

Informationen zum Produkt: Dronabinol

Ab sofort bieten wir Ihnen den Wirkstoff Dronabinol ((-)-trans- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol kurz THC) in pharmazeutischer Qualität für z.B. die Herstellung von Kapseln (NRF 22.7.) und öligen Tropfen (NRF 22.8.).

Erscheinung:

Der Wirkstoff Dronabinol erscheint in seiner reinsten Form als dickflüssiges Öl mit einem leichtem gelb-grün Ton. Dabei kann es zu Farbvariationen kommen durch dessen natürliche Herkunft aus der Cannabis sativa Pflanze. Durch kontrolliertes Erhitzen verringert sich die Viskosität von Dronabinol. Somit kann die Konzentration durch Auflösen besser bestimmt werden. Dronabinol wird durch einen semisynthetischen Herstellungsprozess gewonnen. In diesem Prozess wird das Phytocannabinoid isoliert und aufgereinigt. Somit entsteht der natürliche Wirkstoff.

Verarbeitung:

Der Wirkstoff Dronabinol kann in der Apotheke zu Verschiedenen Rezepturarzneimitteln weiterverarbeitet werden. Die gängigsten sind Dronabinol Kapseln, gemäß der Herstellungsvorschrift NRF 22.7. und die öligen Dronabinol-Tropfen, gemäß NRF 22.8.. Die Jeweiligen Herstellschritte finden Sie an entsprechender Stelle im DAC/NRF bzw. entnehmen sie unserer Herstellbroschüre.

Ärzte können eine Dronabinol-Rezeptur gemäß NRF, oder aber unter Angabe der Darreichungsform, Konzentration und Menge bzw. Stückzahl verordnen. Eine Angabe zur Dosierung ist wie bei allen Rezepturarzneimitteln erforderlich.

Lagerung:

Dronabinol ist bei sachgemäßer Lagerung sehr stabil. Es unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz und muss somit unter Verschluss aufbewahrt werden. Eine Lagerung bei kühlen Temperaturen (< 15 °C) ist nicht erforderlich. Dronabinol sollte außerdem vor Licht und Feuchtigkeit, vor allem aber vor Sauerstoff geschützt aufbewahrt werden. Der Sauerstoffausschluss ist durch unsere gasdichten Borosilikatglas-Spritzen gewährleistet.

Abgabe:

Die Dronabinol-Kapseln werden in einem Weithalsglas, oder einer Kunststoffkruke, optimalerweise kindergesichert, an den Patienten/ die Patientin abgegeben. Eine anschließende Lagerung im Kühlschrank bietet sich an.

Die öligen Dronabinol-Tropfen können tropfenweise, oder volumetrisch dosiert werden. Sollte eine Tropfen-Dosierung gewünscht sein, ist ein passender Tropfeinsatz für mittelviskose Öle und kindergesichertem Verschluss zu wählen.

Empfehlenswert ist die Dosierung mittels Kolbenpipette. So ist eine präzise, volumenorientierte Dosierung in 0,05ml Schritten möglich.

Eine kühle Lagerung kann erfolgen, allerdings ist dabei zu beachten, dass das Behältnis vor Entnahme auf Raumtemperatur gebracht werden muss, um Volumenkontraktion auszuschließen. Aufgrund der recht guten Stabilität und der Verordnung von in der Regel nicht mehr als einem Monatsbedarf, können Dronabinolrezepturen getrost bei Raumtemperatur gelagert werden.

Dosierung:

Prinzipiell ist die Titrationsphase über einen möglichst langen Zeitraum durchzuführen, um mögliche Nebenwirkungen zu minimieren und die Compliance zu verbessern. So wird mit einer sehr geringen Dosis begonnen und anschließend im Verlaufe einer oder mehrerer Wochen schrittweise gesteigert, bis die gewünschte Wirkung erzielt wird. Die individuelle Dosierung von Dronabinol kann sehr unterschiedlich sein, weshalb pauschale Dosisangaben nur zur groben Orientierung dienen. Indikationsbezogene, unterschiedliche Dosierungen bewegen sich im Bereich 5 bis 40mg täglich. Einzeldosen bewegen sich im Bereich 2,5 bis 20mg. In der Regel wird die Tagesdosis aufgrund der mittleren Wirkdauer von ca. 4-6 Stunden auf 2-3 Gaben verteilt.

Beratung:

Dronabinol ist eines der wichtigsten Phytocannabinoide und wird als Leitsubstanz der Cannabispflanze angesehen. Es wirkt an den beiden Cannabinoidrezeptoren CB1 und CB2, während es eine höhere Affinität gegenüber der CB1 Rezeptoren aufweist, welche sich hauptsächlich im zentralen Nervensystem (ZNS) befinden. Die CB2 Rezeptoren sind größtenteils im Immunsystem verteilt. Die Wirkung von Dronabinol im Menschlichen Organismus ist vielfältig. Es weist eine antiinflammatorische und antioxidative Wirkung auf. Außerdem wirkt es antiemetisch, muskelrelaxierend, anxyolitisch, sedierend, appetitanregend analgetisch und juckreizstillend. Dronabinol-Rezepturen sollten am besten zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kapseln können mit ein wenig Wasser, die Tropfen auf einem Stück Brot, oder von einem Löffel eingenommen werden.

Für Dronabinol sind folgende unerwünschte Effekte bekannt:

Mundtrockenheit, gerötete Augen, Tachykardie, orthostatische Dysregulation
Sollten Nebenwirkungen auftreten, kann meist mit einer Dosisreduktion entgegengewirkt werden. Vor allem die unerwünschten Wirkungen unterliegen einer raschen Toleranzentwicklung. So kann nach wenigen Tagen des regelmäßigen Einsatzes die Dosis langsam wieder gesteigert werden. Generell gilt für die Cannabinoidtherapie der Grundsatz: „Start low go slow“

Wechselwirkungen sind mit Stoffen zu erwarten, die ebenfalls über das Cytochrom Enzymsystem verstoffwechselt werden. Beispiele hierfür sind unter anderem trizyklische Antidepressiva.

Auch auf das ZNS dämpfend wirkende Substanzen können in Kombination mit Dronabinol in ihrer Wirkung verstärkt werden.

Das **Suchtpotential** von Dronabinol ist vergleichsweise schwach ausgeprägt und ist für die medizinische Anwendung vernachlässigbar.