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.

Bedromed spray
Sublinguales Spray, Emulsion

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

Erhältliche Formulierungen
- THC 20,0 mg/ml
- THC 10,0 mg/ml + CBD 10,0 mg/ml
- CBD 20,0 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 ist Bedromed spray und wofür wird es angewendet?

Was Bedromed spray enthält

Bedromed spray ist ein sublinguales Spray (d.h. es wird unter die Zunge gesprüht) in Form einer Nanoemulsion, das die Wirkstoffe Δ^9-Tetrahydrocannabinol (THC) und/oder Cannabidiol (CBD) enthält. Es ist in drei verschiedenen Zusammensetzungen erhältlich. Bei jeder Betätigung der Dosierpumpe werden 140 Mikroliter (µl) der Lösung abgegeben.

Formulierung	Wirkstoffe	Konzentration pro Sprühstoß
Nur THC	THC 20,0 mg/ml	2,8 mg THC
Zu gleichen Teilen	THC 10,0 mg/ml + CBD 20,0 mg/ml	1,4 mg THC + 1,4 mg CBD
Nur CBD	CBD 20,0 mg/ml	2,8 mg CBD

Wofür wird Bedromed spray angewendet?

Bedromed spray ist ein nicht zugelassenes Arzneimittel, das im Rahmen einer Sonderzulassung erhältlich ist. Das bedeutet, dass es sich noch in formellen klinischen Studien befindet, Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt es 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.

Hinweis: Zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Bedromed spray sind randomisierte, kontrollierte Studien erforderlich. Die Behandlung muss von einer Ärztin bzw. einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, die bzw. der über Erfahrung in der Behandlung der betreffenden Patientengruppe verfügt.

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

Nehmen Sie Bedromed spray nicht ein

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Bedromed spray 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 spray sollte 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 spray

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 spray 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 spray reduzieren.
- **Arzneimittel gegen Infektionen** (z. B. Ketoconazol, Ritonavir, Clarithromycin, Rifampicin): Diese können den Cannabinoidspiegel in Ihrem Blut erheblich verändern.
- **Antikoagulanzien** (z. B. Warfarin): CBD hemmt das Enzym 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 spray bei Mahlzeiten, Getränken und Alkohol

Mahlzeiten und Getränke

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

- Nach dem Essen oder;
- Direkt auf nüchternen Magen ein (mindestens 2-3 Stunden nach der letzten Mahlzeit);
- 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 spray. Alkohol kann den THC-Spiegel im Blut erhöhen und Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel und Verwirrtheit verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

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

- **Schwangerschaft:** Bedromed spray ist 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 spray 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 spray auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

Teilnahme am Straßenverkehr und Bedienung von Maschinen

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.

Bedromed spray enthält Wirk stoffe mit bekannter Wirkung

Bedromed spray enthält: E 433 (Polyoxyethylensorbitanmonooleat), E 494 (Sorbitanmonooleat) und Methanol.

3. Anwendung von Bedromed spray

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 spray ist zur sublingualen Anwendung (unter der Zunge) bestimmt:

- Schütteln Sie den Sprühbehälter vor jedem Gebrauch;
- Richten Sie die Sprühdüse unter Ihre Zunge;
- Sprühen Sie die verschriebene Anzahl an Sprühstößen;
- Wechseln Sie bei jeder Anwendung die Sprühstelle, um Reizungen zu vermeiden.

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 30 Minuten zwischen den Dosiserhöhungen;
- **Maximale Tagesdosis:** Nicht mehr als 15 Sprühstöße pro Tag;
- **Einnahmezeitpunkt:** Nehmen Sie die Abenddosis kurz vor dem Schlafengehen ein; die Morgendosis zwischen dem Aufwachen und Mittag.

Wenn Sie mehr Bedromed spray 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, Halluzinationen, Psychosen).

Wenn Sie die Anwendung von Bedromed spray 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 spray beenden: Beenden Sie die Einnahme von Bedromed spray 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 verwendetes Bedromed spray haben (z. B. abgelaufen, abgesetzt oder nicht mehr benötigt), geben Sie dieses bitte in Ihrer Apotheke ab. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll.

4. Mögliche Nebenwirkungen von Bedromed spray

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 verwendeter Zusammensetzung (nur THC, zu gleichen Teilen oder nur CBD) variieren. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nimmt in der Tabelle von oben nach unten hin ab.

Nebenwirkungen nach Wirkstoff

THC
Physiologische Nebenwirkungen
Mundtrockenheit, gerötete Augen, gesteigerter Appetit, Schwindel, Euphorie, verminderte Aufmerksamkeit, Gedächtnisstörungen, Übelkeit, Erbrechen
Auswirkungen auf den Schlaf
Beeinträchtigung der langfristigen Schlafqualität, Störungen des Schlafzyklus
Psychische Nebenwirkungen
Angstzustände, Depressionen, suizidales Verhalten, Psychosen, Schizophrenie (insbesondere bei prädisponierten Personen)
Herz-Kreislauf
Herzrhythmusstörungen (Tachykardie oder Bradykardie)

CBD
Physiologische Nebenwirkungen
Sedierung, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Lethargie, Durchfall, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, vorübergehende Gedächtnis- oder Aufmerksamkeitsstörungen
Auswirkungen auf den Schlaf
Schlaflosigkeit
Herz-Kreislauf
Hypotonie (niedriger Blutdruck), üblicherweise ohne Herzrhythmusstörungen
Leber
Erhöhte Leberenzyme (Transaminasen), mögliche Leberschädigung bei höheren Dosierungen

Sollten bei Ihnen **schwere, unerträgliche oder besorgniserregende** Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Anwendung von Bedromed spray 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.

5. Aufbewahrung von Bedromed spray

Lagerung

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf;
- Vor der Anwendung (ungeöffnet): Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C - 8 °C);
- Nach dem Öffnen und während der Anwendung: Unter 25 °C lagern;
- Aufrecht lagern und vor Hitze und Feuchtigkeit schützen.

Shelf life

- **Ungeöffnet:** 12 Monate
- **Geöffnet:** 90 Tage nach dem Öffnungsdatum. Entsorgen Sie das Produkt nach 90 Tagen auf ordnungsgemäße Weise
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums

6. Packungsinhalt und weitere Informationen

Was Bedromed spray enthält

Die Wirkstoffe sind Δ^9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD). Die weiteren Inhaltsstoffe (Hilfsstoffe) sind: Mittelkettige Triglyceride (MCT); Langkettige Triglyceride (LCT); E 433 – Polyoxyethylensorbitanmonooleat; E 494 – Sorbitanmonooleat; E 202 – Kaliumsorbat; E300 – Vitamin C; E 307 – Vitamin E; Menthol

Wie Bedromed spray aussieht und Packungsinhalt

Bedromed spray ist ein sublinguales Spray in Form einer Emulsion. Es ist in einem 30-ml-Behälter aus Polyethylenterephthalat (PET) mit einer Pumpe aus Polyethylen (PE) mit einem Einfüllrohr aus Polypropylen (PP) und einem Verschluss aus Polypropylen erhältlich. Der Behälter reicht für etwa 210 Sprühstöße (nach der Erstfüllung).

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