Quellenangaben

1. Akgün, K. E. (2019). Daily practice managing resistant multiple sclerosis spasticity with delta-9-tetrahydrocannabinol: cannabidiol oromucosal Spray: A systematic review of observational studies. Journal of Central Nervous System, 11
2. AlHabil, Y. S. (2025). Assessing the role of cannabis in managing spasticity in multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. Clinical Therapeutics.
3. Brown, J. W. (2019). Potential Adverse Drug Events and Drug-Drug Interactions with Medical and Consumer Cannabidiol (CBD) Use. J Clin Med, 8(7).
4. Cásedas, G. Y.-S. (2024). Cannabidiol (CBD): A systematic review of clinical and preclinical evidence in the treatment of pain. Pharmaceuticals , 17:1438.
5. Clarke, S. B. (2022). Pilot clinical and pharmacokinetic study of Δ9-tetrahydrocannabinol (THC)/cannabidiol (CBD) nanoparticle oro-buccal spray in patients with advanced cancer experiencing uncontrolled pain. PLOS ONE, 17.
6. Grotenhermen, F. (2014). Nonpsychological adverse effects. I. In R. Pertwee, Handbook of Cannabis (1st ed.). Oxford: Oxford University Press.
7. Guy, G. R. (2004). A Phase I, Open Label, Four-Way Crossover Study to Compare the Pharmacokinetic Profiles of a Single Dose of 20 mg of a Cannabis Based Medicine Extract (CBME) Administered on 3 Different Areas of the Buccal Mucosa and to Investigate the Pharmacokinetics of. Journal of Cannabis Therapeutics, 3(4).
8. Guy, G. R. (2004). Phase I, Double Blind, Three Way Crossover Study to Assess the Pharmacokinetic Profile of Cannabis Based Medicine Extract (CBME) Administered Sublingually in Variant Cannabinoid Ratios in Normal Healthy Male Volunteers. Journal of Cannabis Therapeutics, 3(4):121-152.
9. Hartman, R. L. (2015). Controlled Cannabis Vaporizer Administration: Blood and Plasma Cannabinoids with and without Alcohol. Clinical Chemistry, 61(6), 850–869.
10. Häuser, W. F.-S. (2018). European pain federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis- based medicines and medical cannabis for chronic pain management. European Journal of Pain, 22:1547–1564.
11. Hosseini, A. M. (2021). A phase I trial of the safety, tolerability and pharmacokinetics of cannabidiol administered as single-dose oil solution and single and multiple doses of a sublingual wafer in healthy volunteers. Br J Clin Pharmacol, 87:2070-2077.
12. Huestis, M. (2005). Pharmacokinetics and metabolism of the plant cannabinoids, Δ 9-tetrahydrocannibinol, cannabidiol and cannabinol. Handbook of Experimental Pharmacology, 657–690.
13. Huestis, M. S. (2014). Cannabinoid pharmacokinetics and disposition in alternative matrices. In R. Pertwee, Handbook of Cannabis (1st ed.). Oxford: Oxford University Press.
14. Johnson, B. S. (2025). Cannabinoids in chronic pain management: A review of the history, efficacy, applications, and risks. Biomedicines, 13:530.
15. Lorenzl, S. G. (2022). A phase I trial to determine the pharmacokinetics, psychotropic effects, and safety profile of a novel nanoparticle-based cannabinoid spray for oromucosal delivery. Medical Cannabis and Cannabinoids, 5:9–19.
16. Matos, C. P. (2025). Cannabis for chronic pain: Mechanistic insights and therapeutic challenges. Stresses, 5:7.
17. Nielsen, S. G. (2018). The use of cannabis and cannabinoids in treating symptoms of multiple sclerosis: A systematic review of reviews. Current Neurology and Neuroscience Reports, 18.
18. Reechaye, D. P. (2024). Cannabinoids as a natural alternative for the management of neuropathic pain: A systematic review of randomized placebo-controlled trials. Cureus.
19. Safi, K. S. (2024). Tetrahydrocannabinol and cannabidiol for pain treatment—an update on the evidence. Biomedicines, 12:307.
20. Schep, L. S. (2020). The clinical toxicology of cannabis. NZMJ, 133:1523.
21. Solmi, M. e. (2023). Balancing risks and benefits of cannabis use: Umbrella review of meta-analyses of randomised controlled trials and observational studies. BMJ, 382.
22. Stout, S. C. (2014). Exogenous cannabinoids as substrates, inhibitors, and inducers of human drug metabolizing enzymes: a systematic review. Drug Metab Rev, 46(1):86–95.
23. Zendulka, O. D. (2016). Cannabinoids and Cytochrome P450 Interactions. Current Drug Metabolism, 17:206-226.
24. Żółnowska, I. G.-S. (2025). Cannabis medicine 2.0: Nanotechnology-based delivery systems for synthetic and chemically modified cannabinoids for enhanced therapeutic performance. Nanomaterials, 15:1260.

Haftungsausschluss und copyright

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. I **Copyright © 2026 Bedrocan International** I Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Bedrocan International in gleich welcher Form und Weise, einschließlich Fotokopien, vervielfältigt, verbreitet oder übertragen werden. Erstellungsdatum: **September 2026**

Produktinformationen

Darreichungsform

Bedromed spray ist ein sublinguales Nanoemulsionsspray, das über eine Dosierpumpe verabreicht wird, die pro Betätigung 140 Mikroliter (µL) abgibt.

Behältertyp und -größe

30-ml-Behälter aus Polyethylenterephthalat (PET) mit einer Pumpe aus Polyethylen (PE) mit einem Einfüllrohr aus Polypropylen (PP) und einem Verschluss aus Polypropylen. Nach der Erstfüllung bis zu 210 Sprühstöße.

Wirkstoffe

- THC (Delta-9-Tetrahydrocannabinol)
- CBD (Cannabidiol)

Formulierungen

- THC 20,0 mg/ml
- THC 10,0 mg/ml and CBD 10,0 mg/ml
- CBD 20,0 mg/ml

Arzneiträger

Trägerstoffe

Langkettige Triglyceride (LCT) Öl in Wasser-Emulsion

Emulgatoren

- E433 - Polyoxyethylensorbitanmonooleat
- E494 - Sorbitanmonooleat

Konservierungsmittel/Antioxidationsmittel

- E 202 – Kaliumsorbat
- E 300 – Vitamin C
- E 307 – Vitamin E

Geschmacksstoff

- Menthol

Lagerung

Vor Gebrauch im Kühlschrank aufbewahren(2 °C – 8 °C). Nach dem Öffnen und während der Verwendung nicht bei Temperaturen über 25 °C lagern. Aufrecht lagern und vor Hitze und Feuchtigkeit schützen.

Haltbarkeit

Ungeöffnet: 12 Monate.

Geöffnet: 90 Tage nach dem Öffnungsdatum.

Verschreibung von Bedromed spray

Behandlungsplanung

Bedromed spray ist eine standardisierte sublinguale Emulsion, die unter Verwendung des standardisierten Cannabis-Chemovars von Bedrocan entwickelt wurde. Das Nanoemulsionsspray mit dosierter Verabreichung wurde entwickelt, um die sublinguale Resorption zu fördern, die Bioverfügbarkeit zu verbessern und die pharmakokinetische Variabilität zu verringern. Mit Bedromed spray wird Verordnern ein System zur präzisen und reproduzierbaren Verabreichung von Cannabinoiden angereicht.

Arzneimittelstatus

Bedromed spray wird auf Rezept im Rahmen der besonderen Zugangsregelungen gemäß §73(3) AMG abgegeben. Formulierungen, die THC enthalten, unterliegen spezifischen gesetzlichen Anforderungen gemäß dem Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) sowie weiteren geltenden Vorschriften.

Neue klinische Erkenntnisse deuten darauf hin, dass die Wirkstoffe THC und CBD dazu beitragen können, die subjektive Schmerzintensität bei Erwachsenen mit chronischen Schmerzen unterschiedlicher Ursache (darunter neuropathische Schmerzen, Multiple Sklerose, rheumatoide Arthritis, Fibromyalgie und krebsbedingte Schmerzen [1, 2, 4, 10, 14, 16, 17, 18, 19, 21] verringern und mittelschwere bis schwere Spastizität bei erwachsenen Patienten mit Multipler Sklerose, die auf andere Medikamente gegen Spastik nicht ausreichend angesprochen haben, zu lindern.[1, 2, 17, 21]

Zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Bedromed spray bei diesen Indikationen sind randomisierte, kontrollierte Studien erforderlich.

Die Einleitung und die laufende Überwachung der Behandlung sollten von einem Arzt vorgenommen werden, der über Erfahrung in der Behandlung der betreffenden Patientengruppe verfügt, wobei das Ansprechen auf die Therapie und die Verträglichkeit angemessen zu überwachen sind.

Verabreichung

Bedromed spray wird sublingual verabreicht. Bei jeder Betätigung der Dosierpumpe werden 140 Mikroliter (µl) des Präparats pro Sprühstoß abgegeben. Der Sprühbehälter sollte vor Gebrauch geschüttelt werden. Die Sprühdüse sollte auf die sublinguale Fläche (unter die Zunge) gerichtet werden. Um Schleimhautreizungen zu minimieren, sollte die Anwendungsstelle bei jeder Verabreichung gewechselt werden.

Da Nahrungsaufnahme die Bioverfügbarkeit erheblich beeinflussen kann, sollten Patienten angewiesen werden, eine gleichbleibende Einnahmepraxis einzuhalten – entweder stets zusammen mit einer Mahlzeit oder stets auf nüchternen Magen –, um Schwankungen bei der Resorption und der klinischen Wirkung zu minimieren.

Dosierung

Die Behandlung sollte mit einer niedrigen Dosis begonnen und schrittweise titriert werden. Zur Optimierung des Gleichgewichts zwischen Wirksamkeit und Verträglichkeit ist eine individuelle Dosisanpassung unerlässlich (siehe Tabelle 1-3: Dosierungsschema).

Für die folgenden Patientengruppen wird ein konservatives Dosierungsschema empfohlen:

- Ältere oder gebrechliche Patienten
- Personen mit einer aktuellen oder früheren psychischen Erkrankung
- Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Patienten mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen
- Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
- Patienten, die mehrere Medikamente einnehmen, insbesondere solche, von denen bekannt ist, dass sie Wechselwirkungen mit Cannabinoiden haben. [10]

Die Wirkungen von Cannabinoiden sind dosisabhängig und unterliegen interindividuellen Schwankungen. Zu den Faktoren, die die Resorption und das Ansprechen beeinflussen, gehören die Schleimhautdurchlässigkeit, der Speichelfluss, das Schlucken und die zuletzt erfolgte Nahrungsaufnahme.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass es bis zu zwei Wochen dauern kann, bis die optimale Dosis und die Tagesgesamtdosis ermittelt sind. Während dieser Titrationsphase können vorübergehende Nebenwirkungen (z. B. Schwindel) auftreten.

Dosierungsschema

Um die optimale Einzeldosis und die optimale Tagesgesamtdosis zu ermitteln, ist eine Titrationsphase erforderlich (siehe Tabelle 1-3: Dosierungsschema). Anzahl und Zeitpunkt der Sprühstöße sollten auf die Indikation abgestimmt und entsprechend dem individuellen Ansprechen und der individuellen Verträglichkeit angepasst werden.

Titrationsleitlinien:

Mit einer niedrigen Dosis beginnen und langsam steigern

Die Behandlung nicht mit einer hohen, sondern mit einer niedrigen Dosis beginnen. In der Einleitungsphase eine niedrige Dosis beibehalten, um Nebenwirkungen zu minimieren.

Warten, bis die Wirkung einsetzt

Es wird empfohlen, vor einer Dosiserhöhung mindestens 30 Minuten zu warten.

Schrittweise Dosiserhöhungen

Sollte der Patient nach einer Einzeldosis keine ausreichende Linderung der Symptome verspüren, kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein. Die Tagesgesamtdosis sollte vorsichtig erhöht werden, wobei zwischen den Anpassungen ausreichende Zeitabstände einzuhalten sind, um sowohl die Wirksamkeit als auch die Verträglichkeit zu beurteilen. Die schrittweise Dosisanpassung kann bis zu maximal 15 Sprühstöße pro Tag (maximal zulässige Tagesdosis) fortgesetzt werden.

Dosisanpassungen

Eine Dosiserhöhung oder -senkung kann in folgenden Fällen angebracht sein:

- Bei Veränderungen im Schweregrad der Symptome
- Beim Einleiten oder Absetzen von Begleitmedikamenten
- Beim Auftritt von Nebenwirkungen

Optimale Tagesdosis

Dosiserhöhungen sollten langsam und schrittweise erfolgen und so lange fortgesetzt werden, bis eine ausreichende Linderung der Symptome bei akzeptabler Verträglichkeit erreicht ist. Dies stellt die individuell optimale Tagesgesamtdosis dar. Eine Tagesgesamtdosis von mehr als 15 Sprühstößen pro Tag wird nicht empfohlen und sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete therapeutische Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt. Eine kontinuierliche Überwachung des Behandlungsprotokolls ist unerlässlich, um Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

Überlegungen zum Dosierungsplan

Die Abenddosis sollte zu Beginn der Behandlung kurz vor der üblichen Schlafenszeit des Patienten verabreicht werden, um Beeinträchtigungen der täglichen Aktivitäten so gering wie möglich zu halten und sedierende Wirkungen zu beobachten. Wird eine Morgendosis eingeführt, sollte diese zwischen dem Aufwachen und dem Mittag eingenommen werden, damit genügend Zeit bleibt, die Verträglichkeit im Laufe des Tages und die Auswirkungen auf die allgemeine Funktionsfähigkeit zu beurteilen.

Tabelle 1: Dosierungsschema für die Formulierung – **THC 20,0 mg/ml.** Jeder 140-µl-Sprühstoß enthält 2,8 mg THC

Tag	Morgen	Nachmittag	Abend	Sprühstöße insgesamt	THC insgesamt (mg)
1	0	0	1	1	2,8
2	1	0	1	2	5,6
3	1	1	1	3	8,4
4	1	1	2	4	11,2
5	2	1	2	5	14,0
6	2	2	2	6	16,8
7	2	2	3	7	19,6
8	3	2	3	8	22,4
9	3	3	3	9	25,2
10	3	3	4	10	28,0
11	4	3	4	11	30,8
12	4	4	4	12	33,6
13	4	4	5	13	36,4
14	5	5	5	15	42,0

Hinweis: Die Dosierung richtet sich nach der Indikation, dem individuellen Ansprechen und der Verträglichkeit.

Tabelle 2: Dosierungsschema für die Formulierung – **THC 10,0 mg/ml + CBD 10,0 mg/ml.**
Jeder 140-µl-Sprühstoß enthält 1,4 mg THC und 1,4 mg CBD

Tag	Morgen	Nachmittag	Abend	Sprühstöße insgesamt	THC insgesamt (mg)	CBD insgesamt (mg)
1	0	0	1	1	1,4	1,4
2	1	0	1	2	2,8	2,8
3	1	1	1	3	4,2	4,2
4	1	1	2	4	5,6	5,6
5	2	1	2	5	7,0	7,0
6	2	2	2	6	8,4	8,4
7	2	2	3	7	9,8	9,8
8	3	2	3	8	11,2	11,2
9	3	3	3	9	12,6	12,6
10	3	3	4	10	14,0	14,0
11	4	3	4	11	15,4	15,4
12	4	4	4	12	16,8	16,8
13	4	4	5	13	18,2	18,2
14	5	5	5	15	21,0	21,0

Hinweis: Die Dosierung richtet sich nach der Indikation, dem individuellen Ansprechen und der Verträglichkeit.

Tabelle 3: Dosierungsschema für die Formulierung – **CBD 20,0 mg/ml.** Jeder 140-µl-Sprühstoß enthält 2,8 mg CBD

Tag	Morgen	Nachmittag	Abend	Sprühstöße insgesamt	CBD insgesamt (mg)
1	0	0	1	1	2,8
2	1	0	1	2	5,6
3	1	1	1	3	8,4
4	1	1	2	4	11,2
5	2	1	2	5	14,0
6	2	2	2	6	16,8
7	2	2	3	7	19,6
8	3	2	3	8	22,4
9	3	3	3	9	25,2
10	3	3	4	10	28,0
11	4	3	4	11	30,8
12	4	4	4	12	33,6
13	4	4	5	13	36,4
14	5	5	5	15	42,0

Hinweis: Die Dosierung richtet sich nach der Indikation, dem individuellen Ansprechen und der Verträglichkeit.

Fortführung und Bewertung der Behandlung

Nach der Titrationsphase sollte das festgelegte Dosierungsschema beibehalten werden, sofern die Behandlung weiterhin wirksam ist und gut vertragen wird.

Es wird empfohlen, das Ansprechen des Patienten nach vier Wochen kontinuierlicher Behandlung zu überprüfen. Sollte während dieses Zeitraums keine klinisch relevante Besserung eintreten oder sollten Nebenwirkungen unerträglich werden oder unerwünschte Wirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen. Entscheidungen über die Fortsetzung, Anpassung oder den Abbruch der Therapie sollten auf der Grundlage einer klinischen Beurteilung getroffen werden, wobei die vom Patienten berichteten Ergebnisse und die Verträglichkeit zu berücksichtigen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Verordner sollten sich bewusst sein, dass für die Anwendung von THC- und CBD-haltigen Produkten sowohl absolute als auch relative Kontraindikationen gelten. Dazu zählen unter anderem Schwangerschaft, Überempfindlichkeit gegenüber Cannabinoiden sowie bestimmte psychiatrische, kardiovaskuläre, hepatische und neurologische Erkrankungen. Darüber hinaus können klinisch relevante Wechselwirkungen mit Arzneimitteln auftreten. Cannabinoide können die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln verändern, insbesondere von solchen, die über das Cytochrom-P450-Enzymsystem metabolisiert werden, was möglicherweise zu einer verminderten Wirksamkeit oder erhöhter Toxizität führen kann.[10]

Überempfindlichkeitsreaktionen

Eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Cannabinoiden stellt eine absolute Kontraindikation dar.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Bedromed spray ist während der Schwangerschaft, bei einer voraussichtlichen Schwangerschaft und während der Stillzeit kontraindiziert. Die Exposition gegenüber Cannabinoiden während der Schwangerschaft ist mit subtilen, aber dauerhaften Risiken für die neurologische Entwicklung verbunden, einschließlich möglicher Auswirkungen auf die kognitiven Fähigkeiten und die psychische Gesundheit. Da Cannabinoide in die Muttermilch übergehen können und damit Risiken für den Säugling verbunden sind, sollte während der Behandlung auf das Stillen verzichtet werden.

Anwendung bei Kindern

Es besteht ein gut dokumentierter Zusammenhang zwischen frühem, häufigem und starkem Freizeitkonsum von THC in der Adoleszenz und negativen kognitiven und psychiatrischen Folgen im Erwachsenenalter.

Obwohl ein Kausalzusammenhang noch nicht bestätigt ist, sollte Bedromed spray bei Kindern und Jugendlichen nur unter außergewöhnlichen Umständen angewendet werden. Zudem sollte die Behandlung von einem Kinderarzt eingeleitet und überwacht werden.

Psychiatrische Störungen und Substanzabhängigkeit

Aktuelle oder frühere psychische Störungen, insbesondere Psychosen, Substanzmissbrauch oder -abhängigkeit, stellen relative Kontraindikationen dar. Die Anwendung von THC-haltigen Bedromed spra y, für die bei diesen Patientengruppen eine relative Kontraindikation gilt, sollte in diesen Fällen nur in Zusammenarbeit mit einem qualifizierten Facharzt für Psychiatrie oder Suchtmedizin erfolgen.

Anfallsleiden und schwere Herzerkrankungen

Anfallsleiden und schwere Herzerkrankungen stellen relative Kontraindikationen dar. Bei Patienten mit Epilepsie oder einer Anamnese mit Anfällen sollte ein Neurologe hinzugezogen werden. Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollte ein Kardiologe hinzugezogen werden.

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 durch ihren Arzt darauf hingewiesen werden, während der Behandlung bei stabiler Dosis, nur ein Fahrzeug zu führen oder gefährliche Tätigkeiten auszuführen, wenn sie sich dazu in der Lage fühlen. Patienten wird außerdem empfohlen, die lokalen gesetzlichen Vorschriften zum Fahren nach der Einnahme von THC-haltigen Arzneimitteln einzuhalten.

Alkoholkonsum

Alkohol kann die THC-Plasmakonzentrationen erhöhen und dadurch deren sedierende und psychomotorische Wirkungen möglicherweise verstärken. Eine gleichzeitige Verabreichung sollte vermieden werden.

Gleichzeitige Verabreichung mit Opioiden oder Benzodiazepinen

THC-haltiges Bedromed spray sollte Patienten, die hochdosierte Opioide oder Benzodiazepine einnehmen, nicht verschrieben werden, da das Risiko einer additiven Sedierung und kognitiver Beeinträchtigungen besteht.

- Vor Beginn der Behandlung sollte eine schrittweise Reduzierung hochdosierter Opioide (>90 mg Morphinäquivalent/Tag) oder Benzodiazepine in Erwägung gezogen werden
- Mit der niedrigsten wirksamen Dosis beginnen und diese vorsichtig titrieren

- Patienten sollten engmaschig auf Veränderungen des Gedächtnisses, der Stimmung oder des Funktionsstatus überwacht werden
- Treten Nebenwirkungen auf, sollte die Dosis reduziert oder abgesetzt werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bedromed spray kann Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln haben. Sowohl THC als auch CBD können verschiedene klinisch relevante Wechselwirkungen verursachen, welche die Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln verändern können. Diese Wechselwirkungen können zu einer verminderten Wirksamkeit oder einer erhöhten Toxizität führen. Viele Arzneimittel, darunter auch Cannabinoide, werden über das Cytochrom-P450-Enzymsystem (CYP450) in der Leber metabolisiert. THC und CBD werden hauptsächlich über CYP2C9, CYP3A4 und CYP2C19 metabolisiert. Daher können Medikamente, die als Induktoren oder Inhibitoren dieser Enzyme wirken, die Cannabinoid-Plasmakonzentrationen erheblich beeinflussen. Zudem ist bekannt, dass sowohl THC als auch CBD die Enzyme CYP1A1, CYP1A2 und CYP1B1 hemmen, was das Risiko von Wechselwirkungen weiter erhöhen kann. [3, 22, 23]

Vor Beginn der Verabreichung von Bedromed spray sollte eine umfassende Medikamentenüberprüfung durchgeführt werden, wobei besonders auf Wirkstoffe zu achten ist, die über CYP450-Stoffwechselwege metabolisiert werden.

Tabelle 4: Bekannte und potenzielle Wechselwirkungen mit Cannabinoiden

Wirkstoffklasse	Klinische Begründung
Antiinfektiva	CYP3A4-Hemmer, wie beispielsweise das Antimykotikum Ketoconazol, können die Cmax und die AUC von THC und CBD deutlich erhöhen. Antibiotika können sowohl Induktoren (Rifampicin, das die Cannabinoid-Spiegel senkt) als auch Hemmer (Clarithromycin, das die Cannabinoid-Spiegel erhöht) sein. Erfordert sorgfältige Überwachung und Dosisanpassung. Triazol-Antimykotika (Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol) sind Breitband-CYP-Hemmer (insbesondere CYP3A4). Sie können den THC und CBD-Spiegel im Blut erhöhen. Proteasehemmer (Ritonavir) sind CYP3A4-Hemmer. Die gleichzeitige Verabreichung beeinträchtigt die Cannabinoid-Ausscheidung, was zu höheren systemischen Konzentrationen und einem erhöhten Toxizitätsrisiko führt.
Antikoagulanzien	Warfarin ist ein Substrat von CYP2C9. THC und CBD können CYP2C9 hemmen, was zu erhöhten Warfarin-Spiegeln und einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.
Antikonvulsiva	Bei gleichzeitiger Einnahme von THC und ZNS-dämpfenden Mitteln können zusätzliche Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (z. B. Schwindel, Verwirrtheit, Sedierung, Schläfrigkeit) auftreten. Eine hohe CBD-Dosis kann die Plasmakonzentrationen von Clobazam und Topiramat erhöhen. Bei Kindern, die wegen Epilepsie mit CBD behandelt wurden, wurde nachgewiesen, dass CBD die Clobazam-Spiegel erhöht. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin sind als CYP-Induktoren bekannt.
Antipsychotika und Antidepressiva	Die gleichzeitige Einnahme von THC und CBD kann die Plasmakonzentrationen von SSRI, trizyklischen Antidepressiva und Antipsychotika erhöhen. Bei gleichzeitiger Einnahme von THC und ZNS-dämpfenden Mitteln können zusätzliche Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (z. B. Schwindel, Verwirrtheit, Sedierung, Schläfrigkeit) auftreten. Arzneimittel wie Clozapin und Olanzapin sind CYP1A2-Substrate. CBD hemmt CYP1A2 sowie UGT1A9 und UGT2B7, was zu einem Anstieg der Antipsychotika-Spiegel führen und das Risiko einer Toxizität erhöhen kann.
Herz-Kreislauf-Medikamente	Bei gleichzeitiger Einnahme von THC und Arzneimitteln, die das Herz-Kreislauf-System beeinflussen, können zusätzliche kardiale Wirkungen (z. B. Hypotonie, Hypertonie, Synkope, Tachykardie) auftreten. Viele Betablocker, Antiarrhythmika und Kalziumkanalblocker sind CYP-Substrate (CYP2D6, CYP3A4). Wechselwirkungen können die Blutdruckkontrolle oder den Herzrhythmus verändern. Die meisten Statine sind CYP3A4-Substrate. Eine Hemmung von CYP3A4 durch CBD kann die Statin-Spiegel erhöhen und damit das Risiko einer Muskeltoxizität steigern.
Opioide und Sedativa	Bei gleichzeitiger Einnahme von THC und ZNS-dämpfenden Mitteln können zusätzliche Wirkungen auf das zentrale Nervensystem auftreten, die zu kognitiven Beeinträchtigungen führen (z. B. Schwindel, Verwirrtheit, Sedierung, Somnolenz). Opioide und Benzodiazepine sind Substrate von CYP3A4 oder CYP2D6. CBD kann deren Metabolismus hemmen, was möglicherweise zu verstärkter Sedierung, Atemdepression und unerwünschten Ereignissen führen kann.

Unerwünschte Nebenwirkungen und Überdosierung

Bedromed spray kann unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen.

Eine Nebenwirkung ist eine dokumentierte therapeutische oder unerwünschte Reaktion, die als Folge der beabsichtigten Behandlungswirkung auftritt. Bei erwachsenen Patienten sind die meisten Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und klingen innerhalb weniger Stunden ab. Der Schweregrad und die Häufigkeit von Nebenwirkungen können je nach Dosis und individuellen Patientenmerkmalen variieren. Wichtig ist, dass Nebenwirkungen nicht mit den Auswirkungen von

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten verwechselt werden sollten. Unerwünschte Wirkungen – schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen – erfordern in der Regel eine Intervention oder das Absetzen des Medikaments.[6, 16]

Nebenwirkungen von THC und CBD

Die folgenden Nebenwirkungen (Tabelle 5) sind in der Reihenfolge ihrer abnehmenden Häufigkeit oder klinischen Relevanz aufgeführt, basierend auf der verfügbaren Literatur und Daten aus der Pharmakovigilanz. Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Tabelle 5: Häufige und bekannte Nebenwirkungen von THC und CBD

THC

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)

CBD

Physiologische Nebenwirkungen:
- Sedierung, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Lethargie
- Diarrhö
- Appetitunterdrückung und Gewichtsabnahme
- Vorübergehende Beeinträchtigungen des Gedächtnisses oder der Aufmerksamkeit

Auswirkungen auf den Schlaf:
- Schlaflosigkeit

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen:
- Hypotonie ohne Herzrhythmusstörungen

Auswirkungen auf die Leber:
- Erhöhte Transaminasenwerte und Leberschäden, insbesondere bei höheren Dosen.

Wirkmechanismus

Cannabinoide entfalten ihre pharmakologischen Wirkungen durch die Bindung an spezifische Cannabinoid-Rezeptoren (CB1 und CB2), die zum menschlichen Endocannabinoid-System (ECS) gehören. THC ist in der Lage, sich an beide CB-Rezeptortypen zu binden und diese zu aktivieren, und die Verabreichung von THC kann zu einer Vielzahl von Wirkungen auf die physiologischen Systeme führen, die normalerweise durch Endocannabinoide reguliert werden. Obwohl CBD die CB-Rezeptoren nicht direkt aktiviert, beeinflusst es die Bindung von THC an diese Rezeptoren und stört den Stoffwechsel von THC in der Leber.[14]

Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Cannabinoide sind stark lipophile Verbindungen, die über die Schleimhaut unter der Zunge schnell resorbiert werden. Es besteht eine hohe interindividuelle Variabilität, die durch Faktoren wie die Unversehrtheit der Schleimhaut, den Speichelfluss, das Schluckverhalten und die Nahrungsaufnahme beeinflusst wird.[11]

Bedromed spray basiert auf Nanopartikel-Technologie, die mit einer schnellen systemischen Resorption und einer erhöhten Bioverfügbarkeit einhergeht[24], wodurch trotz einer nur halb so hohen Dosis vergleichbare maximale Plasmakonzentrationen (Cmax) und eine vergleichbare Gesamtkonzentration (AUC0–t) wie bei einem THC:CBD-Spray auf Ethanolbasis erreicht werden.[5, 15]

Verteilung

Nach sublingualer Verabreichung sind die systemischen Plasmakonzentrationen von THC und CBD im Allgemeinen niedriger als diejenigen, die durch Inhalation einer äquivalenten Dosis erreicht werden.

Beide Cannabinoide sind stark lipophil und können sich im Fettgewebe anreichern, von wo aus sie im Laufe der Zeit langsam in subtherapeutischen Plasmakonzentrationen freigesetzt werden können. Diese Umverteilung kann bei einigen Patienten zu verlängerten Nachweiszeiträumen und verzögerten pharmakodynamischen Wirkungen beitragen.

Metabolismus

THC und CBD werden hauptsächlich in der Leber über die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2C9, CYP3A4 und CYP2C19 metabolisiert.

THC wird zu 11-Hydroxy-THC (11-OH-THC) metabolisiert, seinem primären aktiven Metaboliten mit psychotropen Eigenschaften, dessen Wirksamkeit auf etwa das Doppelte der von THC geschätzt wird. Dieser Metabolit trägt wesentlich zum gesamten pharmakologischen und psychoaktiven Profil von THC bei. THC

Tabelle 6: Ungefähre Pharmakokinetik von Bedromed spray nach Formulierung

Formulierung	THC pro 140 µl Sprühstoß	CBD pro 140 µl Sprühstoß	THC		CBD	
			Cmax (ng/ml)	Tmax (Stunden)	Cmax (ng/ml)	Tmax (Stunden)
Nur THC **THC 20,0 mg/ml**	**2,8 mg**	—	**~3,0–4,5**	**1,5–2,0**	—	—
Ausgewogen **THC 10,0 mg/ml CBD 10,0 mg/ml**	**1,4 mg**	**1,4 mg**	**~1,5–2,5**	**1,5–2,0**	**~1,0–2,0**	**1,5–2,5**
Nur CBD **20 mg/ml**	—	**2,8 mg**	—	—	**~2,0–3,5**	**1,5–2,5**

Hinweis: Die hier dargestellten pharmakokinetischen Informationen sind Schätzungen, die sich aus vorläufigen Daten und Extrapolationen aus verwandten Cannabinoid-Formulierungen ableiten. Sie stellen keine endgültigen klinischen Erkenntnisse dar und sollten nicht als alleinige Grundlage für therapeutische Entscheidungen herangezogen werden. Die Daten dienen lediglich dazu, das Bewusstsein des Verordners zu schärfen.

wird weiter zu 11-Nor-9-carboxy-THC (11-COOH-THC) oxidiert, einem sekundären Metaboliten, der pharmakologisch inaktiv ist, aber häufig als Biomarker für die THC-Exposition verwendet wird. Es wird anschließend ausgeschieden.

CBD wird zu 7-Hydroxy-CBD (7-OH-CBD) metabolisiert, einem aktiven Metaboliten, der möglicherweise zu den therapeutischen Wirkungen von CBD beiträgt. 7-OH-CBD wird weiter zu 7-Carboxy-CBD (7-COOH-CBD) metabolisiert und anschließend ausgeschieden.

Ausscheidung

Die Ausscheidung von Cannabinoiden verläuft zweiphasig, mit einer anfänglichen Halbwertszeit von etwa vier Stunden und einer terminalen Eliminationshalbwertszeit zwischen 24 und 36 Stunden.

Die verlängerte terminale Phase ist auf eine allmähliche Freisetzung von Cannabinoiden aus dem Fettgewebe zurückzuführen, was im Laufe der Zeit zu niedrigen Plasmakonzentrationen führt. Die Metaboliten werden über die Nieren und die Galle ausgeschieden.[12, 13]