

Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, Tel. 070-3469314, Fax: 070-3453569 Transvaal.apotheek@inter.nl.net	Patiënten informatie blad
Bediol zalf CBD 1,0% / THC 0.65%	Pagina 1 van 2 Revisie: 0 Opgesteld door: SZ

Lees deze informatiefolder goed door want er staat belangrijke informatie in voor u wanneer u dit middel toegediend krijgt.

- Bewaar deze informatiefolder. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of de apothekers van de Transvaal Apotheek (070-3458877)
- Krijgt u last van bijwerkingen? Of merkt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de apothekers van de Transvaal Apotheek (070-3458877) of met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. **Medicinale cannabis**
2. **Wat is Bediol CBD 1,0% / THC 0,65% zalf en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
3. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
4. **Hoe gebruikt u medicinale cannabis zalf?**
5. **Mogelijke bijwerkingen**
6. **Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

1. Medicinale cannabis

Cannabis bestaat uit de gedroogde bloemen van de vrouwelijke plant van Cannabis sativa L (hennepplant). Er wordt een onderverdeling gemaakt in cannabis sativa en cannabis indica soorten. Andere namen voor cannabis zijn marihuana of wiet. Cannabis bevat verschillende werkzame bestanddelen, zoals dronabinol (THC) en cannabidiol (CBD). THC is meestal het hoofdbestanddeel, maar ook de andere inhoudsstoffen – zoals CBD – kunnen een bijdrage leveren aan de werkzaamheid. Cannabis die via de apotheek verstrekt wordt, voldoet aan de hoogste kwaliteitseisen en is alleen bedoeld voor gebruik als medicijn. Daarom spreken we over medicinale cannabis.

2. Wat is Bediol CBD 1,0% / THC 0,65% zalf en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Bediol CBD 1,0% / THC 0,65% zalf bevat als werkzame bestanddelen CBD 1,0% en THC 0,65%. De hulpstoffen zijn vaseline album en geraffineerde arachideolie.

Er zijn aanwijzingen dat het lokaal toepassen van CBD en THC ontstekingsremmende en pijn verlichtende effecten geeft. De zalf kan gebruikt worden bij (pijn door) artritis of bij bepaalde dermatologische condities. De aandoening die de verschijnselen veroorzaakt wordt echter niet genezen.

3. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u de medicinale cannabis zalf niet gebruiken?

De Bediol CBD 1,0% / THC 0,65% zalf mag niet gebruikt worden:

- indien u bekend bent met overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen of hulpstoffen;
- bij huidinfecties veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten;
- op open wonden;
- in het oog of op de oogleden;
- op de geslachtsdelen;
- in neus, oor of mondholten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn? Mag ik dit medicijn gebruiken als ik zwanger ben, wil worden of borstvoeding geef?

Zwangerschap: Gebruik dit medicijn NIET als u zwanger bent of binnenkort zwanger wilt worden. Werkzame bestanddelen van cannabis kunnen via het bloed het ongeboren kind bereiken. Sommige kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap cannabis heeft gebruikt, hebben groeiachterstand, problemen met slapen, zijn hyperactief of hebben concentratieproblemen.

Borstvoeding: Gebruik dit medicijn NIET als u borstvoeding geeft of stop de borstvoeding. Werkzame bestanddelen van cannabis zoals dronabinol (THC) komen in de moedermelk terecht en kunnen dan bijwerkingen bij de baby geven.

4. Hoe gebruikt u medicinale cannabis zalf?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u begint met de behandeling:

Minimaal 48 uur voor het starten van de zalf volgens voorschrift, moet u cannabiszalf eerst twee keer op de huid te testen om er zeker van te zijn dat u niet allergisch bent voor dit middel. Deze test voert u uit door op de eerste dag een halve centimeter (ongeveer een stip) aan te brengen op de elleboogholte (binnenzijde van de arm) en dit na 24 uur weer te herhalen. Krijgt u tot 24 uur na de tweede keer aanbrengen geen last van jeuk, roodheid of andere allergische reacties? Dan kunt u gerust beginnen met het gebruiken van de zalf op de hiervoor bedoelde plekken.

Krijgt u wel last van een allergische reactie? Dan adviseren we om de zalf niet te gebruiken en eventueel contact op te nemen met uw dermatoloog of de apotheker.

Hoe gebruikt u de zalf?

De aanbevolen dosering is:

2 tot 3 keer per dag dun aanbrengen op de te behandelen plekken. Niet vaker dan 3 keer per dag gebruiken, tenzij uw arts anders voorschrijft. De behandelingsperiode is afhankelijk van uw klachten en wordt door uw arts bepaald. In geval u merkt dat Bediol CBD 1,0% / THC 0,65% zalf te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Afdeling: Bereidingen	Datum: 26-02-2018	Autorisatie: PL	
-----------------------	-------------------	-----------------	--

Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, Tel. 070-3469314, Fax: 070-3453569 Transvaal.apotheek@inter.nl.net	Patiënten informatie blad
Bediol zalf CBD 1,0% / THC 0.65%	Pagina 2 van 2 Revisie: 0 Opgesteld door: SZ

Bent u vergeten dit te middel te gebruiken?

Als u één keer vergeten bent de zalf aan te brengen, kunt u gewoon verder gaan met de zalf zoals u gewend bent. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Mogelijke bijwerkingen

Behalve het gewenste effect kan medicinale cannabis bijwerkingen geven. Meestal verdwijnen deze bijwerkingen na enkele uren vanzelf. Patiënten verdragen medicinale cannabis in het algemeen goed. Bijwerkingen treden vooral op bij gebruik van hogere doseringen of bij gelijktijdig gebruik met een middel dat de bijwerkingen versterkt (bijvoorbeeld alcohol). Meestal zijn lage doseringen al voldoende, daarom komen bijwerkingen relatief weinig voor. De belangrijkste bijwerkingen zijn de volgende.

Regelmatig: Allergische huidreactie (jeuk, roodheid, bultjes of zwellingen). Let op! Krijgt u last van deze klachten? Stop dan onmiddellijk met het gebruik en waarschuw uw arts en de Transvaal Apotheek.

Soms: Sombere stemming, vooral bij ouderen, en een gevoel van angst, paniek en verwarring. Dit treedt vooral op wanneer de dosering te hoog is of als u cannabis voor de eerste keer gebruikt. Zorg er daarom voor dat u op een rustige plek zit en er iemand bij u is als u cannabis voor de eerste keer gebruikt. Cannabis kan bestaande **psychische klachten** verergeren, zoals schizofrenie (psychose). U kunt dan hallucinaties (waandenbeelden) krijgen. Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is van deze klachten voordat u het gaat gebruiken.

Rusteloosheid en slapeloosheid. Raadpleeg uw arts als u veel last hebt van deze bijwerkingen.

Zelden: 'High'-gevoel, dit is een vrolijke, opgewekte stemming die langzaam overgaat in een tevreden gevoel van kalmte en rust. Ook loomheid, honger, intensere beleving van kleuren en muziek, en verlies van gevoel voor tijd en plaats kunnen optreden. **Duizeligheid**, hoofdpijn, warme of koude handen en voeten, rode branderige ogen en een droge mond. Deze bijwerkingen gaan meestal na enkele uren weer voorbij.

Hartkloppingen, snelle hartslag, **verhoging van de bloeddruk**, pijn op de borst. In zeldzame gevallen kan hierdoor een hartinfarct ontstaan. Als u last heeft van **angina pectoris (hartkramp)** kunnen de klachten verergeren. Waarschuw dan een arts. De bijwerkingen op het hart nemen binnen 1 uur weer af. Mensen met de aangeboren hartritme stoornissen **verlengde QT-interval** of het **Brugada-syndroom** kunnen meer last krijgen. Als u een van deze aandoeningen heeft, mag u dit medicijn NIET gebruiken.

Zeer zelden: Bij langdurig en vaak gebruiken van hoge(re) doseringen: **kans op verslaving** of **geestelijke afhankelijkheid**. Bij stoppen kunnen er ontwenningverschijnselen ontstaan, zoals misselijkheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

6. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Dit geneesmiddel mag zowel in de koelkast (2-8°C) als op kamertemperatuur (tot 25°C) bewaard worden. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 'Niet te gebruiken na:'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Deze patiënten informatie is voor het laatst herzien/goedgekeurd op 26-02-2018 en is uitgegeven door de Transvaal Apotheek.

Afdeling: Bereidingen	Datum: 26-02-2018	Autorisatie: PL	
-----------------------	-------------------	-----------------	--