

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Exilby Flüssigkeit zum Einnehmen**

Cannabisblüten-Dickextrakt, entsprechend 19 mg/ml Delta-9-Tetrahydrocannabinol

Zur Anwendung bei Erwachsenen



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Exilby und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exilby beachten?
3. Wie ist Exilby einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exilby aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Exilby und wofür wird es angewendet?

Exilby enthält als Wirkstoff einen Cannabisblüten-Dickextrakt, entsprechend 19 mg/ml Delta-9-Tetrahydrocannabinol. Es handelt sich um ein schmerzlinderndes Arzneimittel (Analgetikum).

Exilby wird als alleinige Therapie angewendet.

Exilby wird bei Erwachsenen zur Behandlung chronischer Schmerzen im unteren Rückenbereich mit einer radikulären (neuropathischen) Komponente (oft als brennender, stechender, kribbelnder, taubheitsartiger oder nadelstichtartiger, ins Bein ausstrahlender Schmerz empfunden) angewendet, wenn andere Nicht-Opioid-Analgetika (z. B. Ibuprofen, Diclofenac, Metamizol) Ihre Schmerzen nicht lindern konnten oder diese für Sie nicht anwendbar sind, weil Gegenanzeigen oder eine Unverträglichkeit bestehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exilby beachten?

Exilby darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cannabis oder Sesamöl sind.
- wenn Sie oder ein direkter Verwandter psychische Probleme haben, wie z. B. Schizophrenie, andere Psychosen, eine Vorgeschichte mit schwerer Persönlichkeitsstörung oder andere bedeutende psychische Störungen, einschließlich schwerer Depression.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Langzeitbehandlung: Die Einnahme von Exilby sollte nur fortgesetzt werden, wenn es Ihre Schmerzen weiterhin lindert. Ihr Arzt wird regelmäßig prüfen, ob Exilby bei Ihnen noch wirkt. Wenn sich Ihre Schmerzen trotz Behandlung nicht bessern oder sogar verschlimmern, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt könnte Exilby absetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Exilby einnehmen,

- wenn Sie psychische Probleme, einschließlich Depressionen, selbstverletzenden Verhaltens oder Gedanken, sich selbst zu verletzen oder umzubringen haben oder jemals hatten.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung wie herzbedingte Schmerzen hinter dem Brustbein, die in die Umgebung ausstrahlen können, schlecht kontrollierten hohen oder niedrigen Blutdruck oder ein Problem mit Ihrer Herzfrequenz oder Ihrem Herzschlag haben.
- wenn Sie Epilepsie oder Krampfanfälle haben.
- wenn Sie zuvor Drogen oder Substanzen missbraucht haben.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Missbrauch, Abhängigkeit und Entzug

Die wiederholte Einnahme von Exilby kann zu einer Toleranz (einer mit der Zeit nachlassenden Wirkung) und in manchen Fällen zu einer Abhängigkeit (das Gefühl, das Arzneimittel einnehmen zu müssen) führen.

Es wurden Fälle von Cannabiskonsumstörungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln berichtet, die THC (den Wirkstoff von Exilby) enthalten.

Das Risiko, von Exilby abhängig zu werden, ist höher, wenn Sie Probleme mit Drogen-, Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch haben oder hatten oder wenn Sie unter psychischen Erkrankungen wie Depressionen, Angstzuständen oder Persönlichkeitsstörungen leiden.

Nehmen Sie keine höheren Dosen als verschrieben ein und wenden Sie Exilby ausschließlich für Ihre chronischen Schmerzen an.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen starken Drang verspüren, Exilby weiter einzunehmen, wenn es Ihnen schwerfällt, die Einnahme zu beenden, oder wenn bei Ihnen nach dem Absetzen von Exilby Symptome wie Reizbarkeit, Unruhe, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Schwitzen oder Zittern auftreten.

Kinder und Jugendliche

Exilby wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Exilby kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Bei der Anwendung von Exilby als Dopingmittel kann es zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Exilby zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme von Exilby zusammen mit anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen verursachen oder die Wirkungsweise von Exilby beeinflussen. Beginnen oder beenden Sie die Einnahme anderer Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Möglicherweise ist eine Anpassung Ihrer Exilby-Dosis erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- betäubende Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine, Morphin ähnliche Mittel, Antipsychotika, Phenobarbital, Gabapentin, sedierende Antihistaminika)
- Arzneimittel, die den Abbau von Exilby im Körper beeinflussen können, wie zum Beispiel:
 - Ketoconazol, Fluconazol und Itraconazol (Mittel gegen Pilzinfektionen)
 - Ritonavir (Mittel gegen HIV-Infektionen)
 - Rifampicin und Clarithromycin (Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - Amiodaron (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
 - Carbamazepin und Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
 - Johanniskraut (Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)

Einnahme von Exilby zusammen mit Alkohol

Exilby sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Männer und Frauen sollten während der Anwendung dieses Arzneimittels eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Verhütung sollte für mindestens drei Monate nach Absetzen des Arzneimittels fortgesetzt werden.

Nehmen Sie Exilby nicht ein, während Sie schwanger sind oder stillen. Exilby könnte Ihrem ungeborenen oder gestillten Kind schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Exilby kann Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen. Dies kann Ihr Urteilsvermögen und Ihre Leistungsfähigkeit bei Tätigkeiten, die Geschicklichkeit erfordern, beeinträchtigen. In seltenen Fällen wurden auch Ohnmachtsanfälle berichtet. Fahren Sie kein Auto, bedienen Sie keine Maschinen und üben Sie keine Tätigkeiten aus, die Wachsamkeit und Feinmotorik erfordern, bis Sie sicher sind, dass Ihre Fähigkeit zur Ausübung solcher Tätigkeiten nicht beeinträchtigt ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Autofahren für Sie sicher ist, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Exilby enthält raffiniertes Sesamöl

Raffiniertes Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Exilby einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Exilby ist eine Flüssigkeit zum Einnehmen (eine Flüssigkeit zum Schlucken).

Sie können Exilby mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme von Exilby zusammen mit einer Mahlzeit kann die Wirkung verstärken. Sie sollten Exilby daher entweder immer mit oder immer ohne eine Mahlzeit einnehmen, um jedes Mal die gleiche Wirkung zu erzielen.

Die Anzahl der Dosiereinheiten, die zur Linderung Ihrer chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich erforderlich ist, hängt von Ihrem individuellen Ansprechen auf dieses Arzneimittel ab und muss durch eine schrittweise Erhöhung der Dosis (Titration) ermittelt werden. Das bedeutet: Sie beginnen mit einer Dosis Exilby am Abend und erhöhen die Dosis dann schrittweise, bis Sie eine ausreichende Schmerzlinderung erreichen, ohne unzumutbare Nebenwirkungen zu verspüren. Sie dürfen nicht mehr als 13 Dosiereinheiten (6 morgens und 7 abends) pro Tag einnehmen. Es kann bis zu 3 Wochen dauern, bis die für Sie optimale Dosis gefunden ist.

Befolgen Sie das in der folgenden Tabelle dargestellte Dosierungsschema. Nehmen Sie die morgendliche Dosis zwischen dem Aufwachen und Mittag und die abendliche Dosis zwischen 16 Uhr und dem Schlafengehen ein. Beginnen Sie die Einnahme mit einer Dosiereinheit am Abend. Erhöhen Sie die Dosis alle drei Tage um eine Dosiereinheit am Morgen und eine Dosiereinheit am Abend. Beenden Sie die Dosiserhöhung, sobald Ihre Schmerzen ausreichend gelindert sind und nehmen Sie danach täglich die gleiche Anzahl an Dosiereinheiten ein.

Tag	Anzahl der Dosiereinheiten morgens (zwischen dem Auf- wachen und Mittag)	Anzahl der Dosiereinheiten abends (zwischen 16 Uhr und dem Schlafengehen)	Gesamtzahl der Dosiereinhei- ten pro Tag
1	0	1	1
2	0	1	1
3	0	1	1
4	1	2	3
5	1	2	3
6	1	2	3
7	2	3	5
8	2	3	5
9	2	3	5
10	3	4	7
11	3	4	7
12	3	4	7
13	4	5	9
14	4	5	9
15	4	5	9
16	5	6	11

17	5	6	11
18	5	6	11
19	6	7	13
20	6	7	13
21	6	7	13

Während der Dosiserhöhung (Titration) können Nebenwirkungen wie Schwindel, Schläfrigkeit oder Übelkeit auftreten. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mittelschwer und klingen oft innerhalb weniger Tage ab, während sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt.

Wenn mittelschwere Nebenwirkungen länger als 24 Stunden anhalten, reduzieren Sie die Dosis auf die letzte Dosis, die Sie gut vertragen haben. Sie können in Erwägung ziehen, die Dosis wieder zu erhöhen, wenn die Nebenwirkungen abgeklungen sind und die Schmerzlinderung unzureichend ist.

Sollten bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten (z. B. starker Schwindel, Ohnmacht, Halluzinationen oder Gedanken, sich zu verletzen), brechen Sie die Einnahme von Exilby ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Setzen Sie die Einnahme von Exilby erst wieder fort, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

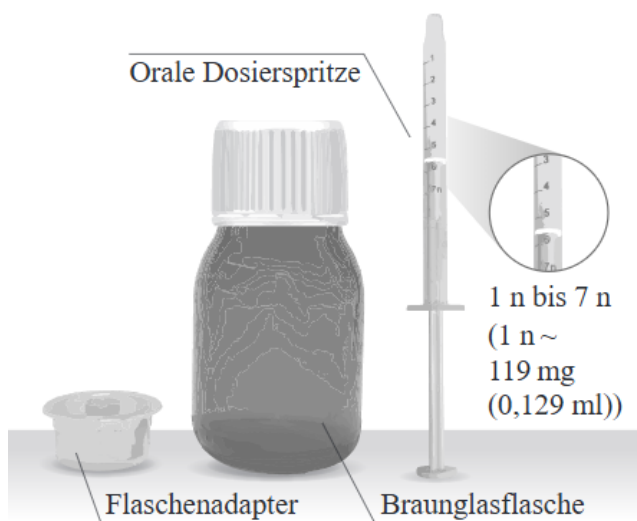
Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen. Sollte Exilby keine nennenswerte Schmerzlinderung mehr bewirken, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen.

Die tägliche Dosis kann angepasst werden, falls sich die Einnahme anderer Arzneimittel ändert (siehe Abschnitt 2).

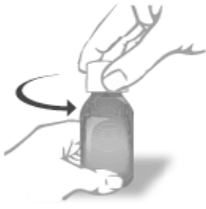
Anweisungen zur Einnahme von Exilby

Die Packung enthält folgende Artikel:

- Exilby Flasche mit Flüssigkeit zum Einnehmen
- 1 ml wiederverwendbare Dosierspritze zum Einnehmen
- Flaschenadapter



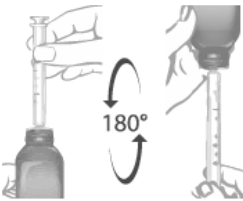
1. Stellen Sie die Braunglasflasche auf eine ebene Fläche und drehen Sie den Schraubverschluss gegen den Uhrzeigersinn, um die Flasche zu öffnen.



2. Halten Sie die Braunglasflasche fest und drücken Sie den Flaschenadapter fest in den Flaschenhals. Achten Sie darauf, dass der Adapter vollständig eingeführt ist und fest am Flaschenhals sitzt, um ein Auslaufen zu verhindern. Dieser Schritt ist nur beim ersten Öffnen der Flasche erforderlich.

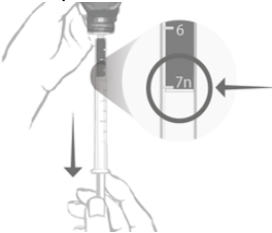


3. Drücken Sie die Spitze der oralen Dosierspritze vollständig in den Flaschenadapter. Halten Sie sowohl die Flasche als auch die Spritze fest und drehen beide gemeinsam um 180 Grad, bis sie auf dem Kopf stehen.

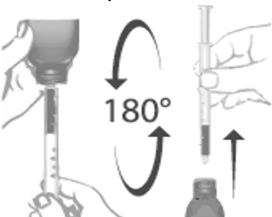


4. Ziehen Sie den Kolben der Spritze langsam zurück, sodass die benötigte Menge (Anzahl der Dosiereinheiten) in die Spritze aufgenommen wird. Richten Sie das Ende des Kolbens an der gewünschten Dosiereinheiten-Markierung aus, wie nebenstehend abgebildet.

Sollte sich eine Luftblase in der Spritzenspitze befinden, drücken Sie die Flüssigkeit zurück in die Flasche, während Sie die Flasche auf dem Kopf halten. Wiederholen Sie Schritt 4, bis sich keine Luftblasen mehr in der Spritze befinden.



5. Halten Sie sowohl die Flasche als auch die Spritze fest und drehen Sie beide gemeinsam um 180 Grad. Ziehen Sie die Spritze am Gehäuse aus dem Adapter heraus. Ziehen Sie die Spritze nicht am Kolben aus dem Adapter heraus.



6. Führen Sie die Spritzenspitze in den vorderen Bereich Ihres Mundes ein, drücken Sie den Kolben vorsichtig, um das Arzneimittel abzugeben und schlucken Sie die Flüssigkeit sofort. Drücken Sie den Kolben nicht zu stark und verabreichen Sie Exilby nicht in den hinteren Bereich Ihres Mundes oder in den Rachen.



7. Schrauben Sie den Verschluss wieder fest auf die Flasche, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie den Flaschenadapter nicht, da der Verschluss darüber passt.



8. Tupfen Sie die Spitze der Dosierspritze nach jedem Gebrauch an einem sauberen, trockenen Tuch ab. Spülen Sie die Spritze nicht aus und tauchen Sie sie nicht in Wasser. Achten Sie darauf, dass die Spritze unter sauberen und trockenen Bedingungen aufbewahrt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Exilby eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, kann es sein, dass Sie:

- sich schwindelig und müde fühlen.
- eine Veränderung Ihrer Herzschlagrate spüren.
- Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Exilby eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Exilby vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihre Behandlung aus irgendeinem Grund für mehr als 48 Stunden unterbrechen, beginnen Sie nicht wieder mit der vorherigen Dosis. Beginnen Sie mit etwa der Hälfte der zuvor eingenommenen Dosis und steigern Sie diese bei Bedarf schrittweise.

Wenn Sie die Einnahme von Exilby abbrechen

Bei manchen Patienten können Entzugserscheinungen wie Reizbarkeit, Unruhe, Angstzustände, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Schweißausbrüche oder Zittern auftreten, wenn sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Dies tritt insbesondere nach längerer Anwendung auf.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, die Dosis schrittweise zu reduzieren, um Entzugserscheinungen vorzubeugen. Wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder umzubringen.
- Ohnmacht (Bewusstlosigkeit)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen).

Wenn bei Ihnen diese schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Einnahme von Exilby ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Missbrauch, Abhängigkeit und Entzugerscheinungen

Es können Abhängigkeit und Entzugerscheinungen auftreten, insbesondere nach langfristiger Anwendung oder wenn Exilby plötzlich abgesetzt wird. Zu den Entzugerscheinungen können Reizbarkeit, Unruhe, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Schwitzen, Zittern oder Unwohlsein gehören. Diese Symptome sind in der Regel vorübergehend und bessern sich meistens innerhalb weniger Tage.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt oder wenn Sie das Gefühl haben, ein starkes Verlangen zu entwickeln, Exilby weiter einzunehmen.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- | | |
|-----------------|-----------------|
| - Schwindel | - Übelkeit |
| - Kopfschmerzen | - Schläfrigkeit |

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

-
- | | |
|---|----------------------------|
| - Mundtrockenheit | - Gedächtnisstörung |
| - Erschöpfung | - Niedriger Blutdruck |
| - Durchfall | - Gefühl der Betrunkenheit |
| - Aufmerksamkeitsstörung | - Sich abnormal fühlen |
| - Herzklopfen | - Bauchschmerzen |
| - Erbrechen | - Gleichgewichtsstörung |
| - Verstopfung | - Ohrensausen |
| - Angstzustände | - Schlafstörung |
| - Verwirrtheit | - Muskelverspannung |
| - Gesteigerter Appetit | - Allgemeines Unwohlsein |
| - Sturz | - Depressive Verstimmung |
| - Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“)
der Haut | - Stimmungsschwankung |
| - Entzündung von Magen und Darm | - Sprachstörung |
| - Verminderter Appetit | |

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

-
- | | |
|-------------------------------------|--|
| - Harnwegsinfektion | - Langsame Reaktion auf Reize |
| - Schwächegefühl | - Euphorische Stimmung |
| - Kurzatmigkeit | - Selbstmordgedanken |
| - Zittern | - Trance |
| - Herzrasen | - Herzbedingte Schmerzen hinter dem Brustbein, die in die Umgebung ausstrahlen können |
| - Gangstörung | - Muskelzuckungen |
| - Gewichtsverlust | - Kognitive Störung |
| - Schüttelfrost | - Verminderte Reflexe |
| - Ohnmacht | - Bewegungsstörung |
| - Hitzewallung | - Verlangsamer Herzschlag |
| - Verlust von Interesse und Emotion | - Appetitstörungen |
| - Verlangsamtes Denken und Bewegung | - Geschmacksveränderungen |
| - Koordinationsstörungen | - Unwillkürliche Bewegungen |
| - Illusionen | - Ereignis das den Schlaf beeinflusst (z. B. Schlafwandeln, Albträume, Sprechen im Schlaf) |
| - Gerötete Augen | - Paranoia |
| - Muskelschmerz | - Vermindertes sexuelles Verlangen |

- Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) im Mund
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind
- Reizbarkeit
- Unlogische oder unerwünschte Gedanken
- Herzrhythmusstörung
- Entzugserscheinungen
- Verlangsamte Bewegung
- Selbstmordversuch
- Gefühl, dass die Außenwelt unwirklich ist
- Persönlichkeitsveränderung
- Repetitive unbewusste Verhaltensweise (z. B. Beinzittern)
- Zwischenblutung
- Verzögerte Menstruation

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gefühl der Entfremdung von sich selbst oder der Umgebung
- Krampfanfälle
- Abhängigkeit
- Blutdruckveränderung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Exilby aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 8 Wochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Exilby enthält

Der Wirkstoff ist ein Cannabisblüten-Dickextrakt, entsprechend 19 mg/ml Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC).

1 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthält 28–32 mg Dickextrakt aus Cannabisblüten (*Cannabis sativa* L. DKJ127, *flos*), entsprechend 19 mg Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).

Der sonstige Bestandteil ist raffiniertes Sesamöl.

Wie Exilby aussieht und Inhalt der Packung

Exilby ist eine grüne bis gelb-braune Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit Schraubverschluss, die 28 ml Flüssigkeit enthält. Die Packung enthält eine wiederverwendbare Dosierspritze und einen Flaschenadapter. Die Spritze ist mit 7 Dosiereinheiten (n) markiert, wobei 1 Dosiereinheit (0,129 ml) 2,5 mg THC entspricht.

Exilby Flüssigkeit zum Einnehmen ist mit 1, 2 oder 3 Glasflaschen je 28 ml in einem gemeinsamen Karton erhältlich, einschließlich 1, 2 bzw. 3 Flaschenadaptern und wiederverwendbaren oralen Dosierspritzen. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

VERTANICAL GmbH
Am Haag 14
82166 Gräfelfing
Deutschland

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Österreich: Exilby

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Jede Packung enthält vormontierte Medizinprodukte (Flaschenadapter und Dosierspritze(n)).



Hersteller:
Hubert De Backer n.v.
Laagstraat 59, B-9140 Temse, Belgium



1639



[Chargenspezifische UDI]



[Chargenspezifische Chargenbezeichnung]



[Chargenspezifisches Verwendbarkeitsdatum]