inhalte dieser Vorlage mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Dennoch bitten wir Sie, den Inhalt vor Verwendung auf Aktualität zu prüfen und sicherzustellen, dass er mit der zum Zeitpunkt der Abgabe gültigen Fachinformation übereinstimmt.

Wirkstoffe:
Δ^9-Tetrahydrocannabinol (THC) und/oder Cannabidiol (CBD)

- Δ^9-Tetrahydrocannabinol (THC): 25,0 mg/ml;
- Cannabidiol (CBD): <1,0 mg/ml.

Zusammensetzung:
THC 25,0 mg/ml und CBD <1,0 mg/ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage bitte sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder Ihre Apotheke.
- Dieses Arzneimittel wurde ausschließlich für Sie verschrieben. Reichen Sie es nicht an andere weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn ihre Krankheitssymptome mit Ihren übereinstimmen.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder Ihre Apotheke. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. **Siehe Abschnitt 4.**

1. Was sind Bedromed drops wofür werden sie angewendet?

Was Bedromed drops enthalten

Bedromed drops ist eine Lösung zur Anwendung im Mundraum, das heißt, es wird über die Mundschleimhaut (unter der Zunge) aufgenommen. Als Wirkstoff enthält es THC in einer Konzentration von 10 oder 25 mg pro ml, je nach verschriebener Darreichungsform.

Wofür werden Bedromed drops angewendet?

Bedromed drops werden in Deutschland als verschreibungspflichtiges Arzneimittel eingesetzt. Die Abgabe erfolgt in der Regel als individualisierte Rezepturarzneimittel durch Apotheken auf Grundlage einer ärztlichen Verschreibung.
Die Herstellung und Abgabe dieser Rezepturarzneimittel erfolgt gemäß den geltenden arzneimittelrechtlichen und apothekenrechtlichen Vorschriften, insbesondere unter Beachtung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie

der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Die Qualität, Identität und Prüfung der eingesetzten Ausgangsstoffe obliegen der herstellenden Apotheke. Das bedeutet, dass sie sich fortwährend in formellen klinischen Studien befinden, Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt sie Ihnen jedoch im Rahmen einer Sonderzulassung zu folgendem Zweck verschrieben hat:

- Verringerung der subjektiven Schmerzintensität bei Erwachsenen mit chronischen Schmerzen (z. B. neuropathische Schmerzen, Multiple Sklerose, rheumatoide Arthritis, Fibromyalgie, krebsbedingte Schmerzen);
- Symptomatische Linderung mittelschwerer bis schwerer Spastizität bei erwachsenen Patienten mit Multipler Sklerose, die auf andere Medikamente gegen Spastik nicht ausreichend angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bedromed drops beachten?

Nehmen Sie Bedromed drops nicht ein

- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen;
- Wenn Sie stillen;
- Wenn Sie gegen Cannabinoide (THC oder CBD) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **(aufgeführt in Abschnitt 6**) allergisch sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Bedromed drops mit Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder Ihrer Apotheke, insbesondere wenn bei Ihnen Folgendes zutrifft:

- Psychische Erkrankungen in der Vorgeschichte, insbesondere Psychosen, Substanzmissbrauch oder Abhängigkeit;
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Herzprobleme);
- Krampfanfälle oder Epilepsie in der Vorgeschichte;
- Nieren- oder Leberfunktionsstörungen;
- Wenn Sie älter oder gebrechlich sind;
- Wenn Sie mehrere andere Arzneimittel einnehmen (siehe unten).

Kinder und Jugendliche

Bedromed drops sollten bei Kindern und Jugendlichen nur in Ausnahmefällen und unter fachärztlicher Aufsicht angewendet werden, da THC die Entwicklung des Gehirns beeinträchtigen kann.

Andere Arzneimittel und Bedromed drops

Informieren Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder Ihre Apotheke, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **ZNS-Depressiva** (z. B. Opioide, Benzodiazepine): Die gleichzeitige Anwendung mit THC-haltigen Bedromed drops kann zu einer verstärkten Sedierung und kognitiven Beeinträchtigungen führen. Möglicherweise muss Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt die Dosis Ihres Opioids oder Benzodiazepins vor Beginn der Behandlung mit Bedromed drops reduzieren.
- **Arzneimittel gegen Infektionen** (z. B. Ketoconazol, Ritonavir, Clarithromycin, Rifampicin): Diese können den Cannabinoidspiegel in Ihrem Blut erheblich verändern.
- **Antikoagulanzien** (z. B. Warfarin): THC ist ein Substrat des Enzyms CYP2C9, das Warfarin metabolisiert. Dies kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- **Antikonvulsiva** (z. B. Clobazam, Topiramat, Phenytoin): Es kann zu einer Verstärkung der Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (ZNS) oder zu erhöhten Konzentrationen der Antikonvulsiva kommen.
- **Antipsychotika oder Antidepressiva** (z. B. Clozapin, Olanzapin, SSRI): Diese können Wechselwirkungen mit Cannabinoiden eingehen und die sedierende Wirkung oder die Plasmakonzentrationen verstärken.
- **Herz-Kreislauf-Medikamente** (z. B. Betablocker, Antiarrhythmika, Kalziumkanalblocker, Statine): Es kann zu verstärkten kardialen Wirkungen oder zu veränderten Wirkstoffspiegeln kommen.

Bedromed drops bei Mahlzeiten, Getränken und Alkohol

Mahlzeiten und Getränke

Um eine gleichbleibende Aufnahme und Wirkung zu gewährleisten, nehmen Sie Bedromed drops stets entweder:

- Direkt nach dem Essen oder auf nüchternen Magen (mindestens 2–3 Stunden nach dem Essen) ein;
- Wechseln Sie nicht zwischen Einnahme nach dem Essen und auf nüchternen Magen – ein solcher Wechsel kann die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen.

Alkohol

Vermeiden Sie Alkohol während der Anwendung von Bedromed drops. Alkohol kann den THC-Spiegel im Blut erhöhen und Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel und Verwirrtheit verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Verwenden Sie Bedromed drops nicht, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

- **Schwangerschaft:** Bedromed drops sind während der Schwangerschaft und bei Personen, die eine Schwangerschaft planen, kontraindiziert. Die Einnahme von Cannabinoiden während der Schwangerschaft kann Ihrem Baby schaden.
- **Stillzeit:** Die Anwendung von Bedromed drops ist während der Stillzeit kontraindiziert. Die Wirkstoffe können in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden.
- **Fruchtbarkeit:** Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Bedromed drops auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

Teilnahme am Straßenverkehr und Bedienung von Maschinen

THC kann die kognitiven und psychomotorischen Fähigkeiten beeinträchtigen und somit der Fahrtüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen abträglich sein. Während der Eindosierung der Behandlung mit Bedromed drops sollten sie kein Fahrzeug führen oder gefährliche Tätigkeiten auszuüben, solange sie sich durch die Medikation beeinträchtigt fühlen. Im weiteren Verlauf kann bei stabiler Einstellung und guter individueller Verträglichkeit eine Teilnahme am Straßenverkehr möglich sein. Vorraussetzung ist jedoch, dass keine relevanten Beeinträchtigungen der Fahrtüchtigkeit besteht. THC kann die kognitive und psychomotorische Leistungsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen beeinflussen. Patienten sollten von ihrem Arzt darauf hingewiesen werden, wenn sie während der Behandlung nicht in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen oder gefährliche Tätigkeiten auszuüben. Patienten wird außerdem empfohlen, die lokalen gesetzlichen Vorschriften zum Fahren nach der Einnahme von THC-haltigen Arzneimitteln einzuhalten.

3. Anwendung von Bedromed drops

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie es Ihnen Ihre Ärztin, Ihr Arzt oder Ihre Apotheke erklärt hat. Fragen Sie bei Unsicherheiten nach.

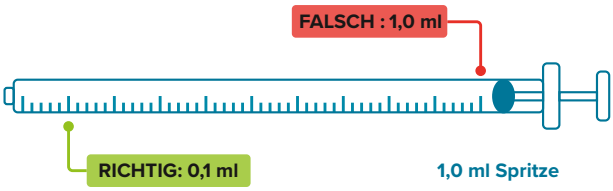
Anwendungshinweise

Bedromed drops sind zur sublingualen Anwendung (unter der Zunge) bestimmt:

- Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch gut;
- Geben Sie die Lösung mit der Spritze unter die Zunge;
- Halten Sie die Flüssigkeit 60–90 Sekunden lang unter der Zunge, bevor Sie sie schlucken;
- Nehmen Sie danach 10–15 Minuten lang keine Flüssigkeiten zu sich;
- Spülen Sie die Spritze nach jedem Gebrauch mit klarem Wasser aus.

Manchen Patienten – insbesondere gebrechlichen, älteren oder in ihrer Mobilität eingeschränkten Patienten – fällt die Anwendung der Spritze möglicherweise schwer. Es ist wichtig, die Dosis korrekt unter die Zunge zu geben. Wenn die Dosis nicht korrekt verabreicht wird, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Arzneimittel.

Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig, um Fehler zu vermeiden. Achten Sie besonders darauf, **0,1 ml** nicht mit **1,0 ml** zu verwechseln – dies entspricht einem zehnfachen Dosierungsunterschied. Siehe die Abbildung unten.



Dosierung und Einstellung der Dosis (Titration)

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihre Ärztin, Ihr Arzt oder Ihre Apotheke erklärt hat.

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt wird Sie durch einen individuell auf Sie abgestimmten Titrationsplan begleiten. Die allgemeinen Grundsätze lauten:

- Niedrig starten, langsam steigern: **Beginnen Sie mit einer niedrigen Dosis;**
- Vor einer Erhöhung warten: Warten Sie mindestens 60 Minuten zwischen den Dosiserhöhungen;
- Maximale Tagesdosis: Überschreiten Sie nicht die maximal verschriebenen Tagesdosen;
- Einnahmezeitpunkt: Nehmen Sie die Abenddosis kurz vor dem Schlafengehen ein; die Morgendosis zwischen dem Aufwachen und Mittag.

Wenn Sie mehr Bedromed drops angewendet haben, als Sie sollten (Überdosierung)

Wenn Sie mehr als die empfohlene Tageshöchstdosis angewendet haben oder besorgniserregende Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an eine Ärztin, einen Arzt oder den Rettungsdienst. Zu den Symptomen einer Überdosierung können starke Nebenwirkungen gehören (z. B. starker Schwindel, Verwirrtheit).

Wenn Sie die Anwendung von Bedromed drops vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis.
Nehmen Sie KEINE doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Bedromed drops beenden

Beenden Sie die Einnahme von Bedromed drops nicht, ohne vorher Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt zu konsultieren.
Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, die Dosis langsam zu reduzieren, um das Risiko von entzugsähnlichen Symptomen zu minimieren, wenn Sie THC-haltige Präparate über einen längeren Zeitraum angewendet haben.

Rückgabe nicht verwendeter Arzneimittel

Wenn Sie nicht verwendete Bedromed drops haben (z. B. abgelaufen, abgesetzt oder nicht mehr benötigt), geben Sie diese bitte in Ihrer Apotheke ab. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll.

4. Mögliche Nebenwirkungen von Bedromed drops

Nebenwirkungen von Arzneimitteln

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht und vorübergehend (kurzlebig) und klingen in der Regel innerhalb weniger Stunden ab. Nebenwirkungen sind oft dosisabhängig und können je nach THC-Dosis variieren. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nimmt oben nach unten in der Tabelle ab.

Mögliche Nebenwirkungen

Sollten bei Ihnen **schwere, unerträgliche oder besorgniserregende** Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Anwendung von Bedromed drops ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder Ihre Apotheke. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Durch die Meldung von Nebenwirkungen tragen Sie dazu bei, die Sicherheitsüberwachung dieses Arzneimittels zu verbessern.

Physiologische Nebenwirkungen
Trockener Mund
Gerötete Augen
Gesteigerter Appetit
Schwindel
Euphorie
Verminderte Aufmerksamkeit
Gedächtnisstörungen
Übelkeit und Erbrechen
Auswirkungen auf den Schlaf
Beeinträchtigung der langfristigen Schlafqualität und Störungen des Schlafzyklus
Psychische Nebenwirkungen
Angstzustände
Depressionen und suizidales Verhalten
Psychosen und Schizophrenie
Kardiovaskuläre Nebenwirkungen
Herzrhythmusstörungen (Tachykardie oder Bradykardie)

5. Aufbewahrung von Bedromed drops

Lagerung

- Unter 25 °C lagern
- In der Originalverpackung aufrecht lagern
- Vor Hitze und Feuchtigkeit schützen
- Die Flasche fest verschlossen halten

Haltbarkeit

- **Ungeöffnet:** 24 Monate
- **Geöffnet:** 120 Tage nach dem Öffnungsdatum

6. Packungsinhalt und weitere Informationen

Was Bedromed drops enthalten

Die Wirkstoffe sind Δ^9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD). Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind mittelkettige Triglyceride (MCTs).

Wie Bedromed drops aussehen und Packungsinhalt

Bedromed drops ist eine Lösung zur Anwendung im Mundraum. Es wird in einer 30-ml-Braunglasflasche mit kindersicherem, manipulationssicherem Verschluss geliefert. Die Flasche verfügt über einen speziellen Aufsatz (Adapter) am Flaschenhals, um die Verwendung der Spritze zu erleichtern. Jede Packung enthält eine Dosierspritze, mit der Sie eine Dosis zwischen 0,1 ml und 1,0 ml entnehmen können.

Haftungsausschluss
Dieses Dokument dient ausschließlich zu Informationszwecken und soll Verordnern und Pharmazeuten bei der Entscheidungsfindung helfen. Es sollte nicht als verbindlicher Text herangezogen werden. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um die Richtigkeit und wissenschaftliche Fundiertheit der Informationen zum Zeitpunkt der Erstellung zu gewährleisten, gibt Bedrocan International weder implizit noch anderweitig Zusicherungen hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit ab, bis zuverlässige klinische Daten vorliegen. Erstellungsdatum dieser Packungsbeilage: September 2026