

מיועד לבעלי רישיון לשימוש בקנביס רפואי בלבד

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר

אין להשתמש במוצר זה בחושך

שלם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך המוצר מיועד לשני המינים

עלון מידע למטופל - תפרחות קנביס רפואי לשימוש בשאיפה (עישון/אידיז)

טבלת מוצרים – תפרחות קנביס רפואי* (IMC - Medical Grade):

קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN**
מאוזן	קנביס רפואי T10/C10	10% (6%-14%)	10% (6%-14%)	0% (עד 1.5%)
עשיר ב-THC	קנביס רפואי T10/C2	10% (6%-14%)	2% (0%-3.8%)	0% (עד 1.5%)
	קנביס רפואי T15/C3	15% (11%-19%)	3% (0%-5.5%)	0% (עד 1.5%)
	קנביס רפואי T20/C4	20% (16%-24%)	4% (0%-7%)	0% (עד 1.5%)

*נרכים אלו משמשים לחלוקה לקטגוריית המוצרים, בהלימה עם הגדרות הסוכנות הממשלתית

לקנביס רפואי במשרד הבריאות (היק"ר). ריכוזי החומרים בפועל מופיעים על גבי האריזה ובסריקת קוד QR.

CBN** (cannabinol) הוא תוצר פירוק של THC ומעיד על התיישנות המוצר.

חומרים פעילים: תפרחת קנביס מכילה חומרים פעילים בשם קנבינואידים. על פי הידוע כיום, החומרים בעלי הפעילות הרפואית המשמעותית והנחקרת ביותר מבין מאות רכיבי צמח הקנביס הנם:

- CBD (Cannabidiol)
- THC (Tetrahydrocannabinol)

ובהתאם לכך, ריכוזו חומרים אלו מצוין על גבי האריזה ובאתר האינטרנט של החברה (באמצעות סריקת קוד QR).

ידיעים גם מרכיבים נוספים בצמח הקנביס, כדוגמת טרפנים, פלבנואידים, וקנבינואידים נוספים, אולם הידע המחקרי על השפעתם הפרמקולוגית מועט יותר. המוצרים מותאמים לכל מטופל על פי מצבו הרפואי, אחוזי החומרים הפעילים ואופי הזן (סאטיבה, אינדיקה או היברידי).

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר. עלון זה מיל מידע המצטייר על המוצר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי. עלון זה אינו מהווה תחליף לשיחה עם רופא או לייעוץ רוחקי.

מוצר זה נרשם עבורך ואין להעבירו לאדם אחר.

בהעברת המוצר לאחרים, הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

כמו כן, מסירת המוצר לאדם אחר הינה פלילית, ועלולה

להסתיים בשלילת הרישיון.

רישיון לקנביס רפואי רק למטופלים שנמצאים במעקב רפואי.

שים לב, נטילת המוצר לרבות מקום השימוש, הינה בהתאם לתנאי הרישיון הרפואי שהוענק לך.

למי מיועד קנביס רפואי?

לקנביס רפואי התוויות מאושרות תחת הסתיגויות לרבנטיות כפי שהוגדרו ופורטו בבוהל 106 על ידי הסוכנות הממשלתית לקנביס רפואי במשרד הבריאות. לרוב, הטיפול מאושר רק לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים.

לפני השימוש בקנביס רפואי

אין להשתמש במוצר אם:

- אתה גיש (אלרגי) לקנביס.
- הנך בהריון, מתכננת הריון, או מיניקה.
- אתה או מישהו מבני משפחתך (קרוב מדגרה ראשונה) בעל רקע של מחלות פסיכיאטריות
- יש לך היסטוריה של התמכרות או שימוש לרעה בסמים (לרבות קנביס) או אלכוהול.

- תרופות נוגדות פרכוסים (תכשירים אנטיאפילפטיים).
- נוגדי קרישה מסוג וורפרין (קומדין) - יש לעקוב אחר מדד INR בדם.
- תרופות להגברת האון המיני.
- תרופות נוגדות זיהומים (כגון אנטיביוטיקה מסוג מקרוליידים, תכשירים אנטיפטיריטיים, אנטייראליים כולל HIV).

מומלץ להגיע לאיזון תרופתי בטיפול כרוני טרם התחלת השימוש, אין לשנות מינון או להפסיק טיפול תרופתי ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

שימוש במוצר ומזון:

- אין לטויל קנביס על בטן ריקה. הדבר עלול לגרום לסחרחורת עקב ירידה ברמת הסוכר בדם בעקבות נטילת הקנביס.
- מומלץ לאכול מעט, כחצי שעה **לאחר** נטילת הקנביס.
- מומלץ להימנע מצריכת אשכוליות טרם תחילת הטיפול ובמהלכו.

שימוש במוצר וצריכת אלכוהול:

אין לשנות משקאות חריפים במהלך הטיפול. הסיכוי לתופעות לואי כגון ישנוניות, סחרחורת ואיבוד שיווי משקל יתגבר, וכך גם הסיכון לתאונות ונפילות.

עישון:

לא מומלץ לעררב קנביס רפואי עם טבק.

הריון והנקה:

- אין להשתמש במוצר בזמן הריון או בהנקה, חלק ממרכיבי הקנביס עוברים בחלב האם.
- קנביס עלול לפגוע בפריון בקרב נשים וגברים.

נהיגה ושימוש במכוונת:

מוצר זה עלול לגרום לתופעות לואי כגון סחרחורת, ישנוניות, איבוד שיווי משקל וחוסר ריכוז ובקואורדינציה.

יש לפעול בהתאם להוראות הנהיגה ושימוש במכוונת על פי פקודת ותקנות התעבורה בישראל.

ביצד השתמש במוצר?

יש להשתמש במוצר בהתאם להוראות הצוות הרפואי. מינון התרופה הנו אישי ונדרש ניטור ועלייה הדרגתית במינון עד השגת איזון בין המינון המינימלי המאפשר תועלת רפואית ומיעוט תופעות לואי.

- אופן השימוש:** המוצר ניטל בשאיפה ע"י אידיז במכשיר מתאים, או ע"י עישון.
- יש ליטול את המנה המומלצת בשאיפה לאחר ארוחה קלה (פרי/כריך) על מנת למנוע ירידה ברמות הסוכר.
- ההשפעה מהירה - תוך מספר דקות.
- נדאי ללגום שתייה קלה בין שאיפה לשאיפה, להקלה על הצריבה בגרון.
- נלקח כ 3-4 פעמים ביום בדרך כלל, מספר השאיפות בכל חשבו עשוי להשתנות בהתאם למצב רפואי.
- נוטל להקפיד על רצף טיפול, גם אם ההשפעה אינה מספקת בתחילת הטיפול.
- מומלץ להתחיל את השימוש בקנביס רפואי בבית, באווירה רגועה ונינוחה, רצוי בנוכחות מבוגר אחראי נוסף.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לשמת את המינון מבלי להיוועץ בצוות רפואי. **אין ליטול מוצר זה בחושך!**

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוות תופעות של הרעלה כגון סחרחורת, ישנוניות, בלבול והזיות.

אם נטלת טבעות ממת יתר או אם בטעות בלע את המוצר ילד או כל אדם אחר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון והבא עמך את אריזת המוצר. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אם שכחת ליטול מנה בזמן המיועד אין ליטול מנה כפולה! קח את המנה הבאה בזמן המיועד תוך שמירה על הוראות הרופא.

הפסקת שימוש: יש להיוועץ ברופא לפני החלטה על הפסקת שימוש בקנביס, לאחר שימוש ממושך. הפסקת השימוש תעשה בצורה הדרגתית, בכדי להימנע מתופעות גמילה כגון עצבנות, דכאון, חרדה, רעד, צמרמורת, קשיי ריכוז, דודוי שינה או סיוטים, כאבי בטן, שינויים בתאבון. במידה והפסקת השימוש היא זמנית, ונרצונך לחזור ולהשתמש במוצר, התייעץ עם הרופא לגבי אופן התחלת הטיפול מחדש והתאמת המינון

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברופק.

תופעות לואי:

קנביס, בדומה לתרופות, גורם לתופעות לואי אצל חלק מן המשתמשים. רוב תופעות הלואי יפסקו לאחר הסתגלות ראשונית למוצר או לשינוי במינון. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש מיד בהופעת תופעות אלו, ולפנות בדחיפות לרופא או לחדר מיון בבית החולים:

- תגובה אלרגית.
- בלבול, התקף חרדה חריף, התפרצות אירוע פסיכטי, הזיות.

תופעות לואי שכיחות:

עייפות, ישנוניות, סחרחורת, דופק לא יציב (מואץ או איטי), ירידה ברמות הסוכר בדם, ירידה בלחץ הדם – ייתכן צורך בהתאמת מינוני התרופות הנלקחות למטרות אלו. קואורדינציה לקויה וחוסר יציבות, פגיעה בריכוז ושינויים בתפיסת זמן ומרחב, מצבי חח משתנים, אופוריה או חרדה, שיעול ויובש בגרון, יובש ואדמוניות בעיניים, שינוי בתאבון, כאבי ראש, כאבי בטן או בחילות.

תופעות לואי בשימוש לטווח ארוך:

תלות, התמכרות, ברונכיטיס כרוני או פגיעה בתפקוד ריאתי, שינויים הורמונליים (כגון פרולקטין, FSH, LH, GH) הפרעות במאזן האלקטרוליטים (ביחוד בקשישים), זהירות נדרשת בחולי אי ספיקת כליות, הפרעות פסיכוטיות (בעיקר בבעלי רקע משפחתי).

תופעות לואי הנובעות בדרך כלל ממינון יתר ומחייבות

התייחסות מיוחדת:

שינויים משמעותיים בלחץ הדם, קצב הלב, קצב הנשימה ורמות הסוכר בדם. כתוצאה מכך, תופעות כמו סחרחורת, טשטוש, בלבול, הזיות, חרדה, בחילות, הקאה, הזעה, רעד וחולשה עלולות להופיע, ולפעמים אפילו עלפון.

במקרים מסוימים, אצל אנשים עם נטייה מוקדמת לכך, מינון יתר עלול לגרום להתפרצות זמנית פסיכוטית או הזיות.

במידה ואתה חווה תופעות מינון יתר כמתואר למעלה, מומלץ לצרך מעט סוכר ולשכב לנוח.

צור קשר עם הרופא לגבי הצורך בהתאמת המינון מחדש.

אם הופיעה תופעת לואי שאינה מצוינת בעלון, או שתופעת הלואי מחמירה או אינה חולפת - התייעץ עם הצוות הרפואי.

איך לאחסן את המוצר?

מנע הרעלה! מוצר זה יש לשמור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות.

אין להשתמש במוצר זה לאחר תאריך התפוגה. תאריך זה מתייחס ליום האחרון בחודש המצוין על גבי האריזה.

אין להשליך מוצר זה לפח. התייעץ עם הרוקח לגבי אופן סילוק הקנביס.

תנאי אחסון: יש לאחסן מוצר זה במקום קריר (בטמפרטורה של עד 25°C), יבש ומגון מאור.

החזקה ומקום שימוש:

בהתאם לתנאי הרישיון והתקנות השימוש של היק"ר. וודא שרישיונך עמך, ואיך משתמש במוצר בנוכחות קטנים. חל איסור על נשיאת המוצר לחו"ל למעט באישור מיוחד בכתב.

מידע נוסף:

תפרחות מיובשות של קנביס רפואי ארוזות בכמות של 10 גרם לאריזה.

אין להשתמש במוצר במידה ובעת רכישת המוצר קיימת עדות לפתיחה ראשונית או נזק לאריזה.

טבלת מקרא לסמלילי משרד הבריאות

תחום	משמעות	סמליל
הורדת עומס מיקרוביאלי	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פסטור קר" (הקרנה בקרינת בטא)	
הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינה	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות אלקטרומגנטית (הקרנה בקרינת גמא)	
הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פלזמה קרה"	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פלזמה קרה"	
הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות אוזון	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות אוזון	
הדברה	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בתכשירים כימיים מורשים	
	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בהדברה ביולוגית (אורגניזמים מועילים)	
	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בחומרי הדברה המותרים בחקלאות אורגנית בלבד	
	בעת גידול הקנביס לא בוצע כל שימוש בחומרי הדברה	
חישוב אחוז החומרים הפעילים	אחוז החומרים הפעילים חושב על בסיס בדיקת אובדן חומר בייבוש Loss on Drying	
	אחוז החומרים הפעילים חושב על בסיס בדיקת טיטריצית קארל פישר (Karl Fischer)	

יצרן: שיח פארמה, נתניה

קוד עוסק: M-3133-01062023

אתר אינטרנט: www.seach.co.il

מספר טלפון שירות לקוחות: *2084

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביולי 2023

For use only by permit holders only

Read the leaflet carefully to the end before using this product.

Do not take this product in the dark

for simplicity and ease of reading this leaflet is worded in masculine language, nevertheless the product is intended for both genders.

Patient Information Leaflet – Medical Cannabis Inflorescence for Inhalation (Vaporization / Smoking)

Products Table - Medical Cannabis Inflorescences* (IMC – Medical Grade)

Group	Category	THC	CBD	CBN**
Balanced	Medical Cannabis T10/C10	10% (6%-14%)	10% (6%-14%)	0% (Up to 1.5%)
THC Rich	Medical Cannabis T10/C2	10% (6%-14%)	2% (0%-3.8%)	0% (Up to 1.5%)
	Medical Cannabis T15/C3	15% (11%-19%)	3% (0%-5.5%)	0% (Up to 1.5%)
	Medical Cannabis T20/C4	20% (16%-24%)	4% (0%-7%)	0% (Up to 1.5%)

* These values are used for product categorization, in accordance with the definitions set by the Israeli Medical Cannabis Unit in Ministry of Health (IMC). The actual material concentrations appear on the packaging and upon scanning the QR code.

** CBN (cannabinol) is a degradation product of THC and indicates aging of the product.

Active Ingredients: The cannabis inflorescences contain active substances called cannabinoids. According to current knowledge, the substances with the most significant and studied medical activity among the hundreds of components of the cannabis plant are:

- CBD (Cannabidiol)
- THC (Tetrahydrocannabinol)

As such, the concentration of these materials is indicated on the packaging and on the company's website (by scanning the QR code).

Other components of the cannabis plant are also known, such as terpenes, flavonoids, and other cannabinoids, however there is less research-based knowledge on their pharmacological effect. The products are adapted to each patient according to his medical condition, the percentage of active ingredients and the nature of the strain (sativa, indica or hybrid).

Carefully read the leaflet to the end prior to using the product. This leaflet contains summarized information about the product. If you have further questions, contact the medical staff. This leaflet does not substitute a conversation with a doctor or pharmacist consultation.

This product was prescribed only for you, do not hand it to another person. Handing this product to another person may hurt them, even if their medical condition is similar to yours.

Additionally, delivery of this product to another person is a criminal act and may result in suspending your license. License for medical cannabis is only granted for patients who are under medical surveillance.

Note that taking the product, including the place of use, is in accordance with the terms of the medical license granted to you.

To whom the product is for? Medical Cannabis indications are as defined by the Government Agency for Medical Cannabis Unit, as specified in the 106 Ministry of Health Procedure. In most cases, the treatment is approved only after the conventional treatments have been exhausted.

Before using medical cannabis

Do not use this product if

- You are sensitive (allergic) to cannabis.
- you are pregnant, planning a pregnancy, or breastfeeding.
- you or a first-degree relative have a history of psychotic disorders.
- you have a history of addiction or drug-abuse (including cannabis) and alcohol.

Special warnings/precautions related to product use:

- If you feel the need to increase amounts of cannabis to relieve symptoms (tolerance/ addiction), consult your doctor.
 - For diabetics, hypoglycemia may be triggered by cannabis, it is advised to have a snack or sweetened soft drink within reach.
 - Before blood tests and surgeries (including dental), tell your doctor that you are taking medical cannabis.
 - Older adults may be more sensitive to the neurological, psychoactive and postural hypotensive effect of THC.
 - Patients that suffer from liver cancer (Hepatoma) are advised not to use THC containing products.
- Use of children:** This product is not intended for children and adolescents under the age of 18.
- Use in the elderly:** Elderly people may be more vulnerable to side effects such as dizziness, fatigue, loss of concentration etc. It is recommended to be careful in the transition from lying down or sitting to standing position, and to be extra careful when there is a danger of falls or accidents.

Tests and follow up: Medical Cannabis license is conditioned by being provided with medical surveillance of the attending physician whose details appear on the license. If you take other medicines, follow up tests are advised: liver function and drugs level in blood (Tacrolimus, Valproate) or effects (Coumadin-INR) during combined treatment with medical cannabis.

Drug interactions:

If you are taking, or have been taking until recently, medicines or food supplements, tell your doctor or pharmacist prior to using this product. It may be necessary to adjust the dose due to a cumulative or opposite effect or an effect on the removal of the drug from the body:

- Medicines that affect the central nervous system, for example narcotic products for pain relief (such as opiates), medicines for the treatment of sleep disorders, medicines for the treatment of depression and anxiety or psychosis (such as benzodiazepines, hypericum - St. John's Wort, tricyclics, phenothiazines), products for weight loss or for the treatment of attention disorders (Amphetamines and their derivatives). It is possible to increase the effect of the effect on the heart rate, sedation, dizziness, loss of balance and risk of falling, increased risk when

operating machinery and driving.

- Medications to lower blood pressure or to treat diabetes.
- Anti-allergic drugs for systemic or local use (such as antihistamines).
- Muscle relaxants enhancement of the effect may occur.
- Medicines with a symptomatic effect, including products for local use (such as medicines to lower intraocular pressure or nasal drops).
- Anticonvulsant drugs (antiepileptic drugs).
- Anticoagulants of the warfarin type (Coumadin) - the INR index in the blood must be monitored.
- Sex-enhancing drugs.
- Anti-infective drugs (such as macrolide antibiotics, antifungal products, antivirals including HIV).

It is recommended to reach a medicinal balance in chronic treatment before starting use, do not change dosage or stop medicinal treatment without consulting the attending physician.

Product use and food:

Do not take cannabis on an empty stomach. This may cause dizziness as a result of blood sugar level decrease following cannabis consumption. A little meal about 30 minutes after taking cannabis is recommended. It is recommended to avoid consuming grapefruit before and during treatment.

Product use and alcohol consumption:

Do not drink wine or alcoholic beverages during treatment, the chance of side effects such as drowsiness, dizziness and loss of balance will increase, and so will the risk of accidents and falls.

Product use and smoking:

Mixing Cannabis with tobacco is not recommended.

Pregnancy and breastfeeding:

- Do not use the product during pregnancy or lactation, some of the cannabis components pass through breast milk.
- May impair fertility in both men and women.

Driving and using machines:

This product may cause side effects such as dizziness, drowsiness, loss of balance and lack of concentration and coordination. One must act in accordance with the instructions for driving and using machines according to the traffic ordinance and regulations in Israel.

How to use the product?

Always use this product according to your medical staff instructions. Doses are highly individualized, to avoid having unpleasant side effects, it is best to start at a low dose and then increase the dose slowly over time until obtaining the dose in which symptoms are relieved, and the side effects are minimal.

Way of use: The recommended dose should be taken by inhalation or smoking.

- The recommended dose should be taken after a light meal (fruit/sandwich) to prevent a drop in sugar levels.
- The effect may be quick - in a few minutes.
- Advisable to sip a light drink between inhalations, to relieve the burning sensation in the throat.
- Product should be taken about 3-4 times a day usually, the number of inhalations in each intake may vary depending on the medical condition.
- It is important to maintain a continuous treatment and monitoring, even if the effect is not sufficient at the beginning of treatment.
- start treatment at calm atmosphere, at home and in the presence of another responsible adult.

Do not exceed recommended dose. Adhere to the treatment as recommended by your doctor.

Do not take this product in the dark!

If you have accidentally taken a high dosage, you may experience dizziness, sleepiness, confusion or hallucinations.

If you have taken overdose, or if a child or any other person has accidentally swallowed the product, contact a doctor or emergency room immediately and bring the product package with you. Do not induce vomiting without clear medical advice.

If you forgot to take your dose at the scheduled time do not take double dose! take the next dose at regular time and consult your doctor.

Discontinuation of use: Consult your physician before deciding to stop using cannabis. Discontinue treatment gradually to avoid withdrawal symptoms such as irritability, depression, anxiety, agitation, tremor, chills, difficulty concentrating, insomnia or nightmares, abdominal pain, changes in appetite. If stopping use is temporary, and you want to use the product again, consult your doctor or pharmacist about how to start treatment again. **If you have further questions regarding the use of the medicine, consult a doctor or pharmacist.**

Side effects: Cannabis, like medicines, causes side effects in some users. Most of the side effects will stop after an initial adaptation to the product or a change in dosage. Do not be alarmed by the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Discontinue use as soon as these symptoms occur, and consult a physician or emergency room at the hospital urgently:

- Allergic reaction.
- Confusion, acute anxiety attack, outbreak of psychotic event, hallucinations.

Common side effects: Fatigue, drowsiness, dizziness, instable heart rate (accelerated or reduced heart rate), decreased blood sugar levels, decreased blood pressure - it may be necessary to adjust the doses of medications taken for these purposes, poor coordination and instability, impaired concentration or perception of space-time, mood swings, euphoria or anxiety, cough and dry throat, eyes dryness and redness change in appetite, headaches, abdominal pain or nausea.

Long-term side effects: addiction or dependence, chronic bronchitis or impaired lung function, hormonal change (such as prolactin, FSH, LH, GH), disorders in the electrolyte balance (especially in the elderly), caution is required in patients with kidney failure, psychotic disorders (especially in those with a family background).

Side effects that usually result from an overdose and require special attention:

Significant changes in blood pressure, heart rate, breathing rate and blood sugar levels. As a result, symptoms such as dizziness, blurriness, confusion, hallucinations, anxiety, nausea, vomiting, sweating, tremors and weakness may appear, and sometimes even fainting.

In some cases, in predisposed individuals, an overdose may cause a temporary psychotic episode or hallucinations.

If you experience overdose symptoms as described above, it is recommended to consume a little sugar and lie down to rest.

Contact the physician regarding the need to readjust the dose.

If a side effect appears that is not specified in the leaflet, or if the side effect worsens or does not go away - consult the medical team.

How to store the product?

- Prevent poisoning! This product should be kept out of the reach of infants or children.
- Do not use this product after the expiration date which refers to the last day of the month indicated on the package.
- Do not discard a cannabis product to the waste or wastewater. Consult a pharmacist regarding disposal.
- Storage conditions: Store in a cool (up to 25°C), dry place protected from light.

Place of storage and use: In accordance with the terms of the license and the applicable regulations of the IMC. Make sure that you have your license with you, and that you do not use the product in the presence of minors. It is prohibited to carry the product abroad except with special written permission.

Additional Information:

10-gm package of Medical Cannabis Dried Inflorescences.

Do not use the product if there is evidence of tamper or damage to the package.

Ministry of Health Icons:

Icon	Meaning	Function
	The cannabis underwent a bioburden reduction procedure using "cold pasteurization" (beta radiation)	Bioburden Reduction
	The cannabis underwent a bioburden reduction procedure using electromagnetic irradiation (gamma radiation)	
	The cannabis underwent a bioburden reduction procedure using "cold plasma"	Pesticides
	The cannabis underwent a bioburden reduction procedure using ozone	
	During cannabis growth, approved chemical products were used	
	During cannabis growth, biological pesticide was used (beneficial organisms)	
	During cannabis growth, only pesticides permitted in organic agriculture were used	Active Ingredients Calculation
	During cannabis growth, no pesticides were used	
	The percentage of active ingredients was calculated on the basis of material Loss on Drying	Active Ingredients Calculation
	The percentage of active ingredients was calculated on the basis of Karl Fischer titration	

Manufacturer: Seach Pharma, Netanya

License Code: M-3133-01062023

Website: www.seach.co.il

Customer Service Phone Number: *2084

This leaflet was reviewed and approved by Ministry of Health in **July 2023**

סם מסוכן

CONTROLLED SUBSTANCE

עלון מידע למוצרי קנבים

עבור בעלי רישיון לשימוש בקנבים רפואי בלבד

תפרחות קנבים רפואי

שאיפה (עישון/אידיז)

חומרים פעילים

תפרחת קנבים מכילה חומרים פעילים בשם קנבינואידים, המסוגלים לפי ריכוז קנבינואידים מסוג cannabidiol (CBD) tetrahydrocannabinol-1 (THC), שהם בעלי הפעילות הרפואית המשמעותית ביותר.

Cannabinol (CBN) הינו תוצר פירוק של THC ומגיע על התיישנות המוצר. ידועים כיום גם מרכיבים נוספים, טרפנואידים ופלבנואידים, שגם להם ככל הנראה חשיבות טיפולית, אך הידע המחקרי על השפעתם הפרמקולוגית מועט יותר.

המוצרים מתואמים לכל מטופל לפי ריכוז חומרים פעילים ואופי ההרכב (סאטיבה/אינדיקה או היברידי).

טבלת מוצרים – תפרחות קנבים רפואי (IMC - Medical Grade)

קבוצה	שם המוצר	THC	CBD	CBN
מאוזן	קנבים רפואי T10/C10 דנסהול דנסיברד	10% (6% - 14%)	10% (6% - 14%)	0% (עד 1.5%)
	קנבים רפואי אינדיקה T15/C3 ג'י-אם קוש מקור/אופי של זני Indica	15% (11% - 19%)	3% (0% - 5.5%)	0% (עד 1.5%)
	קנבים רפואי T15/C3 מינט ג'יאסטי / סופר סילבר הייז היבריד	15% (11% - 19%)	3% (0% - 5.5%)	0% (עד 1.5%)
עשיר ב-THC	קנבים רפואי אסטיבה T20/C4 אורג'ינל ג'י ס'י מאווריק מקור/אופי של זני Sativa	20% (16% - 24%)	4% (0% - 7%)	0% (עד 1.5%)
	קנבים רפואי אינדיקה T20/C4 דרים הייז / רפאל Indica	20% (16% - 24%)	4% (0% - 7%)	0% (עד 1.5%)
	קנבים רפואי היברידי T20/C4 אינפיניטי / וודינג קייק	20% (16% - 24%)	4% (0% - 7%)	0% (עד 1.5%)

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר. עלון זה מכיל מידע תמציתי על המוצר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי. תמיד יש ליטול בהתאם לתנאי הרישיון לקנבים רפואי שברשותך ולהוראות ההופא. יש לקרוא ולהקפיד על ההגבלות ותנאי הרישיון כמופיע ברישיון השימוש וההחזקה.

מוצר זה נרשם עבורך. אין להעבירו לאחרים. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. בנוסף, העברת המוצר לאחרים עלולה להביא לאיבוד הרישיון ונחשבת כעבירה פלילית.

מוצר הקנבים מוגדר כסם מסוכן שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון כדון. החזקה ומקום שימוש בקנבים למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנבים רפואי מטעם משרד הבריאות.

חל איסור מחולט על שימוש במוצר זה בנוכחות קטינים או בפומבי.

אין להוציא מוצר זה מ ישראל ללא אישור מחד.

בשימוש במוצר קנבים מסוג תפרחות בתצורת סיגריות לעישון, יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות הדרשים בשימוש באש.

אין להרוג מההמלצה לאופן המתן שהוגדרה למוצר, לדוגמה: אין בלעול תפרחות. בליעת תפרחת קנבים עלולה לגרום לתופעות לוואי חריגות.

PEACENATURALS

MEDICINAL CANNABIS

1. למה מיועד קנבים רפואי?

קנבים רפואי מיועד למחלות שונות כפי שהוגדר על ידי היחידה לקנבים רפואי במשרד הבריאות. מיקומו של הקנבים הרפואי בטיפול ברוב המקרים הוא לאחר מציצו של הטיפולים המקובלים.

2. לפני השימוש בקנבים רפואי

אין להשתמש במוצר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל המוצר, או שיפחתת רגישות במהלך השימוש במוצר.
- אתה סובל מפסיכוזה פעילה או שיש לך או למשימה במשפחה (קרוב מדרגה ראשונה) רקע של סכיזופרניה, פסיכוזה או מחלה פסיכוטית אחרת.
- יש לך רקע של התמכרות או שימוש לרעה בסמים (כולל קנבים) או אלכוהול.
- אתה סובל ממחלה ביפולרית (אפיזודות של דיכאון ובין לבין אפיזודות של מניה).
- אתה מתחת לגיל 18*.
- אין באפשרותך להימנע תחת מעקב של צוות רפואי.
- את הבריון, חושדת שאת הבריון, או אם את מיניקה.
- * למעט התוויות מסוימות כמפורט בנהל 106, היחידה לקנבים רפואי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר

- קנבים רפואי על כל צורתו הוא בעל פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת את המוצר לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת המוצר לאדם שאינו המטופל.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! יש להיוועץ ברופא אם אתה חש שאתה מפתח תלות או התמכרות למוצר.
- יש לספר לרופא אם אתה זקוק למנות הולכות וגדלות של המוצר על מנת להקל על התסמינים שלך (כלומר, פיתחת סבלות).
- אם אתה עומד לעבור ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, או אם אתה עומד לעשות בדיקות מעבדה בעת השימוש במוצר, יש לדווח לרופא על נטילת מוצר זה.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלִיך להודיע על כך לרופא לפני נטילת המוצר.
- קנבים רפואי מתאים לחולים שיכולים להתמיד בהוראות הצוות הרפואי לאורך זמן.
- חולי סוכרת - צריכת קנבים עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף או ממקת או במשקה קל צונן וממותק לפני תחילת השימוש. מומלץ לבצע ניטור רמות סוכר בתחילת השימוש.
- לחולים הסובלים מסרטן בכבד (Hepatoma) – מומלץ לא להשתמש במוצר קנבים המכיל THC.

לפני הטיפול בקנבים ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מלקיחי בתפקוד: הכבד, הכליות, הלב או כלי דם (כגון בעיה בקצב הלב), המערכת העיורית (כגון מושתלים או חולים שעוברים כימותרפיה).
- אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון או חרדה.
- אתה סובל מאלץ דם גבוה, לחץ דם נמוך או סוכרת.
- יש לך רקע של התמכרות לטבק או לתרופה כלשהי (כגון אופיואיד או בנזודיאזפין).
- אתה מתקשה בביצוע פעילויות יומיומיות כגון הכנת מזון ומשקאות חמים.

שימוש בילדים – השימוש ע"פ הוראות הרופא בלבד
מוצר זה אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים (למעט התוויות מסוימות כמפורט בנהל 106, היחידה לקנבים רפואי).

שימוש בקשישים

קשישים ונשוישים עלולים להיות יותר רגישים לתופעות הלוואי של המוצר כגון נמנום וסחרחורת ועל כן, נדרשת זהירות רבה כנגד נפילות ותאונות אחרות העלולות להתרחש (כגון בעת הכנת אוכל חם). עד להסתגלות למוצר, רצוי להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכביה/שיבה לעמידה, כדי למנוע סחרחורות. השימוש במוצר דורש זהירות יתר עבור קשישים עם מגבלות בתפקוד שגרים לבד.

עישון

לא מומלץ לעררב קנבים עם טבק רגיל מחשש לפגיעה ביעילות הטיפול.

בדיקות ומעקב

מתן רישיון יותנה בביצוע מעקב רפואי על פי הוראת נוהל 106, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכללו ברישיון.

אם אתה נוטל הורפאט (לטיפול באפילפסיה), יחד עם קנבים, מומלץ גם לעקוב אחר תפקודי הכבד בעת השימוש המשולב עם קנבים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ו/או תוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח טרם השימוש.
הרופא יאמוד את גודל הפוטנציאל לתגובות בין תרופתיות, וייקבע האם לתוצאה משמעות קלינית הדורשת התייחסות בטרם יאשר את הטיפול המשלב. במידת הצורך הרופא יורה על מעקב, התאמת מינונים, הפסקת טיפול או על אמצעי זהירות אחרים. יש ליידע את הרופא או הרוקח במיוחד אם אתה נוטל את התרופות הבאות (הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית** כגון: תרופות לכאב (כגון משככי כאבים אופיואידים), תרופות להרגעה, לשינה, או תרופות נגודות חרדה (כגון בנזודיאזפנים), תרופות

אנטיהיסטימיניות (כנגד אלרגיה), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כמו סכיזופרניה (פנותאיזמים, תרופות ניוורלפטיות). תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכון לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם תרופות ממשפחת האופיאטים עלול להביא גם לעלייה בסיכון לדיכוי הנשימה.

- תרופות להרפיית שרירים** כגון בקלופן או בנזודיאזפנים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תגביל לסיכון מוגבר לנפילות.

תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול בסוכרת.

תרופות בעלות אפקט מסיפומימיטי (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהינם בעלי פוטנציאל של ספיגה סיסטמית) – הסיכון להופעת קצב לב מהיר (טכיקרדיה) או לעלייה בלחץ הדם עלול לעלות.

צמח הפיריקום פורפורטום (נקרא גם St. John's Wort).

נוגדי קרישה המכילים וארפרין (קומדין) – יש לנטר INR.

תכשירים מקומיים להורדת לחץ תוך עיני (גלאוקומה).

- תרופות להגברת האון המיני.**
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור** - חומצה פוסידית.
- תרופות לטיפול באפילפסיה** - חומצה ולפרואית, טופיראמאט, רופינאמיד, קלובאזם, אוקסקרבדיפין, פינטאון, פנטובריטאל, פרימידין, זוניסמיד, קרבמדיפין.
- תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה).

תרופות נגד פטריות (כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פלוקנאזול).

אנטיביוטיקה מקבוצת המקרוליידים (כגון: אריתרומיצין, קלריטרומיצין), **מטרונידזול או סולפאמתוקסאזול**.

תרופות לטיפול בשחפת (כגון: ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאזיד).

תרופות נגד גוף HIV או כנגד צבת מסוג C, מקבוצת מעכבי פרוטאז non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.

אזלאסטין - לטיפול באלרגיה בעיניים.

תכשירי אמפטמינים או נגדורתיים – תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף לטיפול ישניים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) – עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.
פירטו נוסף של תרופות שיכולות להשפיע או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנבים בגוף: ברביטורטים, אנדולטמיד, ציקלופורין, דארנאנוור, לופינאוור, מיפריסטון, אפלטסטוויר, פריטאפורויר, ריטונאוור, סאקווינאוור, ורפמיל, אמיודארון, קלפידוגרל, פלואורואראציל, כלורפמניקול, פאאוריק, אזומפרזול, אספרוזול, פלואקסטין, פלבוקסמין, מודפניל, ונאופילין, קפאין, קלזוסקין, אסטרוורל, אסטרוב, לידהקאין, מלטונין, מקסיליטין, מיטרספין, אולנפין, פרופרונולול, רסגילין, רופיניורל, טריאמיטרן, זולמיטרפטאן.

בכל מקרה בו אתה נתקל בתופעת לוואי, עשוייה להיגרם שילוב כלשהו עם תרופה, תוך כדי שימוש בקנבים רפואי מומלץ לרפא ולדווח במשנה זהירות.

אם אתה נוטל תרופה כלשהי אין להפסיקה או לשנות מינונה ללא ייעוץ רופא.

שימוש במוצר ומזון

- צריכת קנבים עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. עדיף לא ליטול את המוצר על בטן ריקה, על מנת להקטין את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף/ממתק או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.

מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר. מומלץ ליטול מוצר זה באותו אופן בכל פעם בהקשר לארוחות כדי שמידת הספיגה של המוצר תהיה דומה בכל שימוש.

- יש להימנע משתיית מין אשכוליות בתקופת השימוש בקנבים.

שימוש במוצר וצריכת אלכוהול

אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בקנבים, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המוצר/מינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בקנבים עלולה להגביר השפעות שונות כגון סחרחורת, לקיזיים בקואורדינציה, נמנום, איבוד שיווי משקל או פגיעה במהירות התגובה, ובכך לפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ולהעלות את הסיכון לנפילות ותאונות אחרות.

הריון, הנקה ופוריות

- אין להשתמש בקנבים אם את הבריון, מתכננת להרות או מיניקה.
- עד שנים הבגרים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד הריון בזמן הטיפול בקנבים הרפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
- חלק ממרכיבי הקנבים עוברים בחלב אם.
- במשך במהלך ההריון ייתכן משקל יילוד נמוך.
- פריון – תיתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.

אם את הבריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש במוצר זה עלול לפגום בערנות ולגרום נמנום, סחרחורת ולמספר תופעות לוואי נוספות (כגון ירידה בריכוז, לקיחי בקואורדינציה, והאטה בזמן תגובה) שעלולות לפגוע ביכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכונות כבדות/מסוכנות ולהגביר את הסיכון לתאונות.

פקודת התעבורה (סעיף 64 ב') ותקנות התעבורה (סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים התשע"ח) העדכניות קובעות באילו מקרים מותר או אסור לנהוג בעת השימוש בקנבים רפואי, תמיד יש לפעול על פינה.

3. כיצד יש להשתמש במוצר?

יש להשתמש במוצר תמיד **על פי הוראות הרופא בלבד**. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במוצר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לפני תחילת השימוש בקנבים רפואי יש לקבוע את עידי הטיפול כגון ירידה משמעותית בכאב או שיפור בתפקוד ו/או באיכות החיים. בדיקת השגת יעדים אלו או אי-השגתם תשמש לצוות הרפואי כעזר בהערכת התועלת של הטיפול ובהחלטה האם להמשיך בטיפול או האם להפסיק את הטיפול.

התאמת המינון היומי והחודשי הינה אישית לכל מטופל ותבוצע בתהליך המכונה טיטריצה (העלאת המינון באופן הדרגתי), אשר בעזרתו ניתן יהיה להתאים את הכמות היומית המומלצת, במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר שממיי תועלת משמעותית עם מינימום תופעות לוואי.

בניית התוכנית הטיפולית במוצר קנבים תהיה בהתאמה למדרגות תוכנית הטיטריצה לשינוי כמות (בתלות בעוצמת הפעילות) של מוצרי הקנבים המופיעה בחוברת המידע ומדריך רפואי מאת היחידה לקנבים רפואי (IMC-GCP). תהליך הטיטריצה יהיה מלווה במעקב הצוות הרפואי, אשר ינחה אותך בנוגע למינון ולאופן השימוש במוצר, בהתאם למצבך, לתגובתך לטיפול ולתופעות הלוואי. בסוף התהליך ייקבע המינון היומי המיטבי עבורך.

תהליך ההגעה למינון אופטימלי (הטיטריצה) יכול להימשך מספר שבועות ולעיתים אף יותר מכך ולכן עלִיך להתאדר בסבלנות.

אם בהמשך יהיה שינוי במצב בריאותך או בתגובתך לטיפול, ייתכן שיהיה צורך לעשות תהליך טיטריצה מחדש.

הערה: אם לא תצליח להגיע למינון מתאים לאחר תהליך הטיטריצה, באפשרותך לדון עם הצוות הרפואי לגבי האפשרות למעבר לריכוז THC/CBD אחר, למוצר אחר, או לצורת מתן אחרת. במידת הצורך ניתן גם לשלב טיפול עם 2 מוצרים בעלי ריכוזים שונים של THC/CBD (לדוגמה: מוצר אחד ליום והשני ללילה).

לאורך כל תקופת הטיפול במוצר נדרש מעקב על ידי הצוות הרפואי. המעקב יהיה תכנף יותר בתחילת הטיפול ולאחר כל שינוי במינון.

רצוי, ככל הניתן, להגיע לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנבים רפואי.

אופן השימוש

אופן צריכת המוצר: שאיפה על ידי עישון או אידוי. עלִיך לקבל הדרכה לגבי אופן הצריכה מאיש צוות רפואי.

- יש לשקול את יתרונות המתן בשאיפה (השפעה מהירה) מול הסחרונות ובכללם נזקי עישון פוטנציאליים, עישון פאסיבי בסביבת המטופל ותוצרי שריפה.
- יש ליטול את המנה המומלצת בשאיפה לאחר ארוחה קלילה ממותקת (פרי או מיץ) כדי למנוע נפילה ברמת הסוכר. (חולי סוכרת: יש להתייעץ עם הרופא המטפל באשר לצורך באכילת דבר מתוק וגם בצורך בהתאמת מינון של תרופות לסוכרת).
- השפעה תורגש תוך דקות בודדות.

על מנת להקל על תחושת צריבה שעשויה להופיע מומלץ לצרוך בזמן הטיפול ולאחריו מים צוננים או משקה קל, צונן וממותק.

ייתכן שהתועלת הרפואית תורגש רק לאחר מספר שבועות ולכן יש להקפיד על רצף טיפול.

יש להתחיל במינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב. בשבוע הראשון של הטיפול ניתן לצרוך עד 2-5 שאיפות ביום. לאחר כשבוע ניתן להעלות בהדרגה את מספר השאיפות עד להגעה להשפעה הרצויה.

ייתכן שמספר השאיפות בכל נטילה ישתנה בהתאם למצב רפואי מידי או בהתאם לריכוז החומרים הפעילים או המקור שלהם, סאטיבה/אינדיקה (יום/לילה) או היברידי המיועד לשימוש במהלך כל שעות היממה.

שאיפה באמצעות אידוי: שימוש במשכיר מאידד הממחה את החומרים הפעילים בחימום ללא בערה. יש לפעול על פי הוראות השימוש של מכשיר האידוי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לעררב או להוסיף לתוכן מוצר הקנבים אף חומר אחר, לרבות טבק. תוכן מוצר הקנבים הרפואי הינו ראוי לשימוש ולו נוספת לו עשויה לפגוע ביעילות הרפואית של הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוות תופעות הרעלה חמורות הכוללות סחרחורת, ישנוניות, בלבול, חזיות (הלוצינציות – ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) ואמנוה בדברים שאינם נכונים (דלזיות), חרדה או חרדה בחדרה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת כשקמים).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע/שאף ילד מן המוצר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזות המוצר איתך. לאחר נטילת מנת יתר יש להיפגש עם הרופא לצורך מעקב.

אם שכחת ליטול את המוצר בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחת! קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להממדי בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הצוות הרפואי.

החזקה ומקום שימוש:

בעת תחילת הטיפול מומלץ לשהות בבית, באווירה נינוחה, בנוכחות מבוגר אחראי נוסף ובלי לחץ של זמן.

החזקה ושימוש של המוצר על ידי המטופל מותרת בכל מקום בו לא חל איסור פרטני. זאת, בתנאי שהמטופל נושא את הרישיון יחד עימו והמוצר נמצא באריזה המקורית בכמות שלא תעלה על כמות קנבים השווה לכמות הדרושת לחמישה ימי צריכה (אשר תתושב לפי החלק החסיני של הכמות

החודשית המאושרת ברישיון).

חל איסור להשתמש במוצר באזורי מכס (כגון שדה תעופה או נמל) ואין להשתמש בנוכחות קטינים.

חל איסור לשלש את המוצר לחו"ל.

בעת שאפוז, ניתן להשתמש במוצר רק לאחר קבלת אישור מהצוות הרפואי בבית החולים, ובהתאם להוראות מהצוות לגבי מקום השימוש ותנאי ההחזקה של המוצר.

הפסקת שימוש:

אין להפסיק ליטול מוצר זה בצורה פתאומית, אלא אם הרופא הורה זאת. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת המוצר, יש להיוועץ ברופא קודם לכן, שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפסיק את השימוש במוצר בהדרגה על מנת להפחית את הסיכון להופעת תסמיני גמילה כגון: אי שקט, עצבנות או סף גירוי נמוך (עד כדי התפרצות זעם), חרדה, דיכאון, דודזי שינה או סיוטים, קושי בריכוז, שינויים בתיאבון, כאבי בטן, הזעה, צמרמורת, רעד, כמיהה לקנבים. אם הפסקת את השימוש במוצר באופן זמני, רצוי להיוועץ עם הצוות הרפואי באשר לצורך בהתאמת המינון לפני שאתה מתחיל את הטיפול מחדש.

אין ליטול מוצר זה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח מוצר זה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש במוצר, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

השימוש בקנבים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי יפסקו לאחר הסתגלות ראשונית למוצר. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או מחמירות, יש להתייעץ עם הצוות הרפואי.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- הגובה אלרגית
- בלבול, התקף פאניקה, חרדה חזקה, תגובה פסיכוטית (כגון חזיות, פרנויה או אשליות שווא).

תופעות הלוואי השכיחות ביותר

- ישנוניות, עייפות או נמנום: סחרחורת קלה עד בינונית - ניתן לשכב עד שההרגשה חולפת. הנמנום והסחרחורת לרוב מופיעים בעת תחילת הטיפול או בהעלאת המינון, ובדרך כלל חולפים לאחר הסתגלות הגוף למוצר. ייתכן שבתחילת הטיפול יהיה צורך ביותר שעות שינה.
- ירידה ברמת הסוכר בדם, ירידה בלחץ הדם, דופק מאץ או דפיקות לב חזקות. כדי למנוע את הירידה ברמות הסוכר בדם, יש לאכול או לשתות דבר מתוק (כגון פרי או מיץ פירות) כ-5 דקות לפני השימוש במוצר. במקרה של ירידה בלחץ הדם ניתן לאכול משהו מלוח או לשתות משקה קל קפאין. בחולים שנטלים תרופות נגד לחץ דם או סוכרת, ייתכן שהרופא יתאים את המינון של התרופות הללו.

مخدر خطير

CONTROLLED SUBSTANCE

نشرة معلومات عن منتجات كنابيس

لأصحاب رخصة استعمال كنابيس (القنب الهندي) طبي فقط

نورات الكنابيس الطبي

استنشاق (تدخين/تبخير)

المواد الفعالة

تحتوي نورة الكنابيس على مواد فعالة باسم كنبائويدات، المصنفة بحسب تركيز الكنبائويدات من نوع cannabidiol (CBD)، و tetrahydrocannabinol (THC)، التي هي ذات الفعالية الطبية الأكثر أهمية. cannabinol (CBN) هو ناتج تحلل THC ويؤثر إلى تقدم المنتج. معروف اليوم أيضا بوجود مركبات أخرى، تيربينويدات وفلافونويدات، التي هي كما يبدو أيضا ذات أهمية علاجية، لكن المعرفة البحثية حول تأثيرها الدوائي أقل.

تتم ملائمة المنتجات لكل متعالج بحسب تركيز المواد الفعالة وميزة التركيب (سativa/إندیکا أو هجين). قائمة منتجات – نورات كنابيس طبي (IMC - Medical Grade)

المجموعة	اسم المنتج	THC	CBD	CBN
متوازن	كنابيس طبي T10/C10 دمنهور هايريدي	10% (6% - 14%)	10% (6% - 14%)	0% (حتى 1.5%)
	كنابيس طبي إندیکا T15/C3 جي إس كوش مسندر /ميزة أنواع Indica	15% (11% - 19%)	3% (0% - 5.5%)	0% (حتى 1.5%)
	كنابيس طبي T15/C3 مينت جي.إس.إس / سوبر سيلفر هايز هايريدي	15% (11% - 19%)	3% (0% - 5.5%)	0% (حتى 1.5%)
غني بـ THC	كنابيس طبي ساتيفا T20/C4 أورجينايلي جي سي مافريك مسندر /ميزة أنواع Sativa	20% (16% - 24%)	4% (0% - 7%)	0% (حتى 1.5%)
	كنابيس طبي إندیکا T20/C4 دريم هايز / رفاثيل مسندر /ميزة أنواع Indica	20% (16% - 24%)	4% (0% - 7%)	0% (حتى 1.5%)
	كنابيس طبي هايريدي T20/C4 إنفيتني / ويدنيت كيك	20% (16% - 24%)	4% (0% - 7%)	0% (حتى 1.5%)

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها؛ وذلك قبل البدء باستعمال المنتج. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن المنتج. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطاقم الطبي. يجب التناول دائما وفقا لشروط رخصة الكنابيس الموجودة بحوزتك، ووفقا لتعليمات الطبيب. يجب القراءة والحرص على التقييدات وشروط الرخصة كما هو ظاهر في رخصة الاستعمال والحياة. هذا المنتج وُصف لك، لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بد لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. بالإضافة إلى ذلك، فإن نقل المنتج إلى أشخاص آخرين قد يؤدي إلى فقدان الرخصة وتعتبر ذلك أيضا مخالفة جنائية. مُنّج الكنابيس معرّف كمخدر خطير الذي يسري عليه حظر الاستخدام إلا إذا أعطيت له رخصة بحسب القانون. حيازة ومكان استخدام الكنابيس لأهداف طبية هي بموجب أنظمة الوحدة للكنابيس الطبي من قبل وزارة الصحة. ممنوع متعا بتأ استعمال هذا المنتج بوجود قاصرين أو علائجه. يُمنع إخراج هذا المنتج من إسرائيل بدون إذن خاص. عند استعمال مُنتج الكنابيس الطبي من نوع نورات على شكل سيجار للتدخين، يجب اتخاذ جميع وسائل الحذر المطلوبة فيما يتعلق باستعمال النار.

يُمنع تجاوز التوصية بخصوص طريقة الإعطاء المعروفة للمنتج، مثلا: يُمنع بلع النورات. بلع نورة كنابيس ممكن أن يؤدي إلى أعراض جانبية شاذة.

PEACENATURALS
MEDICINAL CANNABIS

1. لم أعد الكنابيس الطبي؟

الكنابيس الطبي معدّ لأمرّاض مختلفة كما عرّف من قبل الوحدة للكنابيس الطبي في وزارة الصحة. مكان الكنابيس الطبي في العلاج في معظم الحالات هو بعد استنفاد العلاجات المقبولة.

2. قبل استعمال الكنابيس الطبي

- يُمنع استعمال المنتج إذا:
 - وجدت لديك حساسية للمواد الفعالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها المنتج، أو إذا تطوّرت لديك حساسية خلال استعمال المنتج.
 - كنت تعاني من دُهان نشط أو إذا كان لديك أو لأحد أفراد العائلة (قريب من الدرجة الأولى) خلفية لمرض انفصام الشخصية، دُهان أو أمراض دُهان أخرى.
 - كانت لديك خلفية إدمان أو سوء استخدام للمخدرات (بما في ذلك الكنابيس) أو الكحول.
 - كنت تعاني من مرض ثنائي القطب (نوبات اكتئاب وبين ذلك، نوبات هوس).
 - كنت تحت سن 18 عاما.
 - لم يكن بإمكانك أن تكون تحت إشراف ومتابعة طاقم طبي.
 - كنت حاملا، تشكين بأنك حامل، تخططين أن تحملي، أو إذا كنت مرضعة.
 - * باستثناء دواعي استعمال مُعيّنة المفصلة في نشرة الإجراءات 106، الوحدة للكنابيس الطبي.

- أدوية التي تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي مثل: أدوية الألم (مثل مسكنات ألم أفيونية)، أدوية للتهنئة، للنوم، أو أدوية مضادة للقلق (مثل البنزوديازيبينات)، أدوية مضادة للهيبستام (مضادة للحساسية)، أدوية لعلاج اضطرابات نفسية مثل القسام (فينوثيازينات، أدوية مضادة للذهان). هذه الأدوية قد تزيد تأثيرات التهنئة واسترخاء العضلات وتؤدي إلى ارتفاع في احتمال خطر الوقوع وحوادث أخرى. الاستعمال سويا مع أدوية مع عائلة الأفيونيات قد يؤدي أيضا إلى ارتفاع في احتمال تشيُّب التنفّس.
- أدوية لارتخاء العضلات مثل باكوفين أو بنزوديازيبينات. قد يحدث انخفاض في شدة وقوة العضلة، الأمر الذي يؤدي إلى احتمال خطر منزاد لحالات وقوع.
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج السكري.
- أدوية ذات تأثير عرضي (بما في ذلك مستحضرات لعلاج مرضعي للعين أو للأنف التي هي ذات قدرة امتصاص جهازية) – احتمال ظهور نفض سريع (تسارع القلب – Tachycardia) أو ارتفاع ضغط الدم قد يزيد.
- نبته العرن المثقوب Hypericum Perforatum (التي تدعى أيضا St. John's Wort).
- مضادات التخثر التي تحتوي على وارفارين (كومادين) - يجب مراقبة INR.
- مستحضرات موضعية لخفض الضغط داخل العين (زرّق).
- أدوية لزيادة القدرة الجنسية.

- مضاد حيوي لعلاج حالات عدوى في الجلد - حمض الفوسيديك.
- أدوية لعلاج الصرع - حمض الفالبرويك، توپيرامات، روفيناميد، كلوبازام، أوكسكاربازيبين، فينيتوين، فينوباريتال، بريميدين، زونيساميد، كاربامازيبين.
- أدوية ذات فعالية مضادة للكولين (مثلا مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الهستامين التي تستعمل ضد الحساسية).

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال المنتج
 - الكنابيس الطبي بكل أشكاله هو ذات احتمال لسوء استخدام. يُمنع إعطاء المنتج لشخص آخر. يجب اتخاذ جميع وسائل الحذر لمنع وصول المنتج إلى شخص غير المتعالج.
 - الاستعمال المتواصل ممكن أن يؤدي إلى تعلّق! يجب استشارة طبيب إذا كنت تشعر بتطوّر حالة من التعلّق لديك أو إدمان على المنتج.

- أخبر الطبيب إذا كنت بحاجة إلى جرعات متزايدة من المنتج من أجل تخفيف الأعراض لديك (أي، تطوّر قدرة تحمل لديك).
- إذا كنت على وشك اجتياز عملية ما (بما في ذلك عملية جراحية في الأسنان) أو أي إجراء منوط بالتخدير، أو إذا كنت على وشك إجراء فحوصات مخبرية أثناء استعمال هذا المنتج، يجب إبلاغ الطبيب بخصوص تناول هذا المنتج. إذا كانت لديك حساسية لطعام معين أو لدواء معين، يجب عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول المنتج. الكنابيس الطبي ملائم للمرضى الذين يستطيعون المواظبة بحسب تعليمات الطاقم الطبي لفترة من الزمن. مرضى السكري - استهلاك الكنابيس ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في قيم السكر في الدم. يوصى بالتزود بوجبة خفيفة أو حلوى أو مشروب خفيف بارد ومحلى قبل بدء الاستعمال. يوصى بمراقبة مستويات السكري عند بدء الاستعمال. للمرضى الذين يعانون من سرطان الكبد (Hepatoma) - يوصى بعدم استعمال المنتج كنابيس الذي يحتوي على THC.

قبل العلاج بكنابيس أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من خلل في أداء وظائف: الكبد، الكلى، القلب أو الأوعية الدموية (مثل مشكلة في معدل ضربات القلب، جهاز المناعة (مثل مرضى الذين اجتازوا عملية زرع أو المرضى الذين يحصلون على علاج كيميائي).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اكتئاب أو قلق.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض أو سكري.
- كانت لديك خلفية إدمان على التبع أو على دواء معين (مثل الأفيونيات أو بنزوديازيبين).
- كنت تواجه صعوبة في القيام بفعاليات يومية مثل تحضير طعام ومشروبات ساخنة.

الاستعمال للأطفال – الاستعمال وفق تعليمات الطبيب فقط
هذا المنتج ليس معدا للأطفال وللمراهقين دون سن 18 عاما (باستثناء دواعي استعمال مُعيّنة المفصلة في نشرة الإجراءات 106، الوحدة للكنابيس الطبي).

الاستعمال للمسنين

قد يكون المسنون والمصابون بإعياه أكثر حساسية للأعراض الجانبية للمنتج مثل النعاس والدوخة ولذلك، مطلوب الحذر الشديد عند حالات وقوع وحوادث أخرى التي ممكن أن تحدث (مثل أثناء تحضير طعام ساخن). حتى التأقلم للمنتج، من المفيد الامتناع عن الانتقال المفاجئ من حالة استنفاء/جلوس إلى وقوف، لتجنب الدوخة. استعمال هذا المنتج يتطلب حذر أكثر بالنسبة للمسنين الذين يعانون من تقييدات وظيفانية والذين يعيشون بمفردهم.

التدخين

غير موصى بخلط الكنابيس مع تبغ اعتيادي خوفا من الإصابة في نجاعة العلاج.

فحوصات ومتابعة

- إعطاء الرخصة يكون مشروطا بإجراء متابعة طبية، وفق تعليمات الإجراء 106، من قبل طبيب معالج الذي تكون تفاصيله مضمولة في الرخصة.
 - إذا كنت تتناول فالبروات (لعلاج الصرع)، سويا مع الكنابيس، يوصى أيضا بمراقبة أداء وظائف الكبد أثناء الاستعمال المدموج مع الكنابيس.
 - ردود فعل بين الأدوية
- إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية و/أو المكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل الاستعمال. سيقرّ الطبيب الاحتمال لردود فعل بين الأدوية وسيجد فيما إذا كان للتبعية معنى سريري الذي يتطلب احتمالا قبل الموافقة على العلاج المدموج. إذا لزم الأمر سيطلب الطبيب إجراء متابعة، ملائمة للحوصات، إيقاف العلاج أو وسائل تحذيرية أخرى. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول الأدوية التالية (القائمة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستعمل واحد من هذه الأدوية، يرجى التشاور مع الطبيب أو مع الصيدلي):

- أدوية التي تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي مثل: أدوية الألم (مثل مسكنات ألم أفيونية)، أدوية للتهنئة، للنوم، أو أدوية مضادة للقلق (مثل البنزوديازيبينات)، أدوية مضادة للهيبستام (مضادة للحساسية)، أدوية لعلاج اضطرابات نفسية مثل القسام (فينوثيازينات، أدوية مضادة للذهان). هذه الأدوية قد تزيد تأثيرات التهنئة واسترخاء العضلات وتؤدي إلى ارتفاع في احتمال خطر الوقوع وحوادث أخرى. الاستعمال سويا مع أدوية مع عائلة الأفيونيات قد يؤدي أيضا إلى ارتفاع في احتمال تشيُّب التنفّس.

كيف تستعمل المنتج؟

يجب استعمال المنتج دائما حسب تعليمات الطبيب فقط. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمنتج. الجرعة وطريقة العلاج سيجدهما الطبيب، فقط. قبل بدء استعمال الكنابيس الطبي يجب تحديد أهداف العلاج مثل انخفاض كبير في الألم أو تحسين الأداء الوظيفي و/أو جودة الحياة. فحص تحقيق هذه الأهداف أو عدم تحقيقها، سيتم استخدامه من قبل الطاقم الطبي كوسيلة مساعدة في تقييم نجاعة العلاج وفي القرار هل يجب الاستمرار في العلاج أو هل يجب إيقاف العلاج. من خلال عملية تدعى معايرة (رفع الجرعة ملائمة الجرعة اليومية والشهريّة هي أمر شخصي لكل متعالج، وتتم من خلال عملية تدعى معايرة (رفع الجرعة بصورة تدريجية)، والتي بمساعدتها يمكن ملائمة الكمية اليومية الموصى بها، بهدف الوصول إلى الجرعة الأكثر انخفاضًا التي تمنح نجاعة أكبر مع أقل حد ممكن من الأعراض الجانبية.

بناء الزرنامج العلاجي في مُنتجات الكنابيس يكون وفق درجات برنامج المعايرة لتغيير الكمية (استنادًا إلى قوة الفعالية) لمنتجات الكنابيس الظاهرة في مُنتجبات المعلومات والمرشد الطبي من قبل الوحدة للكنابيس الطبي (IMC-GCP)، عملية المعايرة ستكون مصحوبة بمتابعة من قبل الطاقم الطبي، الذي سيزشك بالنسبة للجرعة وطريقة استعمال المنتج، بحسب حالتك، رد فعلك للعلاج والأعراض الجانبية. في نهاية العملية سيتم تحديد الجرعة اليومية الأفضل بالنسبة لك. عملية الوصول إلى الجرعة الأمثل (المعايرة) ممكن أن تستمر عدة أسابيع وأحيانًا حتى أكثر، ولذلك عليك التحلي بالصبر.

إذا حصل فيما بعد تغيير في حالتك الصحية أو في رد فعلك للعلاج، من المحتمل أن تحتاج لإجراء معايرة من جديد. ملاحظة: إذا لم تنجح في الوصول إلى جرعة ملائمة بعد عدة أسابيع، بإمكانك مناقشة الأمر مع الطاقم الطبي بالنسبة لإمكانية الانتقال إلى تركيز THC/CBD آخر، إلى منتج آخر، إلى طريقة إعطاء أخرى. إذا لزم الأمر، من الممكن أيضًا مذج علاج مع منتجين إثنين بتراكيز مختلفة من THC/CBD (مثلا: مُنتج واحد للنهار ومنتج آخر لليل). مطلوب طيلة فترة العلاج بالمنتج إجراء متابعة من قبل الطاقم الطبي. تكون المتابعة أكثر تواترًا في بدء العلاج وبعد كل تغيير في الجرعة.

من المفضل، قدر الإمكان، الوصول إلى توازن في العلاج بالأدوية المزمّنة قبل بدء العلاج بالكنابيس الطبي.

طريقة الاستعمال

طريقة استهلاك المنتج: الاستنشاق بواسطة التدخين أو التبخير. يجب عليك الحصول على إرشاد حول طريقة الاستهلاك من قبل شخص من الطاقم الطبي.

- يجب فحص إيجابيات الإعضاء عن طريق الاستنشاق (تأثير سريع) مقابل السليبات ومن بينها أضرار التدخين المحتملة، التدخين غير الفعال في بيئة المتعالج ونتاج حريق.
- يجب تناول الجرعة الموصى بها عن طريق الاستنشاق بعد وجبة خفيفة محلاة (فاكهة أو عصير) وذلك لمنع هبوط في مستوى السكر. (مرضى السكري: يجب استشارة الطبيب للحصول بخصوص الحاجة إلى تناول شيء حلو وأيضًا بخصوص ملائمة جرعة عن أدوية السكري).
- ستشعر بالتأثير خلال دقائق معدودة.
- من أجل التخفيف عن الإحساس بالحرقّة التي ممكن أن تظهر، يوصى أثناء العلاج وبعده بشرب ماء باردة أو مشروب خفيف بارد ومحلى.

من المحتمل أن يتم الإحساس بالفائدة الطبية فقط بعد عدة أسابيع، لذلك يجب الحرص على تواصل علاجي. يجب البدء بجرعة حد أدنى ومتابعة التأثير. من المفضل إدارة قائمة متابعة. يمكن في الأسبوع الأول من العلاج استهلاك حتى 1-2 استنشاق في اليوم. بعد ما يقارب الأسبوع يمكن زيادة عدد مرات الاستنشاق لتدريجيا حتى الوصول إلى التأثير المرغوب.

- من المحتمل تغيير عدد مرات الاستنشاق في كل تناول للمنتج وفقًا للحالة الطبية الفورية أو وفقًا لتركيز المواد الفعالة أو مصدرها، ساتيفا/إندیکا (نهار/ليل) أو هجين المعدة للاستعمال خلال كل ساعات اليوم.

الاستنشاق عن طريق التبخير: استعمال جهاز تبخير الذي يستخلص المواد الفعالة عن طريق التدخين دون لهب. يجب العمل بحسب تعليمات الاستخدام الخاصة بجهاز التبخير.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع الخلط أو الإضافة إلى محتوى مُنتج الكنابيس أي مادة أخرى، بما في ذلك تبغ. محتوى مُنتج الكنابيس ملائم للاستعمال وكل إضافة له قد تؤدي النجاعة الطبية للعلاج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى قد تشعر بأعراض شتمّ شديدة التي تشمل دوخة، نعاس، ارتباك، هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة) والإيمان بأمر غير صحيحة (أوهام)، قلق أو جنون العظمة (ارتفاع القلق أو الخوف)، تغييرات في معدل ضربات القلب المصحوبة بضغط دم منخفض (شعور بالدوخة عند القيام). إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع/استنشاق كمية من المنتج عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأخضر عليه الدواء معك. بعد تناول جرعة مفرطة يجب الالتقاء بالطبيب من أجل إجراء مراقبة.

إذا نسيبت تناول المنتج في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيبتها! قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب. يجب على النساء والرجال استعمال وسيلة منع حمل ناجعة ضد الحمل أثناء العلاج بالكنابيس الطبي ولمدة ثلاثة أشهر على الأقل بعد إيقاف العلاج.

بعض مركبات الكنابيس تنتقل إلى حليب الأم. عند الاستعمال أثناء الحمل، يُحتمل أن يكون وزن المولود منخفضا.

- الخصوبة – قد يحدث انخفاض في تعداد وحركة الحيوانات المنوية لدى الرجال، وإصابة في استيعاب الجنين لدى النساء.

إذا كنت حاملا أو مرضعة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

المساقاة واستعمال الماكينات

استعمال هذا المنتج قد يسبب ضررًا في اليقظة ويؤدي إلى نعاس، دوار وإلى عدد من الأعراض الجانبية الإضافية (مثل انخفاض في التركيز، خلل في التنسيق، وتباطؤ في مدة رد الفعل) التي ممكن أن تسبب ضررًا في قدرتك على المساقاة

يُمنع استعمال المنتج في مناطق الجمرك (مثل مطار أو ميناء) ويُمنع استعماله بوجود قاصرين.

يُمنع حمل المنتج إلى خارج البلاد.

أثناء المكوث في المستشفى، يمكن استعمال المنتج فقط بعد الحصول على موافقة من الطاقم الطبي في المستشفى، ووفقًا لتعليمات الطاقم بخصوص مكان الاستعمال وشروط حيازة المنتج.

إيقاف الاستعمال:

يُمنع التوقف عن تناول هذا المنتج بصورة فجائية، إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك. إذا أردت التوقف عن تناول المنتج، يجب ألا تستأرعه الطبيب الذي سيزشك بكيفية القيام بذلك. سيوصيك الطبيب عادة بالتوقف عن استعمال المنتج تدريجيًا من أجل تقليص احتمال خطر ظهور أعراض انسحاب (إفهام) مثل: تملّص، عصبية أو حد إثارة منخفض (إلى حد نوبة غضب)، قلق، اكتئاب، أرق أو كوابيس، صعوبة في التركيز، تغييرات في الشهية، أوجاع بطن، تعرق، قشعريرة، ارتجاع، رغبة الاستعمال. إذا أوقفت استعمال هذا المنتج بصورة مؤقتة، من المفضل استشارة الطاقم الطبي بالنسبة للحاجة لملائمة الجرعة قبل أن تبدأ العلاج من جديد.

يُمنع تناول هذا المنتج في الظلام! تحقّق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها هذا المنتج. ضِع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال المنتج فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

قد سيُبت استعمال الكنابيس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. معظم الأعراض الجانبية تتوقف بعد التأقلم الأولى للمنتج. إذا لم تمر الأعراض الجانبية أو إذا كانت تزجج أو تتفاقم، يجب استشارة الطاقم الطبي.

يجب إيقاف الاستخدام والتوجه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا ظهرت لديك الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي
- ارتباك، نوبة هلع، قلق شديد، رد فعل ذهاني (مثل هلوسات، جنون العظمة أو أوهام).

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا

- غثيومة، تعب أو نعاس؛ دوخة خفيفة حتى متوسطة – يمكن الاستلقاء حتى اختفاء هذا الإحساس. يظهر النعاس والدوخة عادة عند بدء العلاج أو عند زيادة الجرعة، وتختفي عادة بعد تأقلم الجسم للمنتج. من المحتمل أن تكون هناك حاجة عند بدء العلاج بساعات نوم أكثر.

- انخفاض في مستويات السكر في الدم، انخفاض في ضغط الدم، نفض متسارع أو نبضات قلب قوية. من أجل منع انخفاض مستويات السكر في الدم يجب أكل أو شرب شيء حلو (مثل فاكهة أو عصير فاكهة) 5 دقائق تقريبًا قبل تناول المنتج. في حالة انخفاض في ضغط الدم يمكن أكل شيء مالح أو شرب مشروب مع كافيين. للمرضى الذين يتناولون أدوية ضد ضغط الدم أو السكري، من المحتمل أن يقوم الطبيب بملاءمة جرعة هذه الأدوية.

أعراض جانبية إضافية

- يُنص غير ثابت، ضربات قلب
- شهية متزايدة (خاصة رغبة في التشويات)
- خلل في التنسيق، إندام الثبات
- تغييرات معرفية مثل فقدان الذاكرة للمدى القصير، إصابة في خط التفكير المتواصل وتغييرات في إدراك الزمان والمكان، إصابة في التركيز أو اتخاذ القرار وكذلك شعور بالشمق (إحساس high كما يُسمى)
- شعور "بالثقل" أو بالتخليق، شعور بالهوء أو شعور بحدّة الحواس
- مزاج متغير، قلق
- نعال وجفاف في الحلق
- جفاف واحمرار في العينين
- حالات صداد
- ردود فعل موضعية في تجويف الفم
- أوجاع بطن أو غثيان إذا تمّ استنشاق المنتج على معدة فارغة.

أعراض جانبية عند الاستعمال الطويل/المزمن

- اصابة في المقدرة المعرفية
- تعلّق، إدمان أو سوء استخدام
- التهاب شعبي، التهابية المزمن أو خلل في الأداء الوظيفي للرننتين
- انخفاض في هورمونات بروتاكتين، LH و FSH و GH
- اضطرابات في توازن الإلكتروليتات، مطلوب الحذر لمرضى قصور الكلى
- تطوّر أو تفاقم مرض انفصام الشخصية/الذهان.

أعراض جانبية إضافية الموصوفة في الملصقات وتواترها غير معروف
رد فعل تحسسي، التهاب شرابين كنبائويدي، اضطرابات في نظم القلب، قصور في القلب، انخفاض في درجة حرارة الجسم، وفي الحركة وفي حالات نادرة حتى شلل، وهوس خفيف (فقدان المقدرة على اتخاذ الأحكام وسلوك طائش).

الأعراض الجانبية الناجمة عادة عن جرعة مفرطة، التي تقتضي اهتمامًا خاصًا:

جرعة مرتفعة من هذا المنتج، في حالات معينة، قد تؤدي لدى بعض الأشخاص ذوي ميل مسبق لذلك، إلى ظهور مؤقت لحالات ذهان، قلق أو هلوسات.

كذلك، جرعة فائضة قد تؤدي إلى نعاس أو دوخة قوية أو خدر، إلى تغييرات كبيرة في ضغط الدم، في النبض، في وتيرة التنفّس أو في مستويات السكر في الدم التي ممكن أن تؤدي إلى دوار قوي، غثيان/قيؤات، تعرق، ارتجاع، ضعف، نفض أو معدل ضربات قلب سريع، وحتى إلى الإغماء. إذا كان ممكنا، يجب تناول شيئًا حلوًا بأسرع وقت ممكن والاستلقاء. يجب ختلة الطاقم الطبي ليرشك بخصوص ملائمة الجرعة فيما بعد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطاقم الطبي.

5. كيف يخزن المنتج؟

- يجب التسمّي! يجب حفظ هذا المنتج، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/الزجاجة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب خزن المنتج في عبئته الأصلية، في مكان مظلم وجاف، في درجة حرارة أقل من 25°C.
- يجب استعمال المنتج خلال ستة أشهر من يوم فتح المرطبان للمرة الأولى، ولكن ليس أكثر من تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوة.
- يُمنع إلقاء مُنتجِ الكنابيس في سلّة المهملات أو في مياه الصرف الصحيّ. إسال الصيدلي الذي أعطاك المُنتج بالنسبة إلى كيفية التخلص من هذا المنتج الذي لم يعد ضمن الاستعمال، بالوسائل التي تساعد في الحفاظ على البيئة.
- يُمنع الخزن مع أدوية/منتجات طبية أخرى في نفس العبوة.

6. معلومات إضافية

كيف يبدو المنتج وماذا تحوي العبوة

النورات مزمّنة في مرطبان بلاستيكي. تحتوي كل مرطبان على 10 غرام نورات كنابيس.

مفتاح الرموز

فيما يلي الرموز (معناها) التي قد تظهر على عبوات منتجات الكنابيس.

الرمز	الإجراء / العملية
	اجتاز الكنابيس خفض العبء الميكروبي عبر "بسترة باردة" (استعمال إشعاع بيتا)
	اجتاز الكنابيس خفض العبء الميكروبي عبر "بلازما باردة"
	اجتاز الكنابيس خفض العبء الميكروبي عبر أوزون
	أثناء تربية الكنابيس استُعملت مستحضرات كيميائية مصدق عليها
	أثناء تربية الكنابيس تم استعمال مبيدات بيولوجية ("حشرات مفيدة")
	أثناء تربية الكنابيس استُعملت مبيدات يُسمح باستعمالها في الزراعة العضوية فقط
	أثناء تربية الكنابيس لم تستعمل مبيدات

التاج، تجهيز وزرم:

كرونوس إسرائيل ج.ش. للإنتاج ج.م.

ص.ب. 578

كيبوتس جان شومويل 3881000

عملية الزرم تتم في غرفة نظيفة بشروط IMC-GMP. يتم الحصول على النورات من مزرعة ذات معيار GAP.

تم تحرير هذه النشرة في آذار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.



Information Leaflet for Cannabis Products

For holders of license for medical cannabis use

Medical cannabis inflorescences

Inhalation (smoking/evaporation)

Active ingredients

Cannabis inflorescence contains active ingredients named cannabinoids, classified according to the concentration of cannabidiol (CBD), tetrahydrocannabinol (THC) cannabinoids, which have the most significant medicinal activity. Cannabinol (CBN) is a breakdown product of THC and indicates aging of the product. Additional currently known ingredients, terpenoids and flavonoids, are likely to be therapeutically significant as well, but the scientific knowledge about their pharmacological effect is more limited. The products are adjusted for each patient according to the concentration of active ingredients and the nature of the composition (Salva/Indica or hybrid).

Product table - Medical cannabis inflorescences (IMC - Medical Grade)

Group	Product name	THC	CBD	CBN
Balanced	Medical cannabis T10/C10	10% (6% - 14%)	10% (6% - 14%)	0% (Up to 1.5%)
	Hybrid			
THC rich	Medical cannabis Indica T15/C3	15% (11% - 19%)	3% (0% – 5.5%)	0% (Up to 1.5%)
	Source/type of Indica strain			
	Medical cannabis Sativa T15/C3	15% (11% - 19%)	3% (0% – 5.5%)	0% (Up to 1.5%)
	Source/type of Sativa strain			
	Medical cannabis T15/C3	15% (11% - 19%)	3% (0% – 5.5%)	0% (Up to 1.5%)
	Hybrid			
	Medical cannabis Sativa T20/C4	20% (16% - 24%)	4% (0% - 7%)	0% (Up to 1.5%)
	Source/type of Sativa strain			
	Medical cannabis Indica T20/C4	20% (16% - 24%)	4% (0% - 7%)	0% (Up to 1.5%)
	Source/type of Indica strain			
	Medical cannabis T20/C4	20% (16% - 24%)	4% (0% - 7%)	0% (Up to 1.5%)
	Hybrid			

Read the entire leaflet carefully before you start using this product. This leaflet contains concise information about this product. If you have any further questions, consult the medical team. Always take the product in accordance with the conditions of the medical cannabis license granted to you and the doctor's instructions. Read and follow the license restrictions and conditions as stated in the license for use and possession. This product has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours. In addition, passing the product to others may lead to loss of the license and is considered as a criminal offense.

The cannabis product is defined as a controlled substance, which is prohibited for use, unless lawfully licensed. Possession and place of cannabis use for medical purposes are in accordance with the regulations of the medical cannabis unit at the Ministry of Health.

It is strictly prohibited to use the product in the presence of minors or in public.

Do not take this product out of Israel without a special permit.

When cannabis inflorescences in the formulation of cigarettes for smoking are used, take all the necessary precautions related to the use of fire.

Do not violate the recommendation for mode of administration defined for the product, for example: do not swallow inflorescences. Swallowing inflorescences may cause abnormal side effects.

1. What is medical cannabis intended for?

Medical cannabis is intended for various diseases as defined by the medical cannabis unit at the Ministry of Health. The position of medical cannabis in the treatment sequence is in most cases after exhaustion of the standard treatments.

2. Before using medical cannabis

Do not use this product if: - You are sensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the additional ingredients contained in the product, or if you have developed sensitivity while using the product. - You suffer from an active psychosis, or you or someone in your family (a first degree relative) have a history of schizophrenia, psychosis or other psychotic illness. - You have a history of addiction or substance abuse (including cannabis) or alcohol. - You suffer from bipolar disorder (episodes of depression alternating with episodes of mania). - You are below the age of 18.* - You are unable to be under follow up of the medical team. - You are pregnant, suspect that you are pregnant, planning to become pregnant, or if you are breastfeeding. * Except for certain indications as detailed in Procedure 106, Medical Cannabis Unit.
--

Special warnings about using this product

- Medical cannabis in all its forms has a potential for abuse. Do not give the product to any other person. Take all precautions to prevent any person other than the patient from having access to the product.
- Prolonged use may cause dependence! Consult the doctor if you feel that you are developing dependence or addiction to the product.
- Tell the doctor if you need increasing doses of the product to relieve your symptoms (i.e., you have developed tolerance).
- If you are about to undergo any surgery (including dental surgery) or any procedure associated with anesthesia, or if you are about to undergo laboratory tests while using the product, inform the doctor that you are taking this product.
- If you are sensitive to any food or medicine, you must inform the doctor prior to taking the product.
- Medical cannabis is suitable for patients who can adhere to the medical team's instructions over time.
- Diabetes patients - Cannabis consumption may lead to a decrease in blood sugar values. It is recommended to have a snack, or a sweet, or a cool sweetened beverage available before you start using the product. It is recommended to monitor sugar levels at the beginning of use.
- For patients suffering from liver cancer (hepatoma) - It is recommended to refrain from using cannabis product containing THC.

Before treatment with cannabis, tell your doctor if:

- You suffer or have previously suffered from dysfunction of the: liver, kidneys, heart or blood vessels (such as a heart rate problem), immune system (such as transplant recipients or patients undergoing chemotherapy).
- You suffer or have previously suffered from depression or anxiety.
- You suffer from high blood pressure, low blood pressure or diabetes.
- You have a history of addiction to tobacco or any other medicine (such as an opioid or benzodiazepine).
- You experience difficulties in performing daily activities such as preparation of hot food and drinks.

Use in children – use according to doctor's instructions only

This product is not intended for children and adolescents below the age of 18 years (Except for certain indications as detailed in Procedure 106, Medical Cannabis Unit).

Use in elderly patients

Elderly and frail patients may be more sensitive to the side effects of the product, such as somnolence and dizziness; therefore, great caution is required to prevent falls and other possible accidents (e.g. during hot food preparation). Until adaptation to the product is achieved, it is advisable to refrain from sudden transition from lying/sitting position to

standing position, to prevent dizziness. Use of the product requires extreme caution for elderly patients with functioning limitations living alone.

Smoking

It is not recommended to mix cannabis with regular tobacco due to the concern of impairing the treatment efficacy.

Tests and follow up

- Granting a license will be subject to medical follow up according to the provision of Procedure 106, by the attending doctor whose details will be included in the license.
- If you are taking valproate (for treatment of epilepsy) together with cannabis, it is also recommended to monitor liver functions during the combined use with cannabis.

Drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and/or dietary supplements, tell the doctor or pharmacist prior to using this product. The doctor will assess the potential for drug interactions and determine whether the assessment result is clinically significant, requiring consideration prior to approving the combined treatment. If required, the doctor will order follow up, dosage adjustments, treatment discontinuation or other precautions. Inform the doctor or pharmacist particularly if you are taking the following medicines (The following list indicates the active ingredients contained in the medicines. If you are not sure whether you are using any of these medicines, please consult the doctor or pharmacist.):

- Medicines affecting the central nervous system** such as: analgesics (such as opioid analgesics), tranquilizers, sedatives, or anti-anxiety medicines (such as benzodiazepines), antihistamines (against allergy), medicines for treatment of mental disorders such as schizophrenia (phenothiazines, neuroleptics). These medicines may increase the sedative and muscle relaxing effects, thus leading to increased risk of falls and other accidents. Use in combination with medicines of the opiate class may also lead to increased risk of respiratory depression.
- Muscle relaxants** such as baclofen or benzodiazepines. A decrease in muscle strength and power may be caused, leading to increased risk of falls.
- Medicines for the treatment of hypertension or diabetes.**
- Medicines with sympathomimetic effect** (including medicines for topical ocular or nasal treatment with a potential of systemic absorption) - the risk of rapid heart rate (tachycardia) development or blood pressure elevation may increase.
- The herb Hypericum perforatum** (also known as St. John's Wort).
- Anticoagulants containing warfarin (Coumadin)** - INR should be monitored.
- Topical agents for intraocular pressure (glaucoma) reduction.**
- Medicines for sexual potency elevation.**

- Antibiotics for treatment of skin infections** - fusidic acid.
- Anti-epileptic medicines** - valproic acid, topiramate, rifinamide, dlobazam, oxcarbazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone, zonisamide, carbamazepine.
- Medicines with anticholinergic activity** (such as tricyclic antidepressants, antihistamines used against allergy).
- Antifungal medicines** (such as: ketoconazole, voriconazole, itraconazole, fluconazole).
- Macrolide antibiotics** (such as erythromycin, clarithromycin), **metronidazole or sulfamethoxazole.**
- Medicines for the treatment of tuberculosis** (such as rifampicin, rifabutin, isoniazid).
- Medicines against HIV or hepatitis C** belonging to the class of protease inhibitors or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.
- Azelastine** - for the treatment of eye allergy.
- Amphetamines or their derivatives** - products for weight loss, attention and concentration deficit disorder and even for dental treatments (adrenaline sometimes used for anesthesia) - may lead to increased blood pressure and rapid heart rate.

- Additional list of medicines** which may affect or be affected by the process of cannabis breakdown in the body: Barbiturates, enzalutamide, primidone, cyclosporine, darunavir, lopinavir, mifepristone, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, saquinavir, verapamil, amiodarone, clopidogrel, fluorouracil, chloramphenicol, efavirenz, esomeprazole, omeprazole, fluoxetine, modafinil, theophylline, caffeine, clozapine, duloxetine, estradiol, estrogen, lidocaine, melatonin, mexiletine, mirtazapine, olanzapine, propranolol, rasagiline, ropinirole, trametraner, zolmitriptan.

The plan of treatment with cannabis products will be designed in accordance with the titration protocol steps for change in the quantity (potency dependent) of cannabis products provided in the information booklet and the medical guide of the medical cannabis unit (IMC-GCP). The titration process will be accompanied by follow up by the medical team, who will guide you regarding the dosage and manner of product use, in accordance with your condition, response to treatment and side effects. At the end of the process, your optimal daily dosage will be determined.

The process of reaching the optimal dosage (titration) may take several weeks and sometimes even longer, and therefore your patience is required.

If any change subsequently occurs in your health or response to treatment, re-titration may be required.

Note: If the appropriate dosage is not reached after the titration process, you may discuss the possibility of switching to another THC/CBD concentration, another product or another mode of administration with the medical team. If required, combined treatment with 2 products containing different THC/CBD concentrations may be administered (for example: one product for the day and second product for the night).

Follow up by the medical team is required throughout the period of treatment with the product. The follow up will be more frequent in the beginning of treatment and after every dosage change.

If you experience any side effect which may be caused by any combination with another medicine while using medical cannabis, it is recommended to notify the doctor and take precautions.

If you are taking any medicine, do not discontinue or change its dosage without consulting the doctor.

Using this product and food

- Cannabis consumption may cause a decrease in blood sugar values and sensation of tiredness and dizziness. It is preferable not to take the product on an empty stomach in order to reduce the risk of a decrease in blood

sugar level. It is recommended to have a snack/a sweet or a sweetened beverage available before taking the product.

- It is recommended to eat a light meal about half an hour after taking the product. It is recommended to take the product in the same manner every time with respect to meals in order to maintain the same level of product absorption with each use.
- Refrain from drinking grapefruit juice in the period of cannabis use.

Using this product and alcohol consumption

Do not drink wines or alcoholic beverages during the period of treatment with cannabis, especially in the beginning of treatment or upon changing the product/dosage. Drinking alcohol during the period of treatment with cannabis may augment various effects such as dizziness, coordination deficits, somnolence, loss of balance or impairment of the speed of response, thus impairing the ability to drive and operate machines and increasing the risk of falls and other accidents.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

- Do not use cannabis if you are pregnant, planning to become pregnant or breastfeeding.
- Women and men must use effective contraceptives throughout the period of cannabis treatment and for at least 3 months after treatment discontinuation.
- Some of cannabis components pass into breast milk.
- Use during pregnancy may lead to low neonatal weight.
- Fertility - Sperm count and mobility may be decreased in men, and embryo implantation may be impaired in women.

If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor or pharmacist prior to using medicines.

Driving and using machines

Use of this product may impair alertness and cause somnolence, dizziness and several additional side effects (such as reduced concentration, impaired coordination and slowed response), which may impair your ability to drive and/or operate heavy/dangerous machines and increase the risk of accidents.

The current Traffic Ordinance (Section 64 B) and Traffic Regulations (substances not considered as controlled substances 2018) specify cases in which driving during the use of medical cannabis is allowed or prohibited, and these regulations must always be followed.

3. How to use this product?

Always use this product according to the doctor's instructions only. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dosage or the manner of treatment with the product. Only your doctor will determine your dosage and the manner of treatment.

Prior to starting using medical cannabis, the treatment goals should be determined, such as significant pain relief or improvement of function and/or quality of life. Evaluation of achieving or failure to achieve these goals will assist the medical team in assessment of the treatment benefit and in the decision regarding treatment continuation or discontinuation.

Adjustment of the daily and monthly dosage is individual for each patient and will be conducted by titration (gradual dosage elevation), which will assist in adjustment of the recommended daily amount in order to reach the minimal dosage providing a significant benefit with minimal side effects.

The plan of treatment with cannabis products will be designed in accordance with the titration protocol steps for change in the quantity (potency dependent) of cannabis products provided in the information booklet and the medical guide of the medical cannabis unit (IMC-GCP). The titration process will be accompanied by follow up by the medical team, who will guide you regarding the dosage and manner of product use, in accordance with your condition, response to treatment and side effects. At the end of the process, your optimal daily dosage will be determined.

The process of reaching the optimal dosage (titration) may take several weeks and sometimes even longer, and therefore your patience is required.

If any change subsequently occurs in your health or response to treatment, re-titration may be required.

Note: If the appropriate dosage is not reached after the titration process, you may discuss the possibility of switching to another THC/CBD concentration, another product or another mode of administration with the medical team. If required, combined treatment with 2 products containing different THC/CBD concentrations may be administered (for example: one product for the day and second product for the night).

Follow up by the medical team is required throughout the period of treatment with the product. The follow up will be more frequent in the beginning of treatment and after every dosage change.

It is advisable to establish a stable treatment regimen with the chronic medications, as much as possible, prior to initiation of medical cannabis use.

Manner of use

Manner of product consumption: inhalation by smoking or evaporation. You must receive instruction regarding the manner of consumption from a medical team member.

- Consider the advantages of administration by inhalation (rapid effect) compared to the disadvantages, including potential damages of smoking, passive smoking in the patient's environment and combustion products.
- Take the recommended dose by inhalation after a light sweetened meal (a fruit or juice) to prevent a drop in the sugar level (diabetes patients: consult the attending doctor regarding the need to eat something sweet and the need to adjust the dosage of anti-diabetic medications).
- The effect will be experienced within several minutes.
- To relieve the sensation of burning which may occur, it is recommended to drink cool water or a cool and sweetened soft beverage during and after the treatment.
- The medical benefit may be experienced only after several weeks, therefore treatment continuum must be maintained.
- Start at a minimal dosage and follow the effect. It is advisable to maintain a follow up table. During the first treatment week, you may take 1-2 inhalations per day. After about 1 week, you may gradually increase the number of inhalations until the desired effect is achieved.
- The number of inhalations per intake may vary depending on the immediate medical condition or depending on the concentration of active substances or their source, Saliva, Indica (day/night), or hybrid intended for use 24 hours a day.

Inhalation by evaporation: Using an evaporator extracting the active substances by heating without combustion. Follow the instructions for use of the evaporator.

Do not exceed the recommended dose.

Do not mix or add any other substance to the cannabis product content, including tobacco. The medical cannabis product content is adequate for use and any addition to it may interfere with the medical treatment efficacy.

If you have accidentally taken a higher dose, you may experience severe intoxication effects including dizziness, sleepiness, confusion, hallucinations (seeing or hearing things which do not exist) and believing in things which are not true (delusions), anxiety or paranoia (increased anxiety or fear), changes in the heart rate accompanied by low blood pressure (sensation of dizziness upon standing up).

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed/inhaled some product, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the product package with you. After taking an overdose, you have to visit the doctor for follow up.

If you forget to take the product at the scheduled time, do not take a double dose to compensate for the forgotten dose! Take the next dose at the regular time and consult the doctor.

Adhere to the treatment as recommended by the doctor. Do not change the dosage without consulting the medical team.

Possession and place of use:

At the beginning of treatment, it is recommended to stay at home, in a relaxed atmosphere, in the presence of a responsible adult, with no pressure of time.

Possession and use of the product by the patient is allowed at any place not subject to a specific prohibition, provided that the patient carries the license with him and the product is in its original package, at a quantity not exceeding the cannabis quantity equal to the quantity required for five days of consumption (to be calculated according to the relative portion of the monthly quantity allowed by the license).

It is prohibited to use the product in the customs areas (such as an airport or a port); do not use it in the presence of minors.

It is prohibited to carry the product overseas.

During hospitalization, you may use the product only after receiving an approval from the hospital medical team, and in accordance with the team's instructions regarding the place of use and conditions of product possession.

Discontinuation of use:

Do not stop taking this product suddenly, unless instructed by the doctor. If you want to stop taking the product, consult the doctor first, who will guide you how to do it. The doctor will usually advise you to stop using the product gradually to reduce the risk of the occurrence of withdrawal symptoms, such as: agitation, nervousness and low irritability threshold (up to tantrums), anxiety, depression, insomnia or nightmares, concentration difficulty, appetite changes, abdominal pain, sweating, chills, tremor, craving for cannabis. If you have discontinued use of the product temporarily, it is advisable to consult the medical team regarding the need to adjust the dosage prior to resuming the treatment.

Do not take this product in the dark! Check the label and dose every time you take this product. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this product, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Use of cannabis may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience any of them. Most of the side effects will resolve after initial adaptation to the product. If the side effects do not resolve or are bothersome or worsening, consult the medical team.

Stop using the product and contact your doctor or go to a hospital emergency room immediately if the following side effects occur:

- Allergic reaction
- Confusion, panic attack, severe anxiety, psychotic response (such as hallucinations, paranoia or delusions).

Most common side effects

- Sleepiness, tiredness or somnolence; mild to moderate dizziness – you may lie down until the feeling resolves. Somnolence and dizziness generally appear in the beginning of treatment or upon dosage elevation, and usually resolve after the body adapts to the product. You may need more sleeping hours in the beginning of treatment.
- Decrease in blood sugar levels, decrease in blood pressure, accelerated heart rate or strong heartbeats. To prevent the decrease in blood sugar levels, eat or drink something sweet (like a fruit or fruit juice) about 5 minutes prior to taking the product. In case of decrease in blood pressure, you can eat something salty or drink a caffeinated beverage. In patients taking anti-hypertensive or anti-diabetic medicines, the doctor may adjust the dosage of these medicines.

Additional side effects

- Unstable heart rate, palpitations
- Increased appetite (especially craving for carbohydrates)
- Impaired coordination, instability
- Cognitive changes such as loss of short term memories, impairment of continuous thought and changes in the perception of time and space, impairment of concentration or judgment, and euphoria (sensation of being "high")
- Sensation of "heaviness" or floating, sensation of calmness or sensation of sharpened senses
- Mood swings, anxiety
- Cough and dry throat
- Dry and red eyes
- Headaches
- Local reactions in the oral cavity
- Abdominal pain or nausea if the product is inhaled on an empty stomach.

Side effects upon long term/chronic use

- Impairment of cognitive capacity
- Dependence, addiction or abuse
- Chronic bronchitis or impaired lung function
- Decrease in prolactin, LH, FSH and GH hormones
- Electrolyte balance disorders. Caution is required in patients with renal failure
- Development or exacerbation of schizophrenia/psychosis.

Additional side effects of unknown frequency described in the literature

Allergic reaction, cannabis arteritis, cardiac arrhythmias, heart failure, decreased body temperature and mobility, and even paralysis in rare cases, hypomania (loss of judgment and impulsive behavior).

Side effects usually resulting from overdose requiring special attention:

High dosage of this product may, in certain cases, in predisposed people, cause a temporary outbreak of psychotic states, anxiety or hallucinations. In addition, an overdose may cause sleepiness or severe dizziness or sedation, significant changes in blood pressure, heart rate, breathing rate or blood sugar levels, which may cause severe dizziness, nausea/vomiting, sweating, tremor, weakness, rapid pulse or heart rate, and even fainting. If possible, eat something sweet as soon as possible and lie down. Notify the medical team, who will guide you regarding dosage adjustment in the future.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult the medical team.

5. How to store the product?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this product and any other medicine in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

- Do not use the product after the expiry date (exp. date) which is stated on the package/container. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

- Store the product in the original package in a dark and dry place, below 25°C.
- The product should be used within 6 months after first opening of the container, but no later than the expiry date indicated on the package.
- Do not discard a cannabis product to the waste or wastewater. Ask the dispensing pharmacist how to destroy this product, which is no longer used, using measures that will help protect the environment.
- Do not store in the same package with other medications/medicinal products.

6. Additional information

What the product looks like and contents of the pack:

The inflorescences are packed in a plastic container. Each container contains 10 grams of cannabis inflorescences.

Symbol legends

Below are symbols (and their meaning) which may appear on the packages of cannabis products.

	Procedure / action	Symbol
Microbial load reduction	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using cold pasteurization (irradiation with beta radiation)	
	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using cold pasteurization (irradiation with gamma radiation)	
	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using cold plasma	
	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using ozone	
Pest control	Approved chemical agents were used when growing the cannabis	
	Biological pest control ("beneficial insects") was used when growing the cannabis	
	Only pesticides allowed for use in organic agriculture were used when growing the cannabis	
	No pesticides were used when growing the cannabis	
	Percentage of moisture	

Manufacturing, processing and packaging:
Cronos Israel G.S Manufacturing Ltd.
POB 578
Kibbutz Gan Shmuel 3881000

Packaging is performed in a clean room under IMC-GMP conditions. The inflorescences are obtained from a GAP certified farm.

This leaflet was revised in November 2022 according to MOH guidelines.



סם מסוכן

CONTROLLED SUBSTANCE

עלון מידע למוצרי קנביס

עבור בעלי רישיון לשימוש בקנביס רפואי בלבד

שמן קנביס רפואי

מתן תת לשוני

שמן קנביס רפואי הוא מיצוי של תפרחות קנביס רפואי, מהול בשמן קוקוס ושמן דקל.

חומרים פעילים

תפרחת קנביס מכילה חומרים פעילים בשם קנבינואידים, המסווגים לפי ריכוז קנבינואידים מוגו (CBD) cannabidiol (THC) tetrahydrocannabinol-1, שהם בעלי הפעילות הרפואית המשמעותית ביותר.

Cannabinal (CBN) הינו תוצר פירוק של THC ומעיד על התיישנות המוצר.

ידועים כיום גם מרכיבים נוספים, טרפנואידים ופלבנואידים, שגם להם ככל הנראה חשיבות טיפולית, אך הידע המחקרי על השפעתם הפרמקולוגית מועט יותר. המוצרים מותאמים לכל מטופל לפי ריכוז חומרים פעילים.

טבלת מוצרים – שמן קנביס רפואי (IMC – Medical Grade)

שם המוצר	סוג	הרכב	כל טיפה מכילה:
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T1/C20	עשיר ב-CBD	THC 1% CBD 20% CBN ≤1.5%	THC 0.5 mg CBD 10.0 mg
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T3/C15	עשיר ב-CBD	THC 3% CBD 15% CBN ≤1.5%	THC 1.5 mg CBD 7.5 mg
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T10/C10	מאוזן	THC 10% CBD 10% CBN ≤1.5%	THC 5.0 mg CBD 5.0 mg
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T20/C4	עשיר ב-THC	THC 20% CBD 4% CBN ≤1.5%	THC 10.0 mg CBD 2.0 mg

לרשימת המרכיבים הנוספים במוצר ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר. עלון זה מכיל מידע תמציתי על המוצר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי. תמיד יש ליטול בהתאם לתנאי הרישיון לקנביס רפואי. שברשותך ולהוראות הרופא. יש לקרוא ולהקפיד על ההגבלות ותנאי הרישיון כמופיע ברשיון השימוש וההחזקה.

מוצר זה נרשם עבורך. אין להעבירו לאחרים. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. בנוסף, העברת המוצר לאחרים עלולה להביא לאיבוד הרישיון ונחשבת כעבירה פלילית. מוצר הקנביס מוגדר כסם מסוכן שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון כדון. החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנביס רפואי מטעם משרד הבריאות.

חל איסור מחולט על שימוש במוצר זה בנוכחות קטינים או בפומבי.

אין להוציא מוצר זה מירשאל ללא אישור מיוחד. אין להצגו מההמלצה לאופן המתן שהוגדרה למוצר.

1. למה מיועד קנביס רפואי?

קנביס רפואי מיועד למחלות שונות כפי שהוגדר על ידי היחידה לקנביס רפואי. במשרד הבריאות. מיקומן של הקנביס הרפואי בטיפול ברוב המקרים הוא לאחר מיצוי של הטיפולים המקובלים.

2. לפני השימוש בקנביס רפואי

אין להשתמש במוצר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל המוצר (ראה סעיף 6 "מידע נוסף") או שפיתחת רגישות במהלך השימוש במוצר.
- אתה סובל מפסיכوزה פעילה או שיש לך או למישהו במשפחה (קרוב מדרגה ראשונה) רקע של סכיזופרניה, פסיכוזת או מחלה פסיכיתית אחרת.
- יש לך רקע של התמכרות או שימוש לרעה בסמים (כולל קנביס) או אלכוהול.
- אתה סובל ממחלה ביפולרית (אפיזודות של דיכאון ובין לבין אפיזודות של מניה).
- אתה מתחת לגיל 18*.

- אין באפשרותך להימצא תחת מעקב של צוות רפואי.
- את בהריון, חושדת שאת בהריון, מתכננת הריון, או אם את מיניקה.

* למעט התוויות מטסימות כמפורט בנוהל 106, היחידה לקנביס רפואי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר

- קנביס רפואי על כל צורותיו הוא בעל פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת את המוצר לאדם אחר.

יש לנקוט כל אמצעי להימנע על מנת למנוע הגעת המוצר לאדם שאינו המטופל.

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! יש להיוועץ ברופא אם אתה חש שאתה מפתח תלות או התמכרות למוצר.

- יש לטפל לרופא אם אתה זקוק למנות הולכות וגדלות של המוצר על מנת להקל על התסמינים שלך (כלומר, פיתחת סבילות).

- אם אתה עומד לעבור ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, או אם אתה עומד לעשות בדיקות מעבדה בעת השימוש במוצר, יש לדווח לרופא על נטילת מוצר זה. אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת המוצר.
- קנביס רפואי מתאים לחולים שיכולים להתמיד בהוראות הצוות הרפואי לאורך זמן.
- חולי סוכרת - צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף או מתקן בןמשקה קל צזון ממומקן לפני תחילת השימוש. מומלץ לבצע ניטור רמות סוכר בתחילת השימוש.
- לחולים הסובלים מסרטן בכבד (Hepatoma) – מומלץ לא להשתמש במוצר קנביס המכיל THC.

לפני הטיפול בקנביס ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליות, הלב או כלי דם (כגון בעיה בקצב הלב), המערכת החיסונית (כגון מושטלים או חולים שעוברים כימותרפיה).
- אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון או חרדה.
- אתה סובל מילחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך או סוכרת.
- יש לך רקע של התמכרות לטבק או לתרופה כלשהי (כגון אופיואיד או בנזודיאזפין).
- אתה מתקשה בביצוע פעילויות יומיומיות כגון הכנת מזון ומשקאות חמים.

שימוש בילדים – השימוש על פי הוראות הרופא בלבד

מוצר זה אינו מיועד לילדים ומתגברים מתחת לגיל 18 שנים (למעט התוויות מטסימות כמפורט בנוהל 106, היחידה לקנביס רפואי).

שימוש בשמישם

קשישים ותושבים עולים להיות יותר רגישים לתופעות הלוואי של המוצר כגון נמנום וסחרחורת ועל, כך נדרשת זהירות רבה כנגד נפילות ותאונות אחרות העוללות להתרחש (כגון בעת הכנת אוכל וס).

על להסתגלות למוצר, רצוי להימנע ממעבר פתאומי ממצב שיכיה/שיכיה לעמידה, כדי למנוע סחרחורת. השימוש במוצר דורש זהירות יתר עבור קשישים עם מגבלות בתפקוד שגרים לבד.

בדיקות מעקב

- מתן רישיון יותנה בביצוע מעקב רפואי על פי הוראת נוהל 106, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכללו ברישיון.

- אם אתה נוטל וולפראט (טיפול באפילפסיה), יחד עם קנביס, מומלץ גם לעקוב אחר תפקודי הכבד בעת השימוש המעולב עם קנביס.

תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח או לא לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ו/או תוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח טרם השימוש. הרופא יאמוד את גודל הפוטנציאל לתגובות בין תרופותיות ויקבע האם לתמצא משמעות קלינית הדורשת התייחסות בטרם יאשר את הטיפול המשולב. במידת הצורך הרופא יורה על מעקב, התאמת מינונים, הפסקת טיפול או על אמצעי זהירות אחרים. יש ליידע את הרופא או הרוקח במיוחד אם אתה נוטל את התרופות הבאות (הרשימה שלהלן) מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אם התייעץ עם הרופא או הרוקח!:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית** כגון תרופות לכאב (כגון משככי כאבים אופיואידים), תרופות להרגעה, לשינה, או תרופות נוגדות חרדה (כגון בנזודיאזפנים), תרופות אנטיהיסטמיניות (כנגד אלרגיה), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כמו סכיזופרניה (פנוטיאזינס), תרופות ניוורולפטיות), תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכון לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם תרופות משמפחה האופיאטים עלול להביא גם לעלייה בסיכון לדכוי הנשימה.

- תרופות הרפייית שרירים** כגון בקלופין או בנזודיאזפנים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר לנפילות.

תרופות לטיפול בבלחץ דם גבוה או לטיפול בסוכרת.

תרופות בעלות אפקט סינפנומטמי (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהינם בעלי פוטנציאל של ספיגה סיטמטית), הסיכון להופעת קצב לב מהיר (טכיקרדיה) או לעלייה בלחץ הדם עלול לעלות.

- צמח היפריקום פרפורטום** (נקרא גם St. John's Wort).
- נוגדי קרישה המכילים ואפררין** (קומדין) – יש לנטר INR.
- תרופות מקומיים להורדת לחץ תוך עיני (גלאוקומה).**
- תרופות להגברת האון המיני.**
- אנטיביוטיקה לטיפול בדימוגי עור** – חומצה פוסידית.
- תרופות לטיפול באפילפסיה** – חומצה ולפראית, טופיראמאט, רופינאמיד, קלובאזם, אוקסקרבפין, פניטואין, פנטברביטאל, פרמידון, זוניסמיד, קרבמפין.
- תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה).
- תרופות נגד פטריז** (כגון סקטוקנאזול, ווריקנאזול, פולוקנאזול, פלוקנאזול).
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרוליידים** (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין), **מטרנידזול או סולפאמתוקסאזול.**

תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאיד).

תרופות נגד נגיף HIV או כנגד צהבת מסוג C, מקבוצת מעכבי פרוטאז או reverse transcriptase inhibitors non-nucleoside.

אדלאסטין - לטיפול באלרגיה בעיניים.

- תכשירי אנטימונים או נגזרותיהם** – תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף לטיפולי שיניים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) – עולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.
- פירוט נוסף של תרופות** שיכולות להשפיע או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנביס בגוף: ברבריסטין, אנזלוטמיד, פרמידון, ציקלופורין, דאראנאוור, לופינאוור, מיפפריסטין, אומניסטורין, פריטאפרוויר, ריטונאוור, סאקווינאוור, רופמיל, אמיודארון, קלופידוגרל, פלואורואוראציל, כלרמפניקול, אפאיוורנ, אזומפרזול, אומפרזול, פלואוקסטין, פלובוקסמין, מופדיניל, תאופילין, קפאין, קלזופין, דולוקסטין, אסטרוגל, אסטרוגל, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטזפין, אולנזפין, פרופורונולול, רסגילין, רופינירול, טריאמטרן, זולמטרופטאן.

בכל מקרה בו אתה נתקל בתופעת לוואי, שעשויה להיגרם משילוב כלשהו עם תרופה, תוך כדי שימוש בקנביס רפואי מומלץ לדווח לרופא ולהגו במשנה זהירות.

אם אתה נוטל תרופה כלשהי אין להפסיקה או לשנות מינונה ללא ייעוץ רופא.

שימוש במוצר ומזון

צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. עדיף לא ליטול את המוצר על בטן ריקה, על מנת להקטין את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף/ממתק או במשקה ממותק **לפני** נטילת המוצר.

מומלץ לאכול ארוחה קלה חצי שעה **לאחר** נטילת המוצר. מומלץ ליטול מוצר זה באותו אופן בכל פעם בהקשר לארוחות כדי שמידת הספיגה של המוצר תהיה דומה בכל שימוש.

יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בתקופת השימוש בקנביס.

אין לשתות במוצר וצריכת אלכוהול

אין לשנות ימות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בקנביס, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המוצר/מינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בקנביס עלולה להגביר השפעות שונות כגון סחרחורת, ליקויים בקואורדינציה, נמנום, איבוד שיווי משקל או פגיעה במהירות התגובה, ובכך לפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ולהעלות את הסיכון לנפילות ותאונות אחרות.

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בקנביס אם את בהריון, מתכננת להרות או מיניקה. על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד הריון בזמן הטיפול בקנביס הרפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לקוות להריון, כך שהכנית תצא מהפך ללא שאריות שמן.

- חלק ממרכיבי הקנביס עוברים בחלב אם.
- בשימוש במהלך הריון ייתכן משקל יליד נמוך.

- פריון – תיתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.

אם את בהריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש במוצר זה עלול לפגום בערנות ולגרום לנמנום, סחרחורת ולמספר תופעות לוואי נוספות (כגון ירידה בריכוז, ליקוי קואורדינציה, האטה בזמן תגובה) שעלולות לפגוע ביכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכונות כבדות/מסוכנות ולהגביר את הסיכון לתאונות.

פקודת התעבורה (סעיף 64 ב') ותקנות התעבורה (סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים התשע"ח) העלכיות קובעות באילו מקרים מותר או אסור לנהוג בעת השימוש בקנביס רפואי, ותמיד יש לפעול על פיהן.

3. כיצד יש להשתמש במוצר?

יש להשתמש במוצר תמיד **על פי הוראות הרופא בלבד**. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במוצר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. לפני תחילת השימוש בקנביס רפואי יש לקבוע את יעד הטיפול כגון ירידה משמעותית בכאב או שיפור בתפקוד ו/או באיכות החיים. בדיקת השגת יעדים אלו או אי-השגתם תשמש לצוות הרפואי כעזר בהכרעת התועלת של הטיפול ובהחלטה האם להמשיך בטיפול או האם להפסיק את הטיפול. התאמת המינון היוםי והחדשי יהיה אשית לכל מטופל ותובצע בתהליך המכונה טיטרציה (העלאת המינון באופן הדרגתי), אשר בעזרתו ניתן יהיה להתאים את הכמות היומית המומלצת, במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר שמבטיח תועלת המופיעה בחוברת המידע ומדריך רפואי מאת ביית התוכנית הטיפולית במוצרי קנביס תהיה בהתאמה למדרגות תוכנית הטיטרציה לשינוי כמות (התלות בעוצמת הפעילות) של מוצרי הקנביס המופיעה בחוברת המידע ומדריך רפואי מאת היחידה לקנביס רפואי (IMC-GCP). תהליך הטיטרציה יהיה מלווה במעקב הצוות הרפואי, אשר ינחה אותך בנוגע למינון ולאופן השימוש במוצר, בהתאם לנסיבות, לתגובתך לטיפול ולתופעות הלוואי. בסוף התהליך יקבע המינון היוםי המיטיב עבורך.

תהליך ההגעה למינון אופטימלי (הטיטרציה) יכול להימשך מספר שבועות ולעיתים אף יותר מכך

ולכן עליך להתארגן בסבלנות.

אם בהמשך יהיה שינוי במצב בריאותך או בתגובתך לטיפול, ייתכן שיהיה צורך לעשות תהליך טיטרציה מחדש.

הערה: אם לא תצליח להגיע למינון מתאים לאחר תהליך הטיטרציה, באפשרותך לדון עם הצוות הרפואי לגבי האפשרות למעבר לריכוז THC/CBD אחר, למוצר אחר, או לצורת מתן אחרת.

במידת הצורך ניתן גם לשלב טיפול עם 2 מוצרים בעלי ריכוזים שונים של THC/CBD (לדוגמה:

מוצר אחד ליום והשני במוצר נדרש מעקב על ידי הצוות הרפואי. המעקב יהיה תכוף יותר בתחילת הטיפול ולאחר כל שינוי במינון.

רצוי, ככל הניתן, להגיע לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנביס רפואי.

אופן השימוש

אופן צריכת המוצר: מתן תת לשוני. עלִיך לקבל הדרכה לגבי אופן הצריכה מאיש צוות רפואי.

- יש ליטול את המנה המומלצת למעבר לריכוז THC/CBD אחר, למוצר אחר, או לצורת מתן אחרת. ברמת הסוכר. (חולי סוכרת: יש להתייעץ עם הרופא המטפל באשר לצורך באכילת דבר מתוק וגם בצורך בהתאמת מינון של תרופות לסוכרת).

יש לפתוח את מכסה הבקבוק ולהפוך אותו במהירות למצב אנכי לגמרי (ולא בזווית/באלכסון) מעל פכית. יש לטפסץ את מספר הטיפות הנדרש (בהתאם למינון) לתוך הכפית, ולאחר מכן להפוך חזרה במהירות את הבקבוק (אור 1, 2).

שים לב כי לטיפה הראשונה לוקח זמן לצאת ולכן יש לחמם את הבקבוק בין ידיים לפני השימוש. אם עלִיך ליטול מספר טיפות בנטייל אחת, יש לספור במדויק את הטיפות הנכפית. אם ספירת הטיפות כשלה, יש לספור את השמן מהכפית בעזרת נייר סופג, כך שתישאר ריקה, ולהתחיל שוב את טפטוף הטיפות וספירתן.

אין להפסיק ליטול מוצר זה בצורה פתאומית, אלא אם הרופא הורה זאת. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת המוצר, יש להיוועץ ברופא קודם לכן, שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפסיק את השימוש במוצר בהדרגה על מנת להפחית את הסיכון להופעת תסמני גמילה כגון אי שקט, עצבנות או גירוי נמוך (עך כדי התפרצות זעם), חרדה, דיכאון, נדודי שינה או סיטוים, קושי בריכוז, שינויים בתיאבון, כאבי בטן, הדעה, צמרמורת, רעד, כמיהה לקנביס. אם הפסקת את השימוש במוצר באופן זמני, רצוי להיוועץ עם הצוות הרפואי באשר לצורך בהתאמת המינון לפני שאתה מתחיל את הטיפול מחדש.

אין ליטול מוצר זה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח מוצר זה. הרכב משקיים אם הינך לוקח להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש במוצר, היוועץ ברופא או ברוקח.



- לאחר הנטילה מתחת לשלשן, יש להמתין 2-1 דקות לפני בליעת הרוק על מנת לתת לשמן להיספג.

- לאחר נטילת השמן יש לסגור היטב את המכסה של הבקבוק.
- בטפטוף הבטיה אלכסונית של הבקבוק, עלולות הטיפות היוצאות מהבקבוק להימרח על שפת הבקבוק. במקרה כזה יש להפסיק את הטפטוף, לספוג את שאריות השמן משפת הבקבוק ולהמתין כדקה לפני טפטוף חוזר.

- יש להתחיל במינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב. בשבוע הראשון של הטיפול ניתן לצרור 2-1 טיפות ביום. לאחר מספר ימים, אם ההשפעה חלקית או שלא ניתרת/מוגשגת כלל, ניתן להעלות בהדרגה את מספר הטיפות עד להגעה להשפעה הרצויה.

- לרוב נטילים מוצר זה 4-3 פעמים ביום (מקסימום עד 6 פעמים) במרווחי זמן של לפחות 4 שעות בין זמני הנטילה. ייתכן שמספר הטיפות בכל נטילה ישתנה (לא יהיה אחיד) בהתאם למצב רפואי מיידִי או בהתאם לריכוז החומרים הפעילים.

- לספיגה יעילה יש להמתין לפחות 15 דקות לאחר הנטילה לפני שאוכלים או שותים.
- שים לב: לטיפות תת לשוניות אין השפעה מיידית וייתכן שתרגיש השפעה כלשהי רק לאחר שעה או יותר. משך ההשפעה של הטיפול בטפיות תת לשוניות ממושך יותר בהשוואה לשיאפה.

- בנוסף, טיפות תת לשוניות מעניקות השפעה קלינית (כגון שיפור בריכוז, דיכאון ובתפקוד) רק בשימוש לטווח ארוך. לכן, בתחילת הטיפול ייתכן שהתועלת תורגש רק לאחר כשבועיים או יותר. רצף טיפולי חשוב. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הצוות הרפואי על מנת להשיג את התועלת המרבית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לעררב או להוסיף לתוכן מוצר הקנביס אף חומר אחר, לרבות טבק. תוכן מוצר הקנביס הרפואי הינו ראוי לשימוש וכל תוספת לו עשויה לפגוע ביעילות הרפואית של הטיפול.

ישנונה, נבלות בטעות מינון גבוה יותר
אתה עלול לחוות תופעות הרעלה חמורות הכוללות סחרחורת, שינוניות, תחושת תת לשונות (הלוצינציות – ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) ואומהו בדברים שאינם נכונים (דלחיות). חרדה או פרנויה (עלייה בחרדה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת כשמימים).

אם נטלת מנת יתר
או אם בטעות בלע ידל מן המוצר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת המוצר איתך. לאחר נטילת מנת יתר יש להיפגש עם הרופא לצורך מעקב. **אם שכחת ליטול את המוצר** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכח! קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הצוות הרפואי.

החזקה ומקום שימוש

בעת תחילת הטיפול מומלץ לשהות בבית, באווירה נינוחה, בנוכחות מבוגר אחראי נוסף ובלי לחץ של זמן.

החזקה ושימוש של המוצר על ידי המטופל מותרת בכל מקום בו לא חל איסור פרטני. זאת, בתנאי שהמטופל נושא את הרישיון יחד עימו והמוצר נמצא באריזה המקורית בכמות שלא תעלה על כמות קנביס השווה לכמות הנדרשת לחמישה ימי צריכה (אשר תחושב לפי החלק היחסי של המכונה התודשית המאושרת ברישיון).

חל איסור להשתמש במוצר באזורי מכס (כגון שדה תעופה או נמל) ואין להשתמש בנוכחות קטינים.

בעת ליטול לשאת את המוצר לחו"ל.

לחץ אשפוז, ניתן להשתמש במוצר רק לאחר קבלת אישור מהצוות הרפואי בבית החולים, ובהתאם להוראות מהצוות לגבי מקום השימוש ותנאי ההחזקה של המוצר.

הפסקת שימוש

אין להפסיק ליטול מוצר זה בצורה פתאומית, אלא אם הרופא הורה זאת. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת המוצר, יש להיוועץ ברופא קודם לכן, שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפסיק את השימוש במוצר בהדרגה על מנת להפחית את הסיכון להופעת תסמני גמילה כגון אי שקט, עצבנות או גירוי נמוך (עך כדי התפרצות זעם), חרדה, דיכאון, נדודי שינה או סיטוים, קושי בריכוז, שינויים בתיאבון, כאבי בטן, הדעה, צמרמורת, רעד, כמיהה לקנביס. אם הפסקת את השימוש במוצר באופן זמני, רצוי להיוועץ עם הצוות הרפואי באשר לצורך בהתאמת המינון לפני שאתה מתחיל את הטיפול מחדש.

אין ליטול מוצר זה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח מוצר זה. הרכב משקיים אם הינך לוקח להם.

مخدر خطير
CONTROLLED SUBSTANCE

نشرة معلومات لمنتجات كنابيس

لأصحاب رخصة استعمال كنابيس (الكتب الهندي) طبي فقط

زيت كنابيس طبي

لإعطاء تحت اللسان
زيت الكنابيس هو خلاصة نورات الكنابيس الطبي، مخلوط بزيت جوز الهند، وزيت النخيل.

المواد الفعالة

تحتوي نورة الكنابيس على مواد فعالة باسم كانبينويدات، المصنفة حسب تركيز كانبينويدات من نوع cannabidiol (CBD) و tetrahydrocannabinol (THC)، التي هي ذات الفعالية الطبية الأكثر أهمية.

Cannabinol (CBN) هو ناتج تحلل THC ويُشير إلى تقدم المنتج.

معروف اليوم أيضًا بوجود مركبات أخرى، تيربينويدات وفلافونيدات، التي هي كما يبدو أيضًا ذات أهمية علاجية، لكن المعرفة الجينية حول تأثيرها الدوائي أقل.

تتم ملامنة المنتجات لكل متعالج بحسب تركيز المواد الفعالة.

اسم المنتج	النوع	التركيب	تحتوي كل نقطة على:
زيت كنابيس طبي IMC – Medical Grade T1/C20	غني بـ CBD	THC 1% CBD 20% CBN ≤1.5%	THC 0.5 mg CBD 10.0 mg
زيت كنابيس طبي IMC – Medical Grade T3/C15	غني بـ CBD	THC 3% CBD 15% CBN ≤1.5%	THC 1.5 mg CBD 7.5 mg
زيت كنابيس طبي IMC – Medical Grade T10/C10	متوازن	THC 10% CBD 10% CBN ≤1.5%	THC 5.0 mg CBD 5.0 mg
زيت كنابيس طبي IMC – Medical Grade T20/C4	غني بـ THC	THC 20% CBD 4% CBN ≤1.5%	THC 10.0 mg CBD 2.0 mg

لقائمة المركبات الأخرى في المنتج أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بمنع نهيانها وذلك قبل البدء باستعمال المنتج. تحتوي هذه النشرة على معلومات موزعة عن المنتج. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطاقم الطبي. يجب تناول دافنا وفقًا لشروط رخصة الكنابيس الطبي الموجودة بحوزتك، ووفقًا لتوصيات الطبيب. يجب القراءة والحرص على التقييدات وشروط الرخصة كما هو ظاهر في رخصة الاستعمال والحجازه.

قد يكون المسنون والمصابون بالهلز أكثر حساسية للأعراض الجانبية للمنتج مثل النعاس والدوخة ولذلك، مطلوب الحذر الشديد عند حالات وقوع وحوادث أخرى التي يمكن أن تحدث (مثل أثناء تحضير طعام ساخن). حتى التألم بالإنعاش إلى ذلك، فإن نقل المنتج إلى أشخاص آخرين قد يؤدي إلى فقدان الرخصة ويعتبر ذلك أيضًا مخالفة جنائية.

منتج الكنابيس معرّف كمخدر خطير الذي يسري عليه حظر الاستخدام إلا إذا أعطيت له رخصة بحسب القانون. حيازة ومكان استخدام الكنابيس لأهداف طبية هي بموجب أنظمة الوحدة للكنابيس الطبي من قبل وزارة الصحة.

منوع منعًا باتًا استعمال هذا المنتج قاصرين أو عابثية.

يُمنع إخراج هذا المنتج من إسرائيل بدون إذن خاص.

يُمنع تجاوز التوصية لخصوص طريقة الإطعام المعرفة للمنتج.

1. لم أعد الكنابيس الطبي؟

الكنابيس الطبي معرّف لأمراس مختلفة كما عرّف من قبل الوحدة للكنابيس الطبي في وزارة الصحة. مكان الكنابيس الطبي في العلاج في معظم الحالات هو بعد استنفاد العلاجات المقبولة.

2. قبل استعمال الكنابيس الطبي

يُمنع استعمال هذا المنتج إذا:

- وجدت لديك حساسية للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها المنتج (انظر البند 6 "معلومات إضافية") أو إذا تطورت لديك حساسية خلال استعمال المنتج.
- كنت تعاني من دُهان نشط أو إذا كان لديك أو لأحد أفراد العائلة (قريب من الدرجة الأولى) خلفية لمرض انفصام الشخصية، دُهان أو أمراض دُهان أخرى.
- كانت لديك خلفية إيمان أو سوء استخدام للمخدرات (بما في ذلك الكنابيس) أو الكحول.
- كنت تعاني من مرض ثنائي القطب (نوبات اكتئاب وبين ذلك، نوبات هوس).
- كنت تحت سن 18 عامًا.*
- لم يكن بإمكانك أن تكون تحت إشراف ومتابعة طاقم طبي.
- كنت حاملًا، تشكين بأنك حامل، تخططين أن تحملي، أو إذا كنت مرضعة.
- * باستثناء دواعي استعمال معينة المفصلة في نشرة الإجراءات 106، الوحدة للكنابيس الطبي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال المنتج

- الكنابيس الطبي بكل أشكاله هو ذات احتمال لسوء استخدام. يُمنع إعطاء المنتج لشخص آخر. يجب اتخاذ جميع وسائل الحذر لمنع وصول المنتج إلى شخص غير المتعالج.
- الاستعمال المتواصل ممكن أن يؤدي إلى تعلق؛ يجب استشارة طبيب إذا كنت تشعر بتطور حالة من التعلق لديك أو إدمان على المنتج.
- أخبر الطبيب إذا كنت بحاجة إلى جرعات متزايدة من المنتج من أجل تخفيف الأعراض لديك (أي، تطوّر لديك قدرة تحمل).
- إذا كنت على وشك اجتياز عملية ما (بما في ذلك عملية جراحية في الأسنان) أو أي إجراء منوط بالتخدير، أو إذا كنت على وشك إجراء فحوصات مخبرية أثناء استعمال هذا المنتج، يجب إبلاغ الطبيب بخصوص تناول هذا المنتج.
- إذا كانت لديك حساسية لطعام معين أو لدواء معين، يجب عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول المنتج.
- الكنابيس الطبي ملامن للمرضى الذين يستطيعون المواظبة بحسب تعليمات الطاقم الطبي لفترة من الزمن.
- مرضى السكري – استهلاك الكنابيس ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في قيم السكر في الدم. يوصى بالتزود بوجبة خفيفة أو حلوى أو مشروب خفيف بارد ومحلى قبل بدء الاستعمال. يوصى بمراقبة مستويات السكرى عند بدء الاستعمال.
- المرضى الذين يعانون من سرطان الكبد (Hepatoma) – يوصى بعدم استعمال المنتج كنابيس الذي يحتوي على THC.

قبل العلاج بكنابيس أخير الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من خلل في أداء وظائف: الكبد، الكلى، القلب أو الأوعية الدموية (مثل مشكلة في معدل ضربات القلب)، جهاز المناعة (مثل مرضى الذين اجتازوا عملية زرع أو المرضى الذين يحصلون على علاج كيميائي).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اكتئاب أو قلق.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض أو سكري.
- كانت لديك خلفية إيمان على التبع أو على دواء معين (مثل الأفيونيات أو بنزوديازيبين).
- كنت تواجه صعوبة في القيام بفعاليات يومية مثل تحضير طعام ومشروبات ساخنة.

الاستعمال للأطفال - الاستعمال بموجب تعليمات الطبيب فقط

هذا المنتج ليس معدًا للأطفال وللمراهقين دون سن 18 عامًا (باستثناء دواعي استعمال معينة المفصلة في نشرة الإجراءات 106، الوحدة للكنابيس الطبي).

الاستعمال للمسننين

قد يكون المسنون والمصابون بالهلز أكثر حساسية للأعراض الجانبية للمنتج مثل النعاس والدوخة ولذلك، مطلوب الحذر الشديد عند حالات وقوع وحوادث أخرى التي يمكن أن تحدث (مثل أثناء تحضير طعام ساخن). حتى التألم بالإنعاش، من المفضل الانتعاش عن الانتقال المفاجئ من حالة استلقاء/جلوس إلى وقوف، لتجنب الدوخة. استعمال هذا المنتج يتطلب حذر أكثر بالنسبة للمسننين الذين يعانون من تقييدات وظائفية والذين يعيشون بمفردهم.

فحوصات ومتابعة

- إعطاء الرخصة يكون مشروطًا بإجراء متابعة طبية، وفق تعليمات نشرة الإجراءات 106، من قبل طبيب مُعالج الذي تكون تفاصيله مشمولة في الرخصة.
- إذا كنت تتناول قأليروات (لعلاج الصرع)، سويًا مع الكنابيس، يوصى أيضًا بمراقبة أداء وظائف الكبد أثناء استعمال المدموج مع الكنابيس.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية و/أو المكملات الغذائية، فاقبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل الاستعمال. سيقرر الطبيب الإمكان لردود فعل بين الأدوية وسيحدد فيما إذا كان للنتيجة معنى سريري الذي يتطلب اهتمامًا قبل الموافقة على العلاج المدموج. إذا أزم الأمر سيطلب الطبيب إجراء متابعة، ملامعة الجرعات، إيقاف العلاج أو وسائل تحذيرية أخرى. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول الأدوية التالية (القائمة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستعمل واحد

من هذه الأدوية، يرجى التشاور مع الطبيب أو مع الصيدلي).

- أدوية التي تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي مثل: أدوية الألم (مثل مسكنات ألم أفيونية)، أدوية للتهدئة، للنوم، أو أدوية مضادة للتقل (مثل البنزوديازيبينات)، أدوية مضادة للهيستامين (مضادة حساسية)، أدوية لعلاج اضطرابات نفسية مثل دُهان نوبات، أدوية مضادة للدُهان. هذه الأدوية قد تزيد تأثيرات التهدئة واسترخاء العضلات وتؤدي إلى ارتفاع في احتمال خطر الوقوع وحوادث أخرى. الاستعمال سويًا مع أدوية من عائلة الأفيونيات قد يؤدي أيضًا إلى ارتفاع في احتمال خطر النعاس ويؤدي إلى احتمال تثبيط التنفس.

- أدوية لإرخاء العضلات مثل باكوفين أو بنزوديازيبينات. قد يحدث انخفاض في شدة وقوة العضلة، الأمر الذي يؤدي إلى احتمال خطر متزايد لحالات وقوع.
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج السكري.
- أدوية ذات تأثير عرضي (بما في ذلك مستحضرات لعلاج موضعي للعين أو للأنف التي هي ذات قدرة امتصاص حيازيّة) – احتمال ظهور نبض سريع (تسارع القلب – Tachycardia) أو ارتفاع ضغط الدم قد يزيد.
- نبتة العرن المنقوب - Hypericum Perforatum (تسارع القلب – تسمى أيضًا St. John's Wort).
- مضادات التخثر التي تحتوي على وارفارين (كومادين) – يجب مراقبة INR.
- مستحضرات موضعية لخفض الضغط داخل العين (زرق).
- أدوية لزيادة القدرة الجنسية.
- مضاد حيوي لعلاج حالات عدوى في الجلد – حمض الفلوريديك.
- أدوية لعلاج الصرع – حمض الفالپرويك، توپيرامات، روفيناميد، كلوبازام، أوكسكاربازيبين، فينيتوين، فينوباربیتال، بريمتون، زونيساميد، كاربامازيبين.

- أدوية ذات فعالية مضادة للتكوين (مثلًا مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الهيستامين التي تستعمل ضد الحساسية).
- أدوية مضادة للفطريات (مثل: كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، فلوكونازول).
- مضاد حيوي من مجموعة الماكروليدات (مثل: إريثروميسين، كلاريثروميسين)، ميثرونيدازول أو سالفايثيوكسازول.
- أدوية لعلاج السلس (مثل: ريفامپيسين، ريفابوتين، إيزونازيد).
- أدوية مضادة لفيروس HIV أو ضد مرض البرقان من نوع C، من مجموعة مثبطات إنزيم البروتياز أو non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.
- أزلاستين – لعلاج الحساسية في العينين.
- مستحضرات أمفيتامينات أو مشتقاتها – مستحضرات تخفيف الوزن، لاضطراب نقص الانتباه والتركيز وحتى لعلاجات الأسنان (اندريالين الذي يُستخدم أحيانًا للتخدير) – ممكن أن تؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم وإلى معدل نبض سريع.
- تفصيل إضافي للأدوية التي ممكن أن تؤثر أو التي قد تتأثر من عملية تحلل الكنابيس في الجسم:

- باريترايقر، ريتوناقر، ساكونينافير، فيرايامل، أمبودارون، كلوبيديجريل، فلورويوراسيل، كلورامفينيكول، إيفالغرينز، إزوميروازول، أوميروازول، فلوكستين، فلووكسامين، مودافينيل، ثيوفيلين، كافيين، كلوزابين، تولوكستين، إستراديول، إستروجين، كيدوكائين، ميلاتونين، ميكسيليتين، ميرتازابين، أولانزابين، بروبروانولول، ريسبيجلين، روفينيرول، تريامتيرين، زولميتريبتان.

- بكل حالة تصادف فيها أعراض جانبية، الذي ممكن أن يحدث كنتيجة مدمج ما مع دواء، خلال استعمال الكنابيس الطبي، يوصى بإبلاغ الطبيب وتوخي الحذر.
- إذا كنت تتناول أي دواء، يُمنع إيقاف تناوله أو تغيير جرعة بدون استشارة طبيب.
- استعمال المنتج والغذاء**
- قد يؤدي استهلاك الكنابيس إلى انخفاض في مستويات السكر في الدم وإلى شعور بالتعب والدوخة. من المفضل عدم تناول هذا المنتج على معدة فارغة، من أجل تقليل احتمال خطر انخفاض مستوى السكر في الدم. يوصى بالتزود بوجبة خفيفة/حلوى أو مشروب محلى قبل تناول المنتج.
- يوصى بتناول وجبة خفيفة نصف ساعة تقريبًا بعد تناول المنتج. يوصى بتناول هذا المنتج بنفس الطريقة في كل مرة فيما يتعلق بوجبات الطعام حتى تكون درجة امتصاص المنتج تنبؤية في كل استعمال.
- يجب الامتناع عن شرب عصير الجريبفروت في فترة استعمال الكنابيس.

استعمال المنتج واستهلاك الكحول

يُمنع شرب النبيذ أو مشروبات كحولية خلال فترة العلاج بالكنابيس، خاصة عند بدء العلاج أو عند تغيير المنتج/الجرعة. شرب الكحول أثناء العلاج بالكنابيس قد يزيد تأثيرات مختلفة مثل الدوخة، خلل في التناقص، نعاس، فقدان التوازن أو إصابة في سرعة رد الفعل، وكذلك ممكن أن يسبب ضررًا في القدرة على السيقاة وتشغيل ماكينات وزيادة احتمال خطر حدوث حالات وقوع وحوادث أخرى.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
يُمنع استعمال الكنابيس إذا كنت حاملًا، تخططين أن تحملي أو مرضعة.

يجب على النساء والرجال استعمال وسيلة منع حمل ناجعة ضد الحمل أثناء العلاج بالكنابيس الطبي ولمدة ثلاثة أشهر على الأقل بعد إيقاف العلاج.

بعض مركبات الكنابيس تنتقل إلى حليب الأم.

- عند الاستعمال أثناء الحمل، يُحتمل أن يكون وزن المولود منخفضًا.
- الخصوبة – قد يحدث انخفاض في تعداد وحركة الحيوانات المنوية لدى الرجال، وإصابة في استيعاب الجنين لدى النساء. إذا كنت حاملًا أو مرضعة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.
- السيقة واستعمال الماكينات**
- استعمال هذا المنتج قد يسبب ضررًا في اليقظة ويؤدي إلى نعاس، دوار وإلى عدد من الأعراض الجانبية الإضافية (مثل انخفاض في التركيز، خلل في التناقص، وتباطؤ في مدة رد الفعل) التي ممكن أن تسبب ضررًا في قدرتك على السيقاة و/أو تشغيل ماكينات ثقيلة/خطيرة وزيادة احتمال خطر حدوث حوادث.
- قانون السير (البند 64 ب) وأنظمة السير (مخدرات التي لا تعتبر مخدرات خطيرة 9.9.2018-21.9.2017) المحتملة تحدث في أي حالات مسوح أو ممنوع السيقاة أثناء استعمال الكنابيس الطبي، ويجب دافما العمل بموجبها.
- 3. كيف تستعمل المنتج؟**

يجب استعمال المنتج دافنا حسب تعليمات الطبيب فقط. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمنتج. الجرعة وطريقة العلاج سيحددنها الطبيب فقط. قبل بدء استعمال الكنابيس الطبي يجب تحديد أهداف العلاج مثل انخفاض كبير في الألم أو تحسين الأداء الوظيفي و/أو جودة الحياة. فحص تحقيق هذه الأهداف في عدم تحقيقها، سيتم استخدامه من قبل الطاقم الطبي كوسيلة مساعدة في تقييم نجاعة العلاج وفي القرار هل يجب الاستمرار في العلاج أو يجب إيقاف العلاج.

ملازمة الجرعة اليومية والشهرية في كل شخصي لكل متعالج، ويتم من خلال عملية تدعى معايرة (رفع الجرعة بصورة تدريجية)، والتي بمساعدتها يمكن ملامعة الكمية اليومية الموصى بها، بهدف الوصول إلى الجرعة الأكثر انخفاضًا التي تمنع نجاعة أكبر مع أقل حد ممكن من الأعراض الجانبية.

بناء البرنامج العلاجي في منتجات الكنابيس يكون وفق درجات برنامج المعايرة لتغيير الكمية (استنادًا إلى قوة الفعالية) لمنتجات الكنابيس المظهارة في كتب المعلومات والمرشد الطبي من قبل الوحدة للكنابيس الطبي (IMC-GCP). عملية المعايرة ستكون مصحوبة بتابعات من قبل الطاقم الطبي، الذي سيزشدك بالنسبة للجرعة وطريقة استعمال المنتج، بحسب حالتك، رد فعلك للعلاج والأعراض الجانبية. في نهاية العملية سيتم تحديد الجرعة اليومية الأفضل بالنسبة لك. عملية الوصول إلى الجرعة الأمثل (المعايرة) ممكن أن تستمر عدة أسابيع وأحيانًا حتى أكثر، ولذلك عليك التحلي بالصبر.

إذا حصل فيما بعد تغيير في حالتك الصحية أو في رد فعلك للعلاج، من المحتمل أن تحتاج لإجراء معايرة من جديد. ملاحظة: إذا لم تنجح في الوصول إلى جرعة ملازمة بعد عملية المعايرة، بإمكانك مناقشة الأمر مع الطاقم الطبي بالنسبة لإمكانية الانتقال إلى تركيز THC/CBD آخر، إلى منتج آخر، أو إلى طريقة إعطاء أخرى. إذا أزم الأمر، من الممكن أيضًا مدمج علاج مع منتجين اثنين بتركيب مختلفة من THC/CBD (مثلًا: منتج واحد للنهار ومنتج آخر لليل).

كل تغيير في الجرعة.

من المفضل، قدر الإمكان، الوصول إلى توازن في العلاج بالأدوية المُزمنة قبل بدء العلاج بالكنابيس الطبي.

طريقة الاستعمال
طريقة استهلاك المنتج: إعطاء تحت اللسان. يجب عليك الحصول على إرشاد حول طريقة الاستهلاك من قبل شخص من الطاقم الطبي.

• يجب تناول جرعة الموصى بها بعد وجبة خفيفة محلاة (فاكهة أو عصير) وذلك لمنع هبوط في مستوى السكر.

• (مرضى السكري): يجب استشارة الطبيب بخصوص الحاجة لتناول شيء حلو وأيضًا بخصوص ملازمة جرعة أدوية السكري.

• يجب تجنب غطاء القنبية وقلبيها بسرعة إلى وضعية عمودية تمامًا (ليس بزاوية/شكل مائل) من فوق ملعقة صغيرة.

• يجب تنقيط عدد النقاط المطلوب (بحسب الجرعة) إلى داخل الملعقة الصغيرة، وبعد ذلك قلب القنبية مرة أخرى بسرعة (رسم 1).

• انتبه، يستغرق خروج النقاط الأولى وقتًا، لهذا يجب تدفئة القنبية بين اليدين قبل الاستعمال.

• إذا كان عليك تناول عدد من النقاط مرةً واحدة، يجب عليك عد النقاط بدقة إلى داخل الملعقة الصغيرة. إذا عملية

• (إلى حد نوبة غضب، قلق، اكتئاب، أرق أو كوابيس، صعوبات في التركيز، تغيرات في الشهية، آجاع بطن، تعرق، قشعريرة، ارتجاف، رغبة للكنابيس. إذا أوقفت استعمال هذا المنتج بصورة مؤقتة، من المفضل استشارة الطاقم الطبي

• بالنسبة لحاجة لملازمة الجرعة قبل أن تبدأ العلاج من جديد.

يُمنع تناول المنتج في الظلام! تحقق من المصلي على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها هذا المنتج. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال المنتج فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

قد يسبب استعمال الكنابيس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين، لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية.

من المحتمل ألا تعاني من أي منها. معظم الأعراض الجانبية تتوقف بعد التألم الأولى للمنتج. إذا لم تلمضي الأعراض

الجانبية أو إذا كانت تزج أو تتفاقم، يجب استشارة الطاقم الطبي.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا ظهرت لديك الأعراض

• بعد تناول تحت اللسان، يجب الانتظار 1-2 دقائق قبل بلع اللعاب من أجل منح الزيت إمكانية ليتم امتصاصه.

• بعد تناول الزيت يجب إغلاق غطاء القنبية جيدًا.

• عند التنقيط بشكل مائل من القنبية، قد تلمس بعض النقاط الخارجة من القنبية على حافة القنبية. في هذه الحالة، يجب إيقاف التنقيط، استبدال بقايا القنبية والانتظار دقيقة تقريبًا قبل تكرار عملية التنقيط مرة أخرى.

• يجب البدء بالجرعة الأدنى ومتابعة التأثير. من المفضل إدارة قائمة متابعة. في الأسبوع الأول من العلاج يمكن

• استهلاك 1-2 نقاط في اليوم. بعد عدة أيام، إذا كان التأثير جزئيًا أو غير واضح/محسوس إطلاقًا، يمكن زيادة عدد

• النقاط تدريجيًا حتى الوصول إلى التأثير المرغوب.

• على الأغلب يتم تناول هذا المنتج 4-3 مرات في اليوم (لحد الأقصى حتى 6 مرات) بفترات زمنية تبلغ على الأقل

• 4 ساعات بين أوقات تناول. من المحتمل أن يتغير عدد النقاط في كل عملية تناول (لا يكون مودًا) بحسب حالة

• طبية معينة أو وفقًا لتركيز المواد الفعالة.

• لامتصاص ناجح، يجب الانتظار على الأقل 15 دقيقة بعد تناول، قبل تناول طعام أو الشراب.

• انتبه: لا يوجد للنقاط تحت اللسان تأثير فوري ومن المحتمل أن تشعر بتأثير ما فقط بعد ساعة أو أكثر. مدة تأثير

• العلاج بنقاط تحت اللسان هو أطول بكثير مقارنة بالاستنشاق. بالإضافة إلى ذلك، تمنع النقاط تحت اللسان تأثيرًا

• سريريًا (مثل تحسن في الألم أو في الأداء الوظيفي) فقط عند الاستعمال لمدى طويل. لذلك، عند بدء العلاج قد تشعر

• بالفائدة فقط بعد مرور أسبوعين تقريبًا أو أكثر. التتابع العلاجي مهم. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية

• الطاقم الطبي من أجل تحقيق الفائدة القصوى.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
يُمنع الخلط أو الإضافة إلى محتوى منتج الكنابيس أي مادة أخرى، بما في ذلك تبغ. محتوى مُنتج الكنابيس الطبي ملامن لاستعمال وكل إضافة له قد تؤدي النجاعة الطبية للعلاج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى قد تشعر بأعراض شديدة التي تشمل دوخة، نعاس، ارتباك، هلوسة (زرية) أو سماع أشياء غير موجودة والإيمان بأمر غير صحيحة (أوهام)، قلق أو جنون العظمة (ارتفاع القلق أو الخوف)، تغيرات في معدل ضربات القلب المصحوبة بضغط دم منخفض (شعور بالدوخة عند القيام). إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طلم بإبلاغ كنية من المنتج عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأخضر عليه الدواء معك. بعد تناول جرعة مفرطة يجب الالتقاء بالطبيب من أجل إجراء مراقبة.

• إذا نسيبت تناول المنتج في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيبتها! قم

• بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. يُمنع تغيير الجرعة بدون استشارة الطاقم الطبي.

حيازة المنتج ومكان الاستعمال

يوصى عند بدء العلاج المكوث في البيت، في أجواء مريحة، بوجود شخص بالغ مسؤول إضافي وبدون ضغط في الوقت.

• حيازة واستعمال المنتج من قبل المتعالج متاحة في كل مكان لا ينطبق عليه حظر فردي. بشرط أن يحتفظ

• المتعالج بالنسخة معه وأن يكون المنتج موجودًا في العبوة الأصلية بكمية لا تزيد عن كمية الكنابيس التي تعادل الكمية

• الضرورية لخدمة أيام من الاستهلاك (التي بحسب وفق الجزء النسبي من الكمية الشهريه المصاقل عليها في الرخصة).

• يُمنع استعمال المنتج في مناطق الجمرك (مثل مطار أو ميناء) ويُمنع استعماله بوجود قاصرين.

• يُمنع حمل المنتج إلى خارج البلاد.

• أثناء المكوث في المستشفى، يمكن استعمال المنتج فقط بعد الحصول على موافقة من الطاقم الطبي في المستشفى، ووفقًا لتعليمات الطاقم بخصوص مكان الاستعمال وشروط حيازة المنتج.

إيقاف الاستعمال

يُمنع التوقف عن تناول هذا المنتج بصورة فجائية، إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك. إذا أردت التوقف عن تناول المنتج،

• يجب ألا تستشير الطبيب الذي سيزشدك بكمية القيام بذلك. سيوصيك الطبيب عادة بالتوقف عن استعمال المنتج

• تدريجيًا من أجل تقليل احتمال خطر ظهور أعراض انسحاب (إفلام) مثل: تملل، عصبية أو حد إثارة منخفض

• (إلى حد نوبة غضب، قلق، اكتئاب، أرق أو كوابيس، صعوبات في التركيز، تغيرات في الشهية، آجاع بطن، تعرق، قشعريرة، ارتجاف، رغبة للكنابيس.

• إذا أوقفت استعمال هذا المنتج بصورة مؤقتة، من المفضل استشارة الطاقم الطبي

• بالنسبة لحاجة لملازمة الجرعة قبل أن تبدأ العلاج من جديد.

يُمنع تناول المنتج في الظلام! تحقق من المصلي على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها هذا المنتج. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال المنتج فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

قد يسبب استعمال الكنابيس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين، لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية.

من المحتمل ألا تعاني من أي منها. معظم الأعراض الجانبية تتوقف بعد التألم الأولى للمنتج. إذا لم تلمضي الأعراض

الجانبية أو إذا كانت تزج أو تتفاقم، يجب استشارة الطاقم الطبي.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا ظهرت لديك الأعراض

الجانبية التالية:

• رد فعل تحسسي

• ارتباك، نوبة هلع، قلق شديد، رد فعل ذهاني (مثل هلوسات، جنون العظمة أو أوهام).

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا:

• نيومة، تعب أو نعاس؛ دوخة خفيفة حتى متوسطة – يمكن الاستلقاء حتى اختفاء هذا الإحساس. يظهر النعاس

• والدوخة عادة عند بدء العلاج أو عند زيادة الجرعة، وتختفي عادة بعد تألم الجسم للمنتج. من المحتمل أن تكون

• هناك حاجة عند بدء العلاج لساعات نوم أكثر.

• انخفاض في مستويات السكر في الدم، انخفاض في ضغط الدم، نبض متسارع أو نبضات قلب قوية. من أجل منع

• انخفاض مستويات السكر في الدم يجب أكل أو شرب شيء حلو (مثل فاكهة أو عصير فاكهة) 5 دقائق تقريبًا قبل

• استعمال المنتج. في حالة انخفاض في ضغط الدم يمكن أكل شيء مالح أو شرب مشروب مع كافيين. للمرضى الذين

• يتناولون أدوية ضد ضغط الدم أو السكري، من المحتمل أن يقوم الطبيب بملاءمة جرعة هذه الأدوية.

أعراض جانبية إضافية:

• نبض غير ثابت، ضربات قلب

• شبيهة متزايدة (خاصة رغبة في التشنجات)

• خلل في التناقص، إندام الثبات

• تغيرات معرفية مثل فقدان الذاكرة للمدى القصير، إصابة في خط التفكير المتواصل وتغييرات في إدراك الزمان

• والمكان، إصابة في التركيز أو اتخاذ القرار، وكذلك شعور بالشمق (حساس high كما يسمى)

• شعور "بالثقل"، أو بالتخليق، شعور بالهذو أو شعور بحدة الحواس

• مزاج متغير، قلق

• سعال وجفاف في الحلق

• جفاف واحمرار في العينين

• حالات صداع

• ردود فعل موضعية في تجويف الفم

• آوجاع بطن أو غثيان إذا تم تناول المنتج على معدة فارغة.

أعراض جانبية عند الاستعمال الطويل/المزمن:

• إصابة في المقدرة المعرفية

• تعلق، إيمان أو سوء استخدام

• التهاب الشعب الهوائية المزمن أو خلل في الأداء الوظيفي للربتين

• انخفاض في هورمونات برولاكين، LH و FSH و GH

• اضطرابات في توازن الإلكتروليتات، مطلوب الحذر لمرضى قصور الكلى

• تطوّر أو تفاقم مرض انفصام الشخصية/الذهان.

أعراض جانبية إضافية الموصوفة في المطبوعات وتواترها غير معروف:

• رد فعل تحسسي، التهاب شرايين كاتينيلويدي، اضطرابات في نظم القلب، قصور في القلب، انخفاض في درجة حرارة

• الجسم، وفي الحركة وفي حالات نادرة حتى شلل، وهوس خفيف (فقدان المقدرة على اتخاذ الأحكام وسلوك طائش).

الأعراض الجانبية الناجمة عادة عن جرعة مفرطة، التي تقتضي اهتمامًا خاصًا

• جرعة مرتفعة من هذا المنتج، في حالات معينة، قد تؤدي لدى بعض الأشخاص ذوي ميل مسبق لذلك، إلى ظهور

• مؤقت لحالات دُهان، قلق أو هلوسات.

• كذلك، جرعة فائضة قد تؤدي إلى نعاس أو إلى حالات معينة، قد تؤدي لدى بعض الأشخاص ذوي ميل مسبق لذلك، إلى ظهور

• ونبتة التشنج أو في مستويات السكر في الدم التي ممكن أن تؤدي إلى دوار قوي، غثيان/تقيؤات، تعرق، ارتجاف،

• ضعف، نبض أو معدل ضربات قلب سريع، وحتى إلى الإغماء. إذا كان مكثًا، يجب تناول شيئًا حلوًا بأسرع وقت

• ممكن والاستلقاء. يجب حثالة الطاقم الطبي ليرشدك بخصوص ملازمة الجرعة فيما بعد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة،

عليك استشارة الطاقم الطبي.

5. كيف يخزن المنتج؟

• تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا المنتج، وكّن دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد

• و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر



Information Leaflet for Cannabis Products

For holders of license for medical cannabis use

Medical cannabis oil

For sublingual administration

Medical cannabis oil is an extract of medical cannabis inflorescences, diluted in coconut oil and palm oil.

Active ingredients

Cannabis inflorescence contains active ingredients named cannabinoids, classified according to the concentration of cannabinoid types, cannabidiol (CBD) and tetrahydrocannabinol (THC), which have the most significant medical activity.

Cannabiniol (CBN) is a breakdown product of THC and indicates aging of the product.

Additional currently known ingredients, terpenoids and flavonoids, are likely to be therapeutically significant as well, but the scientific knowledge about their pharmacological effect is more limited.

The products are adjusted for each patient according to the concentration of active ingredients.

Product table - Medical cannabis oil (IMC - Medical Grade)

Product name	Type	Composition	Each drop contains:
Medical cannabis oil T1/C20 IMC – Medical Grade Lemonberry flavor	CBD rich	THC 1% CBD 20% CBN ≤1.5%	THC 0.5 mg CBD 10.0 mg
Medical cannabis oil T10/C10 IMC – Medical Grade Gentle mint flavor	Balanced	THC 10% CBD 10% CBN ≤1.5%	THC 5.0 mg CBD 5.0 mg
Medical cannabis oil T20/C4 IMC – Medical Grade Lemonberry flavor	THC rich	THC 20% CBD 4% CBN ≤1.5%	THC 10.0 mg CBD 2.0 mg
Medical cannabis oil T15/C3 IMC – Medical Grade Lemonberry flavor	THC rich	THC 15% CBD 3% CBN ≤1.5%	THC 7.5 mg CBD 1.5 mg

For the list of additional ingredients of the product, see section 6 "Additional information".

Read the entire leaflet carefully before you start using this product. This leaflet contains concise information about this product. If you have any further questions, consult the medical team. Always take the product in accordance with the conditions of the medical cannabis license granted to you and the doctor's instructions. Read and follow the license restrictions and conditions as stated in the license for use and possession.

This product has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours. In addition, passing the product to others may lead to loss of the license and is considered as a criminal offense.

The cannabis product is defined as a controlled substance, which is prohibited for use, unless lawfully licensed. Possession and place of cannabis use for medical purposes are in accordance with the regulations of the medical cannabis unit at the Ministry of Health.

It is strictly prohibited to use the product in the presence of minors or in public.

Do not take this product out of Israel without a special permit.

Do not violate the recommendation for mode of administration defined for the product.

1. What is medical cannabis intended for?

Medical cannabis is intended for various diseases as defined by the medical cannabis unit at the Ministry of Health. The position of medical cannabis in the treatment sequence is in most cases after exhaustion of the standard treatments.

2. Before using medical cannabis

Do not use this product if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the additional ingredients contained in the product (see section 6 "Additional information"), or if you have developed sensitivity while using the product.
- You suffer from an active psychosis, or you or someone in your family (a first degree relative) have a history of schizophrenia, psychosis or other psychotic illness.
- You have a history of addiction or substance abuse (including cannabis) or alcohol.
- You suffer from bipolar disorder (episodes of depression alternating with episodes of mania).
- You are below the age of 18.*
- You are unable to be under follow up of the medical team.
- You are pregnant, suspect that you are pregnant, planning to become pregnant, or if you are breastfeeding.

* Except for certain indications as detailed in Procedure 106, Medical Cannabis Unit.

Special warnings about using this product

- Medical cannabis in all its forms has a potential for abuse. Do not give the product to any other person. Take all precautions to prevent any person other than the patient from having access to the product.
- Prolonged use may cause dependence! Consult the doctor if you feel that you are developing dependence or addiction to the product.
- Tell the doctor if you need increasing doses of the product to relieve your symptoms (i.e., you have developed tolerance).
- If you are about to undergo any surgery (including dental surgery) or any procedure associated with anesthesia, or if you are about to undergo laboratory tests while using the product, inform the doctor that you are taking this product.
- If you are sensitive to any food or medicine, you must inform the doctor prior to taking the product.
- Medical cannabis is suitable for patients who can adhere to the medical team's instructions over time.
- Diabetes patients - Cannabis consumption may lead to a decrease in blood sugar values. It is recommended to have a snack, or a sweet, or a cool sweetened beverage available before you start using the product. It is recommended to monitor sugar levels at the beginning of use.
- For patients suffering from liver cancer (hepatoma) - It is recommended to refrain from using cannabis product containing THC.

Before treatment with cannabis, tell your doctor if:

- You suffer or have previously suffered from dysfunction of the: liver, kidneys, heart or blood vessels (such as a heart rate problem), immune system (such as transplant recipients or patients undergoing chemotherapy).
- You suffer or have previously suffered from depression or anxiety.
- You suffer from high blood pressure, low blood pressure or diabetes.
- You have a history of addiction to tobacco or any other medicine (such as an opioid or benzodiazepine).
- You experience difficulties in performing daily activities such as preparation of hot food and drinks.

Use in children – use according to doctor's instructions only

This product is not intended for children and adolescents below the age of 18 years (Except for certain indications as detailed in Procedure 106, Medical Cannabis Unit).

Use in elderly patients

Elderly and frail patients may be more sensitive to the side effects of the product, such as somnolence and dizziness; therefore, great caution is required to prevent falls and other possible accidents (e.g. during hot food preparation). Until adaptation to the product is achieved, it is advisable to refrain from sudden transition from lying/sitting position to standing position, to prevent dizziness. Use of the product requires extreme caution for elderly patients with functioning limitations living alone.

Tests and follow up

- Granting a license will be subject to medical follow up according to the provision of Procedure 106, by the attending doctor whose details will be included in the license.
- If you are taking any other medicine (for treatment of epilepsy) together with cannabis, it is also recommended to monitor liver functions during the combined use with cannabis.

Drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and/or dietary supplements, tell the doctor or pharmacist prior to using this product. The doctor will assess the potential for drug interactions and determine whether the assessment result is clinically significant, requiring consideration prior to approving the combined treatment. If required, the doctor will order follow up, dosage adjustments, treatment discontinuation or other precautions. Inform the doctor or pharmacist particularly if you are taking the following medicines (The following list indicates the active ingredients contained in the medicines. If you are not sure whether you are using any of these medicines, please consult the doctor or pharmacist.):

- Medicines affecting the central nervous system** such as analgesics (such as opioid analgesics), tranquilizers, sedatives, or anti-anxiety medicines (such as benzodiazepines), antihistamines (against allergy), medicines for treatment of mental disorders such as schizophrenia (phenothiazines, neuroleptics). These medicines may increase the sedative and muscle relaxing effects, thus leading to increased risk of falls and other accidents. Use in combination with medicines of the opiate class may also lead to increased risk of respiratory depression.

- Muscle relaxants** such as baclofen or benzodiazepines. A decrease in muscle strength and power may be caused, leading to increased risk of falls.

- Medicines for the treatment of hypertension or diabetes.**

- Medicines with sympathomimetic effect** (including medicines for topical ocular or nasal treatment with a potential of systemic absorption) - the risk of rapid heart rate (tachycardia) development or blood pressure elevation may increase.

- The herb Hypericum perforatum** (also known as St. John's Wort).

- Anticoagulants containing warfarin** (Coumadin) - INR should be monitored.

- Topical agents for intraocular pressure (glaucoma) reduction.**

- Medicines for sexual potency elevation.**

- Antibiotics for treatment of skin infections** - fusidic acid.

- Anti-epileptic medicines** - valproic acid, topiramate, rufinamide, clobazam, oxcarbazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone, zonisamide, carbamazepine.

- Medicines with anticholinergic activity** (such as tricyclic antidepressants, antihistamines used against allergy).

- Antifungal medicines** (such as ketoconazole, voriconazole, itraconazole, fluconazole).

- Macrolide antibiotics** (such as erythromycin, clarithromycin), **metronidazole** or **sulfamethoxazole**.

- Medicines for the treatment of tuberculosis** (such as rifampicin, rifabutin, isoniazid).

- Medicines against HIV or hepatitis C** belonging to the class of protease inhibitors or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.

- Azelastine** - for the treatment of eye allergy.

- Amphetamines or their derivatives** - products for weight loss, attention and concentration deficit disorder and even for dental treatments (adrenaline sometimes used for anesthesia) - may lead to increased blood pressure and rapid heart rate.

- Additional list of medicines** which may affect or be affected by the process of cannabis breakdown in the body: Barbiturates, enzalutamide, primidone, cyclosporine, darunavir, lopinavir, mifepristone, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, saquinavir, verapamil, amiodarone, clopidogrel, fluorouracil, chloramphenicol, efavirenz, emeprozole, omeprazole, fluoxetine, fluvoxamine, modafinil, theophylline, caffeine, clozapine, duloxetine, estradiol, estrogen, idocaine, melatonin, mexiletine, mirtazapine, olanzapine, propranolol, rasagiline, ropinorole, triamterene, zolmitriptan.

If you experience any side effect which may be caused by any combination with another medicine while using medical cannabis, it is recommended to notify the doctor and take precautions.

If you are taking any medicine, do not discontinue or change its dosage without consulting the doctor.

Using this product and food

- Cannabis consumption may cause a decrease in blood sugar values and sensation of tiredness and dizziness. It is preferable not to take the product on an empty stomach in order to reduce the risk of a decrease in blood sugar level. It is recommended to have a snack/a sweet or a sweetened beverage available **before** taking the product.
- It is recommended to eat a light meal about half an hour **after** taking the product. It is recommended to take the product in the same manner every time with respect to meals in order to maintain the same level of product absorption with each use.

- Refrain from drinking grapefruit juice in the period of cannabis use.

Using this product and alcohol consumption

Do not drink wines or alcoholic beverages during the period of treatment with cannabis, especially in the beginning of treatment or upon changing the product/dosage. Drinking alcohol during the period of treatment with cannabis may augment various effects such as dizziness, coordination deficits, somnolence, loss of balance or impairment of the speed of response, thus impairing the ability to drive and operate machines and increasing the risk of falls and other accidents.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

- Do not use cannabis if you are pregnant, planning to become pregnant or breastfeeding.
- Women and men must use effective contraceptives throughout the period of cannabis treatment and for at least 3 months after treatment discontinuation.
- Some of cannabis components pass into breast milk.
- Use during pregnancy may lead to low neonatal weight.
- Fertility - Sperm count and mobility may be decreased in men, and embryo implantation may be impaired in women.

If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor or pharmacist prior to using medicines.

Driving and using machines

Use of this product may impair alertness and cause somnolence, dizziness and several additional side effects (such as reduced concentration, impaired coordination and slowed response), which may impair your ability to drive and/or operate heavy/dangerous machines and increase the risk of accidents.

The current Traffic Ordinance (Section 64 B) and Traffic Regulations (substances not considered as controlled substances 2018) specify cases in which driving during the use of medical cannabis is allowed or prohibited, and these regulations must always be followed.

3. How to use this product?

Always use this product according to the **doctor's instructions** only. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dosage or the manner of treatment with the product. Only your doctor will determine your dosage and the manner of treatment.

Prior to starting using medical cannabis, the treatment goals should be determined, such as significant pain relief or improvement of function and/or quality of life. Evaluation of achieving or failure to achieve these goals will assist the medical team in assessment of the treatment benefit and in the decision regarding treatment continuation or discontinuation.

Adjustment of the daily and monthly dosage is individual for each patient and will be conducted by titration (gradual dosage elevation), which will assist in adjustment of the recommended daily amount in order to reach the minimal dosage providing a significant benefit with minimal side effects.

The plan of treatment with cannabis products will be designed in accordance with the titration protocol steps for change in the quantity (potency dependent) of cannabis products provided in the information booklet and the medical guide of the medical cannabis unit (IMC-GCP). The titration process will be accompanied by follow up by the medical team, who will guide you regarding the dosage and manner of product use, in accordance with your condition, response to treatment and side effects. At the end of the process, your optimal daily dosage will be determined.

The process of reaching the optimal dosage (titration) may take several weeks and sometimes even longer, and **therefore your patience is required.**

If any change subsequently occurs in your health or response to treatment, re-titration may be required.

Note: If the appropriate dosage is not reached after the titration process, you may discuss the possibility of switching to another THC/CBD concentration, another product or another mode of administration with the medical team. If required, combined treatment with 2 products containing different THC/CBD concentrations may be administered (for example: one product for the day and second product for the night).

Follow up by the medical team is required throughout the period of treatment with the product. The follow up will be more frequent in the beginning of treatment and after every dosage change.

It is advisable to establish a stable treatment regimen with the chronic medications, as much as possible, prior to initiation of medical cannabis use.

Manner of use

Manner of product consumption: sublingual administration. You must receive instruction regarding the manner of consumption from a medical team member.

- Take the recommended dose after a light sweetened meal (a fruit or juice) to prevent a drop in the sugar level. (diabetes patients: consult the attending doctor regarding the need to eat something sweet and the need to adjust the dosage of anti-diabetic medications).

- Open the bottle cap and rapidly turn the bottle to completely vertical position (not at an angle/ in diagonal position) over a teaspoon. Drip the required number of drops (according to the dosage) into the teaspoon, and then rapidly turn the bottle back (Figure 1, 2).

- Note that the first drop takes a while to come out, so warm the bottle in your hands before use.

- If you must take several drops at once, count the drops placed in the teaspoon exactly. If counting the drops did not work, soak the oil off the teaspoon with a paper towel until there is nothing left and start counting the drops again as you put them in the teaspoon.

- Place the teaspoon in the **mouth under the tongue** (Figure 3) and take it out of the mouth slowly while "spreading" against the back part of the tongue, so that the teaspoon comes out of your mouth without any oil.



- After sublingual intake, wait 1-2 minutes before swallowing the saliva to enable oil absorption.

- After taking the oil, close the bottle tightly.

- Upon dripping while the bottle is in the diagonal position, the drops dripping out of the bottle may be spread over the bottle edge. In such case, stop dripping, absorb the oil residues from the bottle edge and wait about 1 minute prior to dripping again.

- Start at a minimal dosage and follow the effect. It is advisable to maintain a follow up table. During the first treatment week, you may take 1-2 drops per day. After several days, if the effect is partial or negligible/ not experienced at all, you may gradually increase number of drops until the desired effect is reached.

- This product is usually taken 3-4 times per day (maximum up to 6 times) with at least 4 hour intervals between intake times. The number of drops per intake may vary (may not be identical) depending on the immediate medical condition or depending on the concentration of active substances.

- Wait at least 15 minutes after intake prior to eating or drinking for efficient absorption.

- Attention: sublingual drops do not induce an immediate effect, and you may feel an effect only after an hour or longer. The duration of the effect of treatment with sublingual drops is longer compared to inhalation. In addition, sublingual drops induce a clinical effect (such as improvement in pain or function) only upon long term use. Therefore, in the beginning of treatment, the benefit may be experienced only after about 2 weeks or later. Treatment continuity is important. Adhere to the treatment as recommended by the medical team to achieve the maximal benefit.

Do not exceed the recommended dose.

Do not mix or add any other substance to the cannabis product content, including tobacco. The medical cannabis product content is adequate for use and any addition to it may interfere with the medical treatment efficacy.

If you have accidentally taken a higher dose, you may experience severe intoxication effects including dizziness, sleepiness, confusion, hallucinations (seeing or hearing things which do not exist) and believing in things which are not true (delusions), anxiety or paranoia (increased anxiety or fear), changes in the heart rate accompanied by low blood pressure (sensation of dizziness upon standing up).

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some product, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the product package with you. After taking an overdose, you have to visit the doctor for follow up.

If you forget to take the product at the scheduled time, do not take a double dose to compensate for the forgotten dose! Take the next dose at the regular time and consult the doctor.

Adhere to the treatment as recommended by the doctor. Do not change the dosage without consulting the medical team.

Possession and place of use

At the beginning of treatment, it is recommended to stay at home, in a relaxed atmosphere, in the presence of a responsible adult, with no pressure of time.

Possession and use of the product by the patient is allowed at any place not subject to a specific prohibition, provided that the patient carries the license with him and the product is in its original package, at a quantity not exceeding the cannabis quantity equal to the quantity required for five days of consumption (to be calculated according to the relative portion of the monthly quantity allowed by the license). It is prohibited to use the product in the customs areas (such as an airport or a port); do not use it in the presence of minors.

It is prohibited to carry the product overseas.

During hospitalization, you may use the product only after receiving an approval from the hospital medical team, and in accordance with the team's instructions regarding the place of use and conditions of product possession.

Discontinuation of use

Do not stop taking this product suddenly, unless instructed by the doctor. If you want to stop taking the product, consult the doctor first, who will guide you how to do it. The doctor will usually advise you to stop using the product gradually to reduce the risk of the occurrence of withdrawal symptoms, such as agitation, nervousness and low irritability threshold (up to tantrums), anxiety, depression, insomnia or nightmares, concentration difficulty, sweating, tremor, weakness, rapid pulse or heart rate, and even fainting. If possible, eat something sweet as soon as possible and lie down. Notify the medical team, who will guide you regarding dosage adjustment in the future.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult the medical team.

5. How to store the product?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this product and any other medicine in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the product after the expiry date (exp. date) which is stated on the bottle/package. The expiry date refers to the last day of that month.

4. Side effects

Use of cannabis may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience any of them. Most of the side effects will resolve after initial adaptation to the product. If the side effects do not resolve or are bothersome or worsening, consult the medical team.

Stop using the product and contact your doctor or go to a hospital emergency room immediately if the following side effects occur:

- Allergic reaction.
- Confusion, panic attack, severe anxiety, psychotic response (such as hallucinations, paranoia or delusions).

Most common side effects:

- Sleepiness, tiredness or somnolence; mild to moderate dizziness – you may lie down until the feeling resolves. Somnolence and dizziness generally appear in the beginning of treatment or upon dosage elevation, and usually resolve after the body adapts to the product. You may need more sleeping hours in the beginning of treatment.
- Decrease in blood sugar levels, decrease in blood pressure, accelerated heart rate or strong heartbeats. To prevent the decrease in blood sugar levels, eat or drink something sweet (like a fruit or fruit juice) about 5 minutes prior to taking the product. In case of decrease in blood pressure, you can eat something salty or drink a caffeinated beverage. In patients taking anti-hypertensive or anti-diabetic medicines, the doctor may adjust the dosage of these medicines.

Additional side effects:

- Unstable heart rate, palpitations
- Increased appetite (especially craving for carbohydrates)
- Impaired coordination, instability
- Cognitive changes such as loss of short term memories, impairment of continuous thought and changes in the perception of time and space, impairment of concentration or judgment, and euphoria (sensation of being "high")
- Sensation of "heaviness" or floating, sensation of calmness or sensation of sharpened senses
- Mood swings, anxiety
- Cough and dry throat
- Dry and red eyes
- Headaches
- Local reactions in the oral cavity
- Abdominal pain or nausea if the product is taken on an empty stomach.

Side effects upon long term/chronic use:

- Impairment of cognitive capacity
- Dependence, addiction or abuse
- Chronic bronchitis or impaired lung function
- Decrease in prolactin, LH, FSH and GH hormones
- Electrolyte balance disorders. Caution is required in patients with renal failure

- Development or exacerbation of schizophrenia/psychosis.

Additional side effects of unknown frequency described in the literature:

Allergic reaction, cannabis arteritis, cardiac arrhythmias, heart failure, decreased body temperature and mobility, and even paralysis in rare cases, hypomania (loss of judgment and impulsive behavior).

Side effects usually resulting from overdose requiring special attention

High dosage of this product may, in certain cases, in predisposed people, cause a temporary outbreak of psychotic states, anxiety or hallucinations. In addition, an overdose may cause sleepiness or severe dizziness or sedation, significant changes in blood pressure, heart rate, breathing rate or blood sugar levels, which may cause severe dizziness, nausea/vomiting, sweating, tremor, weakness, rapid pulse or heart rate, and even fainting. If possible, eat something sweet as soon as possible and lie down. Notify the medical team, who will guide you regarding dosage adjustment in the future.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult the medical team.

5. How to store the product?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this product and any other medicine in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the product after the expiry date (exp. date) which is stated on the bottle/package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

- Keep the product in its original package. Store in a dark and dry place below 25°C. Keep tightly closed to prevent exposure to light and moisture.
- Cannabis oil extract may be used for up to 4 weeks after opening the bottle, but no later than the expiry date indicated on the package.
- Do not discard a cannabis product to the waste or wastewater. Ask the dispensing pharmacist how to destroy this product, which is no longer used, using measures that will help protect the environment.

6. Additional information

In addition to the active ingredients, the product also contains coconut oil and palm oil, lemonberry or mint flavor derived from natural source.

What the product looks like and contents of the pack:
The oil is packed in an opaque 10 ml glass bottle. The dropper on the bottle opening allows you to count the number of drops to be taken. Each bottle contains a total of 10 grams of extract diluted in oil.

Symbol legends

Below are symbols (and their meaning) which may appear on the packages of cannabis products.

	Procedure / action	Symbol
Microbial load reduction	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using cold pasteurization (irradiation with beta radiation)	
	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using cold pasteurization (irradiation with gamma radiation)	
	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using cold plasma	
	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using ozone	

החומר הפעיל: התפרחת של הקנביס מכילה קנאבינואידים שונים, והמשמעותיים מביניהם הינם Tetrahydrocannabinol (THC) – Cannabidiol (CBD).

דרך מתן: שאיפה / אידי

תפרחות הקנביס הרפואי מסווגות למוצרים עתירי (THC) THC Rich ומוצרים עתירי (CBD) CBD Rich:

THC Rich			Balanced			CBD Rich		
תפרחות קנביס רפואי T22/C4	תפרחות קנביס רפואי T18/C3	תפרחות קנביס רפואי T15/C3	תפרחות קנביס רפואי T12/C12	תפרחות קנביס רפואי T10/C10	תפרחות קנביס רפואי T8/C8	תפרחות קנביס רפואי T5/C10	תפרחות קנביס רפואי T3/C12	תפרחות קנביס רפואי T3/C15
תפרחות קנביס רפואי T12/C2	תפרחות קנביס רפואי T10/C2	תפרחות קנביס רפואי T5/C5	תפרחות קנביס רפואי T1/C1	תפרחות קנביס רפואי T3/C18	תפרחות קנביס רפואי T1/C22	תפרחות קנביס רפואי T0/C26		

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על המוצר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי.
תמיד יש ליטול את המוצר בהתאם לתנאי הרישיון לקנביס רפואי שהוענק לך.
מוצר זה מיועד לטיפול במצבך. אל תעביר אותו לאחרים. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. בנוסף, העברת המוצר לאחרים עלולה להביא לאיבוד הרישיון ונחשבת כעבירה פלילית.

1. למה מיועד המוצר?

קנביס רפואי מיועד לטיפול במצבים רפואיים שונים, בהתאם לקריטריונים שהוגדרו על-ידי היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות ובכפוף לרשיון היחידה לקנביס רפואי. ברוב המקרים, הטיפול בקנביס רפואי יאושר רק לאחר מיצוי של הטיפולים המקבילים.

2. לפני השימוש במוצר

אין להשתמש במוצר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקנביס.
- יש לך או למישהו במשפחה (קרוב מדרגה ראשונה) רקע של סכיזופרניה, פסיכוזה, או מחלה פסיכיתית אחרת.
- יש לך רקע של התמכרות או שימוש זרעה בסמים (כולל קנביס) או אלכוהול.
- אתה סובל ממחלה ביפולרית (אפיזודות של דיכאון ובין לבין אפיזודות של מניה).
- אתה לא יכול להיות תחת מעקב של הצוות הרפואי.
- את בהריון, חושדת שאת בהריון, מתכננת הריון, או אם את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר:

קנביס רפואי על כל צורתיו הוא בעל פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת את המוצר לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הנעת המוצר לאדם שאינו המטופל.
שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! יש להיוועץ ברופא אם אתה חש שאתה מפתח תלות או התמכרות למוצר.
יש לספר לרופא אם אתה זקוק למנות הולכות וגדלות של המוצר על מנת להקל על הסימפטומים שלך (סבילות).
אם אתה עומד לעבור ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, או אם אתה עומד לעשות בדיקות מעבדה בעת השימוש במוצר, יש לדווח לרופא על נטילת מוצר זה.
אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת המוצר.

לפני הטיפול במוצר ספר לרופא אם:

אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליות, הלב או כלי דם (כגון בעיה בקצב הלב), המערכת החיסונית (כגון מושתלים או חולים שעוברים כימותרפיה).
אתה סובל או סבלת בעבר מדיאגנוז או חרדה.
אתה סובל מלחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך או סוכרת.
יש לך רקע של התמכרות לטבק או לתרופה כלשהי (כגון אופיאיד או בנזודיאזפין).

תגובות בין תרופותיות:

אם אתה לוקח או את לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרוקח טרם השימוש במוצר! במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנה להתייעץ עם הרופא או הרוקח):

תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: תרופות לכאב (כגון משככי כאבים אופיאידים), תרופות להרגעה, לשינה, או תרופות נוגדות חרדה (כגון בנזודיאזפינים), תרופות אנטיהיסטימיות (כנגד אלרגיה), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כמו סכיזופרניה (פנטוזיאזים, תרופות נירולוגיות).
שילוב מוצר זה עם אלכוהול מגביר את הסיכון באופן מיוחד לתאונות דרכים ותאונות אחרות.
תרופות להרפיית שרירים (כגון בקלופון או בנזודיאזפינים).
תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול בסוכרת.
תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון אנטיהיסטמינים לאלרגיה, טריציקליים לטיפול בדיאגנוז).
תרופות נגד סטריות (כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול).
אנטיביוטיקה מקבצת המקרוליידים (כגון אריתרומיצין, קליתרומיצין), מטרונידזל או סולפאמוקסאזול.
תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאבפיצין, ריפאבוטין, איזוניאיד).
תרופות נגד נגיף HIV- או כנגד צהבת מסוג C מקבוצת מעכבי פרומיטאז או Non-nucleosidereverse transcriptase inhibitors.
תרופות לטיפול באיילפסיה (כגון קלזומאס, טופיראמיט, קרבמזפינ, אוקסרברזפינ, פניטואין, פנוברביטאל, פרימידון, חומצה ולפרואית, רופינאמיד).
צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's Wort).
וורפרין (קומדין) - יש לנטר INR.
ציקלופספרין, וורופמיל, אמידורון, קלופידוגרל, פלואקסטין ופלוקסאמפין, אומפרזול ואסאמפרזול.
יתכנו תגובות בין תרופתיות נוספות ולכן חשוב לידע את הרופא או הרוקח על כל תרופה שאתה לוקח!
אם אתה נטל תרופה כלשהי, אין להפסיק או לשנות את המינון שלה בלי להיוועץ עם הרופא!

שימוש במוצר מוזון:

מומלץ להימנע מאכילת אשכוליות ומשתית מִץ אשכוליות בזמן הטיפול במוצר.

יתכן ירידה ברמת הסוכר בלע מומלץ ליטול את מנת הקנביס לאחר ארוחה קלה.

שימוש במוצר וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול במוצר זה. שתיית אלכוהול בזמן השימוש במוצר עלולה לגרום לנהיגה שגויה או להגביר את הסיכון לתופעות לוואי אחרות כגון סחרחורת, ליקויים בקואורדינציה, שיווי משקל, זמן תגובה ושפיטן, ועל כן להגביר את הסיכון לתאונות ולנפילות.

הריון והנקה:

אין להשתמש במוצר אם את בהריון או מניקה. על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך כל תקופת הטיפול ועד 3-7 חודשים לאחר הפסקת השימוש בקנביס. בגברים ייתכן פגיעה באיכות או בכמות הזרע. חלק ממרכיבי הקנביס עוברים בחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש במוצר זה עלול לפגום בערנות וגורם לנמנום, סחרחורת ולמספר תופעות לוואי נוספות (כגון ירידה בריכוז, ליקוי בקואורדינציה, והאטה בזמן תגובה) שעלולות לפגוע ביכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכונות כבדות/ מסוכנות ולהגביר את הסיכון לתאונות. פקודת התעבורה (סעיף 364) ותקנות התעבורה (סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים התשע"ח) קובעים באילו מקרים מותר או אסור לנהוג בעת השימוש בקנביס רפואי, ותמיד יש לפעול על-פיהן.

שימוש בקשישים:

קשישים ותשושים עלולים להיות יותר רגישים לתופעות הלוואי של המוצר כגון נמנום וסחרחורת ועל כן, נדרשת זהירות רבה כנגד נפילות ותאונות אחרות העלולות להתרחש. עד להסתגלות למוצר, רצוי להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכביה/שיבה לעמידה, כדי למנוע סחרחורת. השימוש במוצר דורש זהירות יתר עבור קשישים עם מגבלות בתפקוד.

עלון מידע למוצר קנביס רפואי

מיועד לבעלי רישיון לשימוש בקנביס רפואי בלבד
תפרחות קנביס רפואי IMC – Medical Grade

3. כיצד תשתמש במוצר?

תמיד יש להשתמש במוצר לפי הוראות הרופא!

אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש במוצר היוועץ בצוות הרפואי.

התאמת המינון היומי והחודשי הינה אינדידואלית לכל מטופל ותבוצע בתהליך טיטריציה (העלאת המינון באופן הדרגתי), אשר בעזרתו ניתן יהיה להתאים את הכמות היומית המומלצת, במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר שמביא תועלת משמעותית עם מינימום תופעות לוואי. בניית התוכנית הטיפולית במוצרי קנביס תהיה בהתאמה למדרגות הפרוטוקול הטיפוטריבי לשינוי כמות (תלי הפוטנטיות) של מוצרי הקנביס המופיע בחוברת המידע והמדריך הרפואי מאת היחידה לקנביס רפואי (IMC-GCP). תהליך הטיטריציה ילווה במעקב הרופא המטפל, אשר ינחה את המטופל בנוגע למינון ולאופן השימוש במוצר, בהתאם למצב המטופל, לתגובתו לטיפול ולתופעות הלוואי. תהליך הטיטריציה יכול לארוך מספר שבועות ואף חודשיים. בסוף התהליך יקבע המינון היומי המיטבי.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

יש להשתמש במוצר זה בזמנים קצובים.

החזקה ומוקם השימוש:

בעת תחילת הטיפול, מומלץ לשהות בבית, באווירה נינוחה, בנוכחות מבוגר אחראי נוסף, ובלי לחץ של זמן.החזקה ושימוש של המוצר ע"י המטופל מותרת בכל מקום בו לא חל איסור פרטני. זאת, בתנאי שהמטופל נושא את הרישיון עימו והמוצר נמצא באריזה המקורית בכמות שלא תעלה על אריזה אחת או על הכמות החודשית המאושרת לפי הרישיון (הנמוכה מבין השניים).
חל איסור להשתמש במוצר באזורי מכס (כגון שדה תעופה או נמל) ואין להשתמש בנוכחות קטינים.
חל איסור לשאת את המוצר לחו"ל.

בעת אשפוז, ניתן להשתמש במוצר רק לאחר קבלת אישור מהצוות הרפואי בבית החולים, ובהתאם להוראות מהצוות לגבי מוקם השימוש ותנאי ההחזקה של המוצר.

אם שכחת ליטול את המוצר:

אם שכחת ליטול מוצר זה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך יש להקפיד שיהיה הכרש של לא פחות מארבע שעות בין מנה למנה. אין ליטול מנה כפולה, כדי לפצות על המנה שנשכחה!

כללי:

אין ליטול מוצר זה בחושך!

בדוק את התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל את המוצר.

הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

הפסקת השימוש:

אין להפסיק ליטול מוצר זה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם הרופא הורה זאת.

אם ברצונך להפסיק את נטילת המוצר, יש להיוועץ ברופא **קודם לכן**, שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הפסקת השימוש במוצר זה בדרך כלל תעשה בהדרגה על מנת להפחית את הסיכון להופעת תסמיני גמילה כגון: אי שקט, עצבנות או סף גירוי נמוך (עוד כדי התפרצות זעם), חרדה, דיכאון, נדודי שינה או סיוטים, קושי בריכוז, שינויים בתיאבון, כאבי בטן, הזעה, צמרמורת, רעא, מחילה לקנביס.

4. תופעות לוואי

השימוש במוצר זה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי שכיחות יותר בתחילת הטיפול, ובדרך כלל חולפות תוך מספר ימים לאחר ההסתגלות.

תופעות לוואי שכיחות:

- סחרחורת.
- כאבי ראש.
- עייפות וישנוניות.
- קואורדינציה לקויה.
- הפרעה בשיווי משקל וחוסר יציבות.
- יובש באיברים ריריים.
- אדמומיות בעיניים וטשטוש ראייה.
- תיאבון מוגבר.
- שינויים בלחץ הדם.
- דופק לא יציב (מואץ או איטי).
- ירידה ברמת הסוכר בדם.
- הפרעות פסיכיאטריות: דיכאון, בלבול, פגיעה בכושר ההתמצאות, אפוריה.
- הפרעות עצביות: אבדן זיכרון בטווח הקצר, פגיעה בקו מחשבה רצוף, שינויים בתפיסת הזמן והמרחב, הפרעה בהיגיה, שינוי בחוש הטעם.
- הפרעות במערכת העיכול: עצירות, שלשול, יובש בפה, בחילה, הקאה, כאבי בטן.

יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית.
- עילפון, שינויים משמעותיים בלחץ הדם, בדופק, ברמת הסוכר בדם או בקצב הנשימה.
- בלבול, התקצר נשימה, חרדה חזקה, תגובה פסיכיתית (כגון הזיות, פרנויה או אשליות שווא).

תופעות אלו בדרך כלל מחייבות הפסקת הטיפול במוצר. מינון גבוה של החומר עשוי במקרים מסוימים, לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכויטיים, חרדה או הלוזינציות. בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי לרעה בהרגשתך הכללית עלך לפנות לרופא.

5. איך לאחסן את המוצר?

מנע הערעלה יש לשמור מוצר זה במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הערעלה.

אם נטלת בטעות מינון יתר או אם בטעות בלע את המוצר ילד או כל אדם אחר, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים ולהביא את אריזת המוצר. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

כאשר אינך זקוק עוד למוצר התייעץ עם הרוקח לגבי אופן סילוקו.

אין להשתמש במוצר אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן במקום קריר, יבש ומוגן מאור, בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

6. מידע נוסף

כיצד נראה המוצר ומה תוכן האריזה?

תפרחות הקנביס מיובשות וארוזות באריזות בהן המשקל הכולל של הקנביס (נטו) הוא 10 גרם.

אין להשתמש במוצר במידה ובעת קבלת המוצר קיימת עדות לפתיחה ראשונית או קיים נזק לאריזה החיצונית.

בעל רשיון עיבוד ואריזה: ג'ולבוס פארמה בע"מ, מבקיעים, רחוב חיים ברגל 1, מרכז מסחרי ג'ולבוס סנטר, אשקלון 7860117

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2024.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך המוצר מיועד לשני המינים.

	ההליך / הפעולה	הסמליל
הורדת עומס מיקרוביאלי	הקנבים עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פסטור קר" (הקרנה בקרינת בטא)	
	הקנבים עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצ' עות קרינה אלקטרומגנטית (הקרנה בקרינת גמא)	

(2)

	ההליך / הפעולה	הסמליל
הדברה	בעת גידול הקנבים בדברה שימוש בחומרי הדברה המותרים בכלקלות אורגנית	
	בעת גידול הקנבים לא בוצע כל שימוש בחומרי הדברה	

(3)

עבור בעלי רישיון לשימוש בקנבים רפואי בלבד

ם מסוכן CONTROLLED SUBSTANCE

קרא בעיון את העילון עד סופו בטרם תשתמש במוצר.
עלון זה מכיל מידע ממציתי על המוצר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי.
תמיד יש לטויל בהתאם לתנאי הרישיון לקנבים רפואי שברשותך ולוהראות הרפא.
מוצר זה נרשם עבורך. אין להעבירו לאחרים. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. בנוסף, העברת המוצר לאחרים עלולה להביא לאיבוד הרישיון ונחשבת כעבירה פלילית.
חל איסור מוחלט על שימוש במוצר זה בנוכחות קטינים או בפומבי. אין להוציא מוצר זה מישראל ללא אישור מיוחד.
בשימוש במוצר קנבים מסוג תפרחות סיגיות לעישון, יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות הנדרשים בשימוש באש. אין להרוג מהממלה לאופן המתן שהוגדרה למוצר, לדוגמה: אין לבלוע תפרחות.

חומרים פעילים

תפרחת קנבים מכילה חומרים פעילים בשם קנבינואידים, המסוגלים לפי ריכוז קנבינואידים מסוג cannabidiol (CBD) tetrahydrocan- nabinol (THC), בשם בעלי הפעילות הרפואית המשמעותית ביותר.

סוג	CBN	CBD	THC	שם	סוג
מאוזן	0% (עד 1%)	12 (9.6-14.4)	12 (9.6-14.4)	T12/C12	עשיר CBD
	0% (1%)	10 (8-12)	10 (8-12)	T10/C10	
	0% (1%)	8 (6.4-9.6)	8 (6.4-9.6)	T8/C8	
	0% (1%)	5 (4-6)	5 (4-6)	T5/C5	
	0% (1%)	1 (0-1.5)	1 (0-1.5)	T1/C1	
עשיר CBD	0% (1%)	10 (8-12)	5 (0-5)	T5/C10	עשיר CBD
	0% (1%)	12 (9.6-14.4)	3 (0-3)	T3/C12	
	0% (1%)	15 (13.5-16.5)	3 (0-3)	T3/C15	
	0% (1%)	18 (16.2-19.8)	3 (0-3)	T3/C18	
	0% (1%)	22 (19.8-24.2)	1 (0-1.5)	T1/C22	
	0% (1%)	26 (23.4-28.6)	0 (0-0.5)	T0/C26	

^{*} cannabinalol (CBN) הוא תוצר פירוק של THC ומגיע על התיישנות המוצר.

מוצר הקנבים מוגדר כסם מסוכן שחל לגבי שימוש אלא אם ניתן לזכר רישיון כדון. החזקה ומקום שימוש בקנבים למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנבים רפואי מטעם משרד הבריאות.

(5)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר

שימוש ממושך עלול לגרום לתלותו שי להוועין במוצר, ברופא אם אתה חש שאתה מפתח תלות או התמכרות למוצר.
יש לספר לרופא אם אתה זקוק למנות הולכות וגדלות של המוצר על מנת להקל על התסמינים שלך (כלומר, פיתחת סבליות)
אם אתה נסוע לעובר ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, או אם אתה עומד לעשות בדיקות מעבדה בעת השימוש במוצר, יש לדווח לרופא על נטילת מוצר זה.
אם אתה גרש לזמן קלשהו או לתרופה כלשהי, עלִך להודיע על כך לרופא לפני נטילת המוצר.
קנבים רפואי מתאימן לחולים שיכולים להתמיד בהוראות הצוות הרפואי לאורך זמן.
יחולי סוכרת – צריכת קנבים עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחיטוי או ממתק או במשקה קל צונן וממתק לפני תחילת השימוש. מומלץ לבצע ניטור רמות סוכר בתחילת השימוש.
לחולים הסובלים מסרטן בבכד (Hepatoma) – מומלץ לא להשתמש במוצר קנבים המכיל THC.

לפי טיפול בקנבים ספר לרופא אם:

אתה סובד או מבלת בעבר מלקוי בתפקוד: הכבד, הכליות, הלב או כל דם (כגון בעיה בקצב הלב), המערכת החיסונית (כגון מושתלים או חולים שבשרים מומחיתים).
אתה סובד או מבלת בעבר בדיאבטס או חרדה.
אתה סובל מאלחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך או סוכרת.

הרופא או הרוקח במיוחד אם אתה נוטל את התרופות הבאות (הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנה התייעץ עם הרופא או הרוקח)
תרופות המופעית על מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות לנאב (כגון משככי כאבים אופיואידים), תרופות להרגעה, לשינה, או תרופות נוגדות חרדה (כגון בנוזיאופים), תרופות אנטיהיסטמיניות (כנגד אלרגיה), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כמו סכיזופרניה (נפוחאזים, תרופות ניוורלפטיות). תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה והרפייה השירים ולהוביל לעליה בסוכין לפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם תרופות ממשפחת האופיאטים עלול להביא גם לעלייה בסוכין לדיכוי הנשימה.
תרופות להרפיית שרירים כגון בקלופן או בנוזיאופים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר לפילות.
תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול בסוכרת.
תרופות בעלות אפקט סימפטומימטי (כולל הנשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהיום בעלי פוטנציאל של ספיהה מיסטית) – הסיכון להופעת קצב לב מהיר (טכיקרדיה) או לעליה בלחץ הדם עלול להיות.
יצוח הפיריפוקס פרפרוסטום (קרא גם St. John's Wort).
נוגדי קרישה המכילים ואפרפרין (קומדין) – יש לנטר INR.
נשירים מקומיים להורדת לחץ תוך עיני (גלוקאמה).
תרופות להגברת גובה המין
אנטיביוטיקה לטיפול בדיוהמו עור – חומצה פוסידית.
תרופות לטיפול באפיפלסיה – חומצה ולפרזאט, טופיראמאט, רופינאמיד, קלובאזם, אוקסקרבופין, פניטואין, פנוברביטאל, פרמידיון, (7)

	ההליך / הפעולה	הסמליל
הורדת עומס מיקרוביאלי	הקנבים עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פלזמה קרה"	
	הקנבים עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות אוזון	

(2)

	ההליך / הפעולה	הסמליל
חישוב חומרים פעילים	על בסיס יבש בוצע בשיטת Karl Fischer	
	על בסיס יבש בוצע בשיטת Loss on Drying	

(3)

	ההליך / הפעולה	הסמליל
הדברה	בעת גידול הקנבים בוצע שימוש בתכשירים כימיים מורשים	
	בעת גידול הקנבים בוצע שימוש בהדברה ביולוגית ("חרקים מעוליים")	

V02

אם-אם נוטל תרופה כלשהי אין להפסיקה או לשנות מינונה ללא ייעוץ רפואי.

שימוש במוצר ומזון

צריכת קנבים עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. עדיף לא לטויל את המוצר על בטן ריקה, על מנת להקטין את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף/ממתק או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.

מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר. מומלץ לטויל מוצר זה באותו אופן בכל פעם בהקשר לארוחות כדי שמידת הספיגה של המוצר תהיה דומה בכל שימוש.

יש-להימנע משתיית מיץ אשכוליות בתקופת השימוש בקנבים.

שימוש במוצר וצריכת אלכוהול

אין לצרוך משקאות אלכוהולים בתקופת הטיפול בקנבים, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המוצר/מינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בקנבים עלולה להגביר השפעות שונות כגון סחרחורת, ליקויים בקואורדינציה, נמנום, איבוד שיווי משקל או פגיעה במהירות התגובה, וכך לפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ולהעלות את הסיכון לפילות ותאונות אחרות.

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בקנבים אם את בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.

השגת יעדים אלו או אי-השגתם תשמש לצוות הרפואי כעזר בהערכת התועלת של הטיפול ובהחלטה האם להמשיך בטיפול או האם להפסיק את הטיפול.
התאמת המינון היומי והחדשי היא אישית לכל מטופל ותובצע בתהליך המכונה טיטריצה (העלאת המינון באופן הדרגתי), אשר בעזרתו ניתן יהיה להתאים את הכמות היומית המומלצת, במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר שמביא תועלת משמעותית עם מינימום תופעות לוואי.
בניית התוכנית הטיפולית במוצרי קנבים תהיה בהתאמה למדרגות תוכנית הטיטריצה לשינוי כמות (בתלות בעוצמת הפעילות) של מוצרי הקנבים המופיעה בחוברת המידע ומדריך רפואי מאת היחידה לקנבים רפואי (IMC-GCP). תהליך הטיטריצה יהיה מלווה במעקב הצוות הרפואי, אשר ינחה אותך בנוגע למינון ולאופן השימוש במוצר, בהתאם למצבך, לתגובתך לטיפול ולתופעות הלוואי. בסוף התהליך ייקבע המינון היומי המיטבי עבורך.

תהליך ההגעה למינון אופטימלי (הטיטריצה) יכול להימשך שבועות ולעיתים אף יותר מכן ועלך להתאזר בסבלנות. אם בהמשך יהיה שינוי במצב בריאותך או בתגובתך לטיפול, ייתכן שיהיה צורך לעשות תהליך טיטריצה מחדש.

הערה: אם לא תצליח להגיע למינון מתאים לאחר תהליך הטיטריצה, באפשרותך לדון עם הצוות הרפואי לגבי האפשרות למעבר לריכוז THC/CBD אחר, למוצר אחר, או לצורת מתן אחרת. במידת האורך ניתן גם לשלב טיפול עם 2 מוצרים בעלי ריכוזים שונים של THC/CBD (לדוגמה: מוצר אחד ליום והשני ללילה).

לאורך כל תקופת הטיפול במוצר נדרש מעקב על ידי הצוות הרפואי. המעקב יהיה תכוף יותר בתחילת הטיפול ולאחר כל שינוי במינון.

רצוי, ככל הניתן, להגיע לאוזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנבים רפואי.

V02

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אתה עלול לחוות תופעות הרעלה עכולות סחרחורת, ישנוניות, בלבול, חזיות (הלוצינציות) – ראייה שמישה של דברים שאינם ביימים) ואמונה בדברים שאינם נכונים (דלזיות), חרדה או פורניה (עליה בחרדה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת שקשמים).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע/שאף ילד חן המוצר, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא את אריזת המוצר איתך. לאחר נטילת מנת יתר יש להיפגש עם הרופא לצורך מעקב.

אם שכתת לטויל את המוצר
בזמן המיועד, אין לטויל מנה כפולה כדי לצפות על המנה שנשכח! קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועין ארופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הצוות הרפואי.

החזקה ומקום שימוש:

בעת תחילת הטיפול מומלץ לשהות בבית, באווירה נינוחה, בנוכחות מבוגר אחראי ונאף בלחץ של זמן.

החזקה ושימוש של המוצר על ידי המטופל מותרת בכל מקום בו אל חל איסור פרטי. זאת, בתנאי שהמטופל נושא את הרישיון יחד עמו

4. תופעות לוואי

השימוש בקנבים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי יפסקו לאחר הסתגלות ראשונית למוצר. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מסתדרות או מתחמרות, יש להתייעץ עם הצוות הרפואי.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מין בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תגובה אלרגית

בלבול, התקף פאניקה, חרדה חזקה, תגובה פסיכוטית (כגון חזיות, פרנויה או אשליית שווא).

תופעות הלוואי השכיחות ביותר:

ישנוניות. עייפות או נמנום. סחרחורת קלה עד בינונית – ניתן לשכב עד שהרגשה חולפת. הנמנום והסחרחורת לרוב מופיעים בתחילת הטיפול או בהעלאת המינון, ובדרך כלל חולפים לאחר הסתגלות הגוף למוצר. ייתכן שבתחילת הטיפול יהיה צורך ביותר שעות שנה. ירידה ברמות הסוכר בדם, ירידה בלחץ הדם, דופק מואץ או דפיקות לב חזקות. כדי למנע את הירידה ברמת הסוכר בדם יש לאכול או לשתות דבר מתוק (כגון פרי או מיץ פירות) כ-5 דקות לפני השימוש במוצר. במקרה של ירידה בלחץ הדם ניתן לאכול משהו מלוח או לשתות משקה עם קפאין, שחולים בנטילים תרופות נגד לחץ דם או סוכרת, ייתכן שהרופא יתאים את המינון של התרופות הללו.

תופעות לוואי נוספות

דופק לא יציב, דפיקות לב

(11)

הפרעות במאזן אלקטרוליטים. זרזירות נדרשת בחולי אי ספיקת כליות

התפתחות או החמרה של סכיזופרניה/פסיכוז.

תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות ושכיחותן אינה ידועה

תגובה אלרגית, דלקת עורקים קבניטאידית, הפרעות בקצב הלב, אי ספיקת לב, ירידה בחום הגוף ובתנועתיות ובמקרים נדירים אף שיתוק, היפופימיה (אובדן כשר שיפוי והתנהגות קלת דעת).

תופעות לוואי הנובעות בדרך כלל ממינון יתר, המייחבות התייחסות מיוחדת:

מינון גבוה של מוצר זה עלול, במקרים מסוימים אצל אנשים בעלי נטייה מוקדמת, לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכטיים, חרדה או הלוצינציות (חזיות).

כמו כן, מינון עודף עלול לגרום לישנוניות או סחרחורת חזקה או שטטשוש, לשינויים משמעותיים בלחץ הדם, בדופק, בקצב הנשימה או ברמות הסוכר בדם שיכולים להוביל לסחרחורת חזקה, בחילות/הקאות, הזעה, רעד, חולשה, דופק או קצב לב מהיר, ואף לעילפון. במידת האפשר יש לאכול בהקדם משהו מתוק ולשכב. יש לעדכן את הצוות הרפואי שינחה לגבי האמת המינון להבא.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הצוות הרפואי.

5. איך לאחסן את המוצר?

מנע-הרעלה! מוצר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישוי הדם ילדים ו/או נתיקות ועל ידי כך

על-נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד הריון בזמן הטיפול בקנבים רפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

יחלק ממרכיבי הקנבים עוברים בחלב אם.

בשימוש בתחילת הרייון ייתכן משקל יילוד נמוך.

פירמן – תיתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בגשים.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש במוצר זה עלול לפגום בערנות ולגרום נמנום, סחרחורת ולמספר תופעות לוואי נוספות (כגון ירידה בריכוז, ליקוי בקואורדינציה, והאטה בזמן תגובה) שעלולות לפגוע ביכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכונות כבדות/מסוכנות ולהגביר את הסיכון לתאונות. פקודת התעבורה (סעיף 64 ב') תוקנות התעבורה (מים שאינם נחשבים סמים מסוכנים התשע"ח) העדכנית קובעות באילו מקרים מותר או אסור לנהוג בעת השימוש בקנבים רפואי, ותמיד יש לפעול על פיהן.

3. כיצד יש להשתמש במוצר?

יש להשתמש במוצר תמיד בהתאם להוראות הצוות הרפואי. עלִך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במוצר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

(8)
לפני תחילת השימוש בקנבים רפואי יש לקבוע את יעדי הטיפול כגון ירידה משמעותית בכאב או שיפור בתפקוד ו/או באיכות החיים. בדיקת

אופן השימוש

אופן צריכת המוצר: שאיפה על ידי עישון או אידיז במכשיר ייעודי. עלִך לקבל הדרכה לגבי אופן הצריכה מאיש צוות רפואי.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא המטפל בלבד.

אינן לעבור על המנה המומלצת.

יש לשקול את יתרונות המתן בשאיפה (השפעה מהירה) מול החסרונות ובכללם נדקי עישון פוטנציאליים, עישון פאסיבי בסביבת הסטופל ותוצרי שריפה.

יש לטויל את המנה המומלצת בשאיפה לאחר ארוחה קלילה ממותקת (פרי או מיץ) כדי למנע נפילה ברמת הסוכר. (חולי סוכרת: יש להתייעץ עם הרופא המטפל באשר לצורך באכילת דבר מתוק וגם בצורך בהתאמת מינון של תרופות לסוכרת.)

ההשפעה תורשג תוך דקות בודדות.

על-מנת להקל על תחושת צריבה שעשויה להופיע מומלץ לצרוך בזמן הטיפול ולאחריו מים צוננים או משקה קל, צונן וממתק.

ייתכן שהתועלת הרפואית תורשג רק לאחר מספר שבועות ולכן יש להקפיד על רצף טופיל.

יש להתחיל במינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב. בשבוע הראשון של הטיפול ניתן לצרוך עד 2-1 שאיפות ביום. לאחר כשבוע ניתן להעלות בהדרגה את מספר השאיפות עד להגעה להשפעה הרצויה.

לירוב נטולים מוצר נשנשן כ-3-4 פעמים ביום. ייתכן שמספר השאיפות בכל נטילה ישתנה בהתאם למצב רפואי מיידי או בהתאם לריכוז החומרים הפעילים או המקור שלהם, סאטיבה/אינדיקה (ויסולילה) או היברידי המיועד לשימוש במהלך כל שעות היממה.

(9)

והמוצר נמצא באריזה המקורית בכמות שלא תעלה על אריזה אחת או על כמות קנבים השווה לכמות הנדרשת לחמישה ימי צריכה ותחושב לפי החלק היחסי של הכמות החדושת המאושרת ברישיון (הנמוכה מבין השתיים).

חל איסור להשתמש במוצר באזורי מנס (כגון שדה תעופה או נמל) ואין להשתמש בנוכחות קטינים.

חל איסור לשאת את המוצר לחו"ל.

בעת שאפוז, ניתן להשתמש במוצר רק לאחר קבלת אישור מהצוות הרפואי בבית החולים, ובהתאם להוראות מצאות לגבי מקום השימוש ותנאי ההרוקח של המוצר.

הפסקת שימוש:

אין להפסיק לטויל מוצר זה בצורה פתאומית, אלא אם הרופא הורה זאת. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת המוצר, יש להיוועץ ברופא קודם לכן. שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפסיק את השימוש במוצר בהדרגה על מנת להפחית את הסיכון להופעת תסמיני גמילה כגון אי שקט, עצבנות או סף גירוי נמוך (עד כדי התפרצות זעם), חרדה, דיכאון, דודי שינה או סיסטום, קושי בריכוז, שינויים בתאיבאון, כאבי בטן, הזעה, צמרמורת, רעד, כמיהה לקנבים. אם הפסקת את השימוש במוצר באופן זמני, רצוי להיוועץ עם הצוות הרפואי באשר לצורך בהתאמת המינון לפני שאתה מתחיל את הטיפול מחדש.

אין לטויל מוצר זה בחושה! בדוק את החותית והמנה בכל פעם שהינן לוקח מוצר זה. הרכב מספיקיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש במוצר, היוועץ ברופא או ברוקח.

(10)

תיאיבאן מוגבר (במיוחד כמיהה לפחמימות)

קואורדינציה לקויה, חוסר יציבות

שינויים קוגניטיביים כגון איבוד זיכרונות בטווח הקצר, פגיעה בקו מחשבה רצף ושינויים בתפיסת הזמן והמרחב,

פגיעה בריכוז או בשיוקל הדעת, וכן אופוריה (תחושת "היי" בלשון הדיבור)

הרגשת "כבדות" או ריחוף, תחושת רהנג או תחושת חידוד של החושים

מצב רוח משתנה, חרדה

ישיעול ויובש ברוון

יובש ואדמומיות בעיניים

כאבי ראש

יתגובות מקומיות בחלל הפה

כאבי בטן או בחילות אם שואפים את המוצר על בטן ריקה.

תופעות לוואי בשימוש אחר/כרנוי

פגיעה ביכולת הקוגניטיבית

תתלות, התמכרות או שימוש לרע

ברונכיטיס כרוני או תפקוד ראות לקוי

ירידה בהורמונים פרולקטין, LH, FSH, GH+

(11)

תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש במוצר אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/הצנצנת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

מוסוכן
CONTROLLED SUBSTANCE

Information leaflet for medical cannabis products
For holders of license for medical cannabis use only
Medical cannabis inflorescences
Inhalation **Smoking/evaporation**

Read the entire leaflet carefully before you start using this product. This leaflet contains concise information about this product. If you have any further questions, consult the medical team. Always take the product in accordance with the conditions of the medical cannabis license granted to you and the doctor's instructions.
This product has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours. In addition, passing the product to others may lead to loss of the license and is considered as a criminal offense.
It is strictly prohibited to use the product in the presence of minors or in public. Do not take this product out of Israel without a special permit.
When cannabis inflorescences in the formulation of cigarettes for smoking are used, take all the necessary precautions related to the use of fire.
Do not violate the recommendation for mode of administration defined for the product, for example: do not swallow inflorescences.

Type	Name	THC	CBD	CBN
Balanced	T12/C12	12 (9.6-14.4)	12 (9.6-14.4)	0% (up to 1%)
	T10/C10	10 (8-12)	10 (8-12)	0% (up to 1%)
	T8/C8	8 (6.4-9.6)	8 (6.4-9.6)	0% (up to 1%)
	T5/C5	5 (4-6)	5 (4-6)	0% (up to 1%)
	T1/C1	1 (0-1.5)	1 (0-1.5)	0% (up to 1%)
CBD Rich	T5/C10	5 (0-5)	10 (8-12)	0% (up to 1%)
	T3/C12	3 (0-3)	12 (9.6-14.4)	0% (up to 1%)
	T3/C15	3 (0-3)	15 (13.5-16.5)	0% (up to 1%)
	T3/C18	3 (0-3)	18 (16.2-19.8)	0% (up to 1%)
	T1/C22	1 (0-1.5)	22 (19.8-24.2)	0% (up to 1%)
	T0/C26	0 (0-0.5)	26 (23.4-28.6)	0% (up to 1%)

* cannabinal JCBN(is a breakdown product of THC and indicates aging of the product.
The cannabis product is defined as a controlled substance, which is prohibited for use, unless lawfully licensed. Possession and place of cannabis use for medical purposes are in accordance with the regulations of the medical cannabis unit at the Ministry of Health.

Special warnings about using this product

- Prolonged use may cause dependence! Consult the doctor if you feel that you are developing dependence or addiction to the product.
- Tell the doctor if you need increasing doses of the product to relieve your symptoms i.e., you have developed tolerance(.
- If you are about to undergo any surgery (including dental surgery) or any procedure associated with anesthesia, or if you are about to undergo laboratory tests while using the product, inform the doctor that you are taking this product.
- If you are sensitive to any food or medicine, you must inform the doctor prior to taking the product.
- Medical cannabis is suitable for patients who can adhere to the medical team's instructions over time.
- Diabetes patients - Cannabis consumption may lead to a decrease in blood sugar values. It is recommended to have a snack, or a sweet, or a cool sweetened beverage available before you start using the product. It is recommended to monitor sugar levels at the beginning of use.
- For patients suffering from liver cancer (hepatoma) - It is recommended to refrain from using cannabis product containing THC.

Before treatment with cannabis, tell your doctor if:

- You suffer or have previously suffered from dysfunction of the: liver, kidneys, heart or blood vessels (such as a heart rate

Drug interactions

- If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and/or dietary supplements, tell the doctor or pharmacist prior to using this product. The doctor will assess the potential for drug interactions and determine whether the assessment result is clinically significant, requiring consideration prior to approving the combined treatment. If required, the doctor will order follow up, dosage adjustments, treatment discontinuation or other precautions. Inform the doctor or pharmacist particularly if you are taking the following medicines)The following list indicates the active ingredients contained in the medicines. If you are not sure whether you are using any of these medicines, please consult the doctor or pharmacist:(.
- **Medicines affecting the central nervous system such as:** analgesics (such as opioid analgesics(, tranquilizers, sedatives, or anti-anxiety medicines (such as benzodiazepines(, antihistamines (against allergy(, medicines for treatment of mental disorders such as schizophrenia (phenothiazines, neuroleptics(, (These medicines may increase the sedative and muscle relaxing effects, thus leading to increased risk of falls and other accidents. Use in combination with medicines of the opiate class may also lead to increased risk of respiratory depression.
 - **Muscle relaxants** such as baclofen or benzodiazepines. A decrease in muscle strength and power may be caused, leading to increased risk of falls.
 - **Medicines for the treatment of hypertension or diabetes.**

- **Amphetamines or their derivatives** - products for weight loss, attention and concentration deficit disorder and even for dental treatments (adrenaline sometimes used for anesthesia(- may lead to increased blood pressure and rapid heart rate.
- **Additional list of medicines** which may affect or be affected by the process of cannabis breakdown in the body:
- Barbiturates, enzalutamide, primidone, cyclosporine, darunavir, lopinavir, mifepristone, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, saquinavir, verapamil, amiodarone, clopidogrel, fluorouracil, chloramphenicol, efavirenz, esomeprazole, omeprazole, fluoxetine, fluvoxamine, modafinil, theophylline, caffeine, clozapine, duloxetine, estradiol, estrogen, lidocaine, melatonin, mexiletine, mirtazapine, clanzepine, propranolol, rasagiline, ropinirole, triamterene, zolmitriptan.

In any case you experience any side effect which may be caused by any combination with another medicine while using medical cannabis, it is recommended to notify the doctor and take precautions.

If you are taking any medicine, do not discontinue or change its dosage without consulting the doctor.

Using this product and food

- Cannabis consumption may cause a decrease in blood sugar values and sensation of tiredness and dizziness. It is preferable not to take the product on an empty stomach, in order to reduce the risk of a decrease in blood sugar level. It is recommended to have a snack/a sweet or a sweetened beverage available before taking the product.

- Fertility - Sperm count and mobility may be decreased in men, and embryo implantation may be impaired in women.

Driving and using machines

Use of this product may impair alertness and cause somnolence, dizziness and several additional side effects (such as reduced concentration, impaired coordination and slowed response(, which may impair your ability to drive and/or operate heavy/ dangerous machines and increase the risk of accidents.
The current Traffic Ordinance (Section 64 B(and Traffic Regulations (substances not considered as controlled substances 2018(specify cases in which driving during the use of medical cannabis is allowed or prohibited, and these regulations must always be followed.

3. How to use this product?

Always use this product according to the medical team's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dosage or the manner of treatment with the product. Only your doctor will determine your dosage and the manner of treatment.

Prior to starting using medical cannabis, the treatment goals should be determined, such as significant pain relief or improvement of function and/or quality of life. Evaluation of achieving or failure to achieve these goals will assist the medical team in assessment,

Active ingredients

Cannabis inflorescence contains active ingredients named cannabinoids, classified according to the concentration of cannabidiol (CBD) and tetrahydrocannabinol (THC(, which have the most significant medicinal activity.
Additional currently known ingredients, terpenoids and flavonoids, are likely to be therapeutically significant as well, but the scientific knowledge about their pharmacological effect is more limited.
The products are adjusted for each patient according to the concentration of active ingredients and the nature of the strain (Sativa/ Indica or hybrid(.

Products table - Medical cannabis inflorescences JMC - Medical Grade(

Type	Name	THC	CBD	CBN
THC Rich	T22/C4	22 (19.8-24.2)	4 (0-4)	0% (up to 1%)
	T18/C3	18 (16.2-19.8)	3 (0-3)	0% (up to 1%)
	T15/C3	15 (13.5-16.5)	3 (0-3)	0% (up to 1%)
	T12/C2	12 (9.6-14.4)	2 (0-2)	0% (up to 1%)
	T10/C2	10 (8-12)	2 (0-2)	0% (up to 1%)

1. What is medical cannabis intended for?

Medical cannabis is intended for various diseases as defined by the medical cannabis unit at the Ministry of Health.

2. Before using medical cannabis

Do not use this product if:

- You are sensitive (allergic(to the active ingredients or to any of the additional ingredients contained in the product, or if you have developed sensitivity while using the product.
- You suffer from an active psychosis, or you or someone in your family (a first degree relative(have a history of schizophrenia, psychosis or other psychotic illness.
- You have a history of addiction or substance abuse (including cannabis(or alcohol.
- You suffer from bipolar disorder (episodes of depression alternating with episodes of mania(.
- You are below the age of 18.*
- You are unable to be under follow up of the medical team.
- You are pregnant, suspect that you are pregnant, planning to become pregnant, or if you are breastfeeding.
- * Except for certain indications as detailed in Procedure 106, Medical Cannabis Unit.

problem(, immune system (such as transplant recipients or patients undergoing chemotherapy(.

- You suffer or have previously suffered from depression or anxiety.
- You suffer from high blood pressure, low blood pressure or diabetes.
- You have a history of addiction to tobacco or any other medicine (such as an opioid or benzodiazepine(.
- You experience difficulties in performing daily activities such as preparation of hot food and drinks.

Use in elderly patients

Elderly and frail patients may be more sensitive to the side effects of the product, such as somnolence and dizziness(therefore, great caution is required to prevent falls and other possible accidents (e.g. during hot food preparation(. Until adaptation to the product is achieved, it is advisable to refrain from sudden transition from lying/sitting position to standing position, to prevent dizziness. Use of the product requires extreme caution for elderly patients with functioning limitations living alone.

Tests and follow up

- Granting a license will be subject to medical follow up by the attending doctor whose details will be included in the license.
- If you are taking valproate (for treatment of epilepsy(together with cannabis, it is also recommended to monitor liver functions during the combined use with cannabis.

- **Medicines with sympathomimetic effect** (including medicines for topical ocular or nasal treatment with a potential of systemic absorption(- the risk of rapid heart rate (tachycardia(development or blood pressure elevation may increase.
- **The herb Hypericum perforatum** (also known as St. John's wort(.
- **Anticoagulants containing warfarin (coumadin(** - INR should be monitored.
- **Topical agents for intraocular pressure (glaucoma(reduction.**
- **Medicines for sexual potency elevation.**
- **Antibiotics for treatment of skin infections** - fusidic acid.
- **Anti-epileptic medicines** - valproic acid, topiramate, rufinamide, clobazam, oxcarbazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone, zonisamide, carbamazepine.
- **Medicines with anticholinergic activity** (such as tricyclic antidepressants, antihistamines used against allergy(.
- **Antifungal medicines** (such as ketoconazole, voriconazole, itraconazole, fluconazole(.
- **Macrolide antibiotics** (such as erythromycin, clarithromycin(, metronidazole or sulfamethoxazole.
- **Medicines for the treatment of tuberculosis** (such as rifampicin, rifabutin, isoniazid(.
- Medicines against HIV or hepatitis C belonging to the class of protease inhibitors or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.
- **Azelastine** - for the treatment of eye allergy.

- It is recommended to eat a light meal about half an hour after taking the product. It is recommended to take the product in the same manner every time with respect to meals in order to maintain the same level of product absorption with each use.
- Refrain from drinking grapefruit juice in the period of cannabis use.

Using this product and alcohol consumption

Do not consume alcoholic beverages during the period of treatment with cannabis, especially in the beginning of treatment or upon changing the product/dosage. Drinking alcohol during the period of treatment with cannabis may augment various effects such as dizziness, coordination deficits, somnolence, loss of balance or impairment of the speed of response, thus impairing the ability to drive and operate machines and increasing the risk of falls and other accidents.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

- Do not use cannabis if you are pregnant, planning to become pregnant or breastfeeding.
- Women and men must use effective contraceptives throughout the period of cannabis treatment and for at least 3 months after treatment discontinuation.
- Some of cannabis components pass into breast milk.
- Use during pregnancy may lead to low neonatal weight.

of the treatment benefit and in the decision regarding treatment continuation or discontinuation.
Adjustment of the daily and monthly dosage is individual for each patient and will be conducted by titration (gradual dosage elevation(, which will assist in adjustment of the recommended daily amount in order to reach the minimal dosage providing a significant benefit with minimal side effects.
The plan of treatment with cannabis products will be designed in accordance with the titration protocol steps for change in the quantity (potency dependent(of cannabis products provided in the information booklet and the medical guide of the Medical Cannabis Unit (JMC-GCP(. The titration process will be accompanied by follow up by the medical team, who will guide you regarding the dosage and manner of product use, in accordance with your condition, response to treatment and side effects. At the end of the process, your optimal daily dosage will be determined.
The process of reaching the optimal dosage (titration(may take several weeks and sometimes even longer, and therefore your patience is required.
If any change subsequently occurs in your health or response to treatment, re-titration may be required.
Note: If the appropriate dosage is not reached after the titration process, you may discuss with the medical team the possibility of switching to another THC/CBD concentration, another product or another mode of administration. If required, combined treatment with 2 products containing different THC/CBD concentrations may be administered (for example: one product for the day and second product for the night(.

Follow up by the medical team is required throughout the period of treatment with the product. The follow up will be more frequent in the beginning of treatment and after every dosage change.

It is advisable to establish a stable treatment regimen with the chronic medications, as much as possible, prior to initiation of medical cannabis use.

Manner of use

Manner of product consumption: inhalation by smoking or evaporation by a designated device. You must receive instruction regarding the manner of consumption from a medical team member.

- The dosage and treatment regimen will be determined by the attending doctor only.
- Do not exceed the recommended dose.
- Consider the advantages of administration by inhalation (rapid effect(compared to the disadvantages, including potential damages of smoking, passive smoking in the patient's environment and combustion products.
- Take the recommended dose by inhalation after a light sweetened meal (a fruit or juice(to prevent a drop in the sugar level. (diabetes patients: consult the attending doctor regarding the need to eat something sweet and the need to adjust the dosage of anti-diabetic medications.(

to a hospital emergency room and bring the product package with you. After taking an overdose, you have to visit the doctor for follow up.
If you forget to take the product at the scheduled time, do not take a double dose to compensate for the forgotten dose! Take the next dose at the regular time and consult the doctor.
Adhere to the treatment as recommended by the doctor. Do not change the dosage without consulting the medical team.

Possession and place of use:

At the beginning of treatment, it is recommended to stay at home, in a relaxed atmosphere, in the presence of a responsible adult, with no pressure of time.
Possession and use of the product by the patient is allowed at any place not subject to a specific prohibition, provided that the patient carries the license with him and the product is in its original package, at a quantity not exceeding one pack or a cannabis quantity equal to the quantity required for five days of consumption to be calculated according to the relative portion of the monthly quantity allowed by the license (whichever is lower(.

It is prohibited to use the product in the customs areas (such as an airport or a port(; do not use it in the presence of minors. It is prohibited to carry the product overseas.
During hospitalization, you may use the product only after receiving an approval from the hospital medical team, and in

any of them. Most of the side effects will resolve after initial adaptation to the product. If the side effects do not resolve or are bothersome or worsening, consult the medical team.

Stop using the product and contact your doctor or go to a hospital emergency room immediately if the following side effects occur:

- Allergic reaction
- Confusion, panic attack, severe anxiety, psychotic response (such as hallucinations, paranoia or delusions(.

Most common side effects

- Sleepiness, tiredness or somnolence; mild to moderate dizziness – you may lie down until the feeling resolves. Somnolence and dizziness generally appear in the beginning of treatment or upon dosage elevation, and usually resolve after the body adapts to the product. You may need more sleeping hours in the beginning of treatment.
- Decrease in blood sugar levels, decrease in blood pressure, accelerated heart rate or strong heartbeats. To prevent the decrease in blood sugar levels, eat or drink something sweet (like a fruit or fruit juice(about 5 minutes prior to taking the product. In case of decrease in blood pressure, you can eat something salty or drink a caffeinated beverage. In patients taking anti-hypertensive or anti-diabetic medicines, the doctor may adjust the dosage of these medicines.

- Dependence, addiction or abuse
- Chronic bronchitis or impaired lung function
- Decrease in prolactin, LH, FSH and GH hormones
- Electrolyte balance disorders. Caution is required in patients with renal failure
- Development or exacerbation of schizophrenia/psychosis.

Additional side effects of unknown frequency described in the literature

Allergic reaction, cannabis arteritis, cardiac arrhythmias, heart failure, decreased body temperature and mobility, and even paralysis in rare cases, hypomania (loss of judgment and impulsive behavior(.

Side effects usually resulting from overdose requiring special attention:

High dosage of this product may, in certain cases, in predisposed people, cause a temporary outbreak of psychotic states, anxiety or hallucinations.
In addition, an overdose may cause sleepiness or severe dizziness or sedation, significant changes in blood pressure, heart rate, breathing rate or blood sugar levels, which may cause severe dizziness, nausea/vomiting, sweating, tremor, weakness, rapid pulse or heart rate, and even fainting. If possible, eat something sweet as soon as possible and lie down. Notify the medical team, who will guide you regarding dosage adjustment in the future.

The raw material for this product (the inflorescence(underwent cold pasteurization by irradiation at the end of the growing stage.
Pesticides have been used during growing. In the setting of product release tests, the product was found to comply with the requirements of the Ministry of Health for residual pesticides.

Manufacturing, processing and packaging: David and Golath – Pharma Ltd., Beer Tuvia Industrial Zone, info@davidag.co.il

- The effect will be experienced within several minutes.
- To relieve the sensation of burning which may occur, it is recommended to drink cool water or a cool and sweetened soft beverage during and after the treatment.
- The medical benefit may be experienced only after several weeks, therefore treatment continuum must be maintained.
- Start at a minimal dosage and follow the effect. It is advisable to maintain a follow up table. During the first treatment week, you may take 1-2 inhalations per day. After about 1 week, you may gradually increase the number of inhalations until the desired effect is achieved.
- A smoking product is usually taken about 3-4 times per day. The number of inhalations per intake may vary depending on the immediate medical condition or depending on the concentration of active substances or their source, Sativa/Indica (day/ night(, or hybrid intended for use 24 hours a day.

If you have accidentally taken a higher dose, you may experience intoxication effects including dizziness, sleepiness, confusion, hallucinations (seeing or hearing things which do not exist(and believing in things which are not true (delusions(, anxiety or paranoia (increased anxiety or fear(, changes in the heart rate accompanied by low blood pressure (sensation of dizziness upon standing up(.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed/inhaled some product, immediately see a doctor or go

accordance with the team's instructions regarding the place of use and conditions of product possession.

Discontinuation of use:

Do not stop taking this product suddenly, unless instructed by the doctor. Sudden discontinuation of use may cause side effects. If you want to stop taking the product, consult the doctor first, who will guide you how to do it. The doctor will usually advise you to stop using the product gradually to reduce the risk of the occurrence of withdrawal symptoms, such as agitation, nervousness or low irritability threshold (up to tantrums(, anxiety, depression, insomnia or nightmares, concentration difficulty, appetite changes, abdominal pain, sweating, chills, tremor, craving for cannabis. If you have discontinued use of the product temporarily, it is advisable to consult the medical team regarding the need to adjust the dosage prior to resuming the treatment.

Do not take this product in the dark! Check the label and dose every time you take this product. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this product, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Use of cannabis may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience

Additional side effects

- Unstable heart rate, palpitations
- Increased appetite (especially craving for carbohydrates)
- Impaired coordination, instability
- Cognitive changes such as loss of short term memories, impairment of continuous thought and changes in the perception of time and space, impairment of concentration or judgment, and euphoria (sensation of being "high" (
- Sensation of "heaviness" or floating, sensation of calmness or sensation of sharpened senses
- Mood swings, anxiety
- Cough and dry throat
- Dry and red eyes
- Headaches
- Local reactions in the oral cavity
- Abdominal pain or nausea if the product is inhaled on an empty stomach.

Side effects upon long term/chronic use

- Impairment of cognitive capacity

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult the medical team.

5. How to store the product?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this product and any other medicine in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the product after the expiry date (exp. date(which is stated on the package/container. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store the product in its original package tightly closed, in a cool and dry place at a temperature below 25°C.
- Do not discard a cannabis product to the waste or wastewater. Ask the dispensing pharmacist how to destroy this product, which is no longer used, using measures that will help protect the environment.
- Do not store in the same package with other medications/medicinal products.

6. Additional information

What the product looks like and contents of the pack:

Cannabis inflorescences are packed in plastic containers. Each container contains 10 grams of cannabis inflorescences.



טווח ריכוזי חומרים פעילים		קטגוריה	קבוצה	תפרחות / גליליות / גרוס Inflorescences / Pre rolls / pre milled
Active ingredients range	CBD			
26%	Up to 0,5%	T0/C26 קנביס	CBD Rich	
22%	Up to 1,5%	T1/C22 קנביס		
18%	Up to 3%	T3/C18 קנביס		
15%	Up to 3%	T3/C15 קנביס		
12%	Up to 3%	T3/C12 קנביס		
10%	Up to 5%	T5/C10 קנביס		
12%	12%	T12/C12 קנביס	THC/CBD BALANCED	
10%	10%	T10/C10 קנביס		
8%	8%	T8/C8 קנביס		
5%	5%	T5/C5 קנביס		
Up to 1,5%	Up to 1,5%	T1/C1 קנביס		
Up to 2%	10%	T10/C2 קנביס	THC Rich	
Up to 2%	12%	T12/C2 קנביס		
Up to 3%	15%	T15/C3 קנביס		
Up to 3%	18%	T18/C3 קנביס		
Up to 4%	22%	T22/C4 קנביס		

CBN concentration for all categories is up to 1%

ריכוז CBN עבור כל הקטגוריות הוא עד 1%

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר:

- חולי סוכרת** - צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף או ממתק או במשקה קל צונן וממותק לפני תחילת השימוש. מומלץ לבצע ניטור רמות סוכר בתחילת השימוש.
- לחולים הסובלים מסרטן בכבד (Hepatoma)** - מומלץ לא להשתמש במוצר קנביס המכיל THC.
- שימוש מזיק (abuse) ופיתוח סבילות/התמכרות לקנביס** - יש לעדכן צוות רפואי אם הנך נזקק למנות הולכות וגדלות של קנביס כדי לשפר את מצבך הרפואי.

לפני הטיפול בקנביס ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלת לב וכלי דם חמורה כגון: אי-ספיקת לב, תעוקת חזה, התקף לב בעבר, לחץ דם גבוה שאינו נשלט או בעיה עם קצב הלב או הדופק או באם השינויים בדופק ובלחץ הדם נצפו לאחר תחילת הטיפול.
- הנך סובל ממחלת כבד או כליות.
- אתה סובל מפסיכוזות פעילות, או שחווית מצב פסיכוטי בעבר.
- יש לך הפרעה חרדתית.
- יש לך תורשה פסיכיאטרית משמעותית בקרוב משפחה מדרגה ראשונה, במיוחד אם גילך נמוך מ-30.
- יש לך היסטוריה של התמכרות לתרופה או לחומר כלשהו או של שימוש לרעה בסמים.
- הנך מתקשה בביצוע פעילויות יומיומיות כגון הכנת מזון ומשקאות חמים.
- יש לך סכיזופרניה או הפרעה ביפולארית (דו-קוטבית).
- אם הנך נוטל תרופות נוספות או תוספי תזונה.

עישון

לא מומלץ לערבב קנביס עם טבק רגיל מחשש לפגיעה ביעילות הטיפול.

בדיקות ומעקב

- מתן רישיון/מרשם יותנה בביצוע מעקב רפואי, מדי שלושה חודשים לפחות בשנת הטיפול הראשונה, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכללו ברישיון/מרשם והחל משנת הטיפול השנייה – לפחות כל שישה חודשים.
- אם אתה נוטל ולפרואט (לטיפול באפילפסיה), יחד עם קנביס, מומלץ גם לעקוב אחר תפקודי הכבד בעת השימוש המשולב עם קנביס.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח טרם השימוש.** הרופא יאמוד את גודל הפוטנציאל לאינטראקציות, ייקבע האם לתוצאה משמעות קלינית הדורשת התייחסות בטרם יאשר את הטיפול המשולב, יורה על מעקב, התאמת מינונים, הפסקת טיפול או על אמצעי זהירות אחרים. **דווח לרופא במיוחד אם אתה לוקח:**
- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, למשל תרופות**

חומרים פעילים

בצמח הקנביס קיימות למעלה מ-500 תרכובות כימיות. החומרים הפעילים מסווגים לפי ריכוז קנבינואידים מסוג CBD ו-THC (בהתאם לרישום על גבי האריזה).

ידועים כיום גם מרכיבים נוספים, טרפנואידים ופלבנואידים, שגם להם ככל הנראה חשיבות טיפולית, אך הידע המחקרי על השפעתם הפרמקולוגית מועט יותר.

נכון להיום מותאמים המוצרים לכל מטופל לפי ריכוז חומרים פעילים ולעיתים לפי אופי ההרכב (סאטיבה/אינדיקה או היברידי).

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר. עלון זה מכיל מידע תמציתי על המוצר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי.

מוצר זה נרשם עבורך. אין להעבירו לאדם אחר. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מוצר הקנביס מוגדר כסם מסוכן שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון/מרשם כדין. החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנביס רפואי מטעם משרד הבריאות (אסמכתא 48046317: עדכון תנאי רישיון/מרשם החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות - היחידה לקנביס רפואי, משרד הבריאות).

חל איסור מוחלט על שימוש בסם מסוכן בנוכחות קטינים או בפומבי. אין להוציא סם מסוכן או מוצריו מישראל ללא אישור מיוחד.

בשימוש במוצר קנביס מסוג תפרחות בתצורת סיגריות לעישון, יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות הנדרשים בשימוש באש.

אין לחרוג מההמלצה לאופן המתן שהוגדרה למוצר, לדוגמא: אין לבלוע תפרחות. בליעת תפרחת קנביס עלולה לגרום לתופעות לוואי חריגות. יש לקרוא ולהקפיד על ההגבלות ותנאי הרישיון/מרשם כמופיע ברישיון/מרשם השימוש והאחזקה של המטופל.

עלון זה אינו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא, הרוקח או נציג מרכז ההדרכה.

1. למה מיועד קנביס?

ההתוויות הרפואיות הן תחת ההסתייגויות הרלוונטיות כמפורט בנוהל 106 של היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות.

2. לפני השימוש בקנביס

אין להשתמש במוצר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל המוצר, או שפיתחת רגישות במהלך השימוש במוצר.
- את בהיריון, מתכננת היריון או מניקה.
- אתה סובל מפסיכוזת פעילה או תורשה משפחתית (מדרגה ראשונה) של מחלות פסיכוטיות.
- אין להשתמש במוצר זה בחושך.

להפרעות שינה, להרגעה, נוגדות חרדה ולהפרעות פסיכוטיות, משככי כאב (בפרט משככי כאבים אופייניים). תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכון לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם אופיאטים יכול גם להביא לעלייה בסיכון לדיכוי הנשימה.

- **תרופות מרפוא שרירים כגון בקלופן או בנזודיאזפינים.** עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר ולנפילות.
- **תרופות להורדת רמות גלוקוז בדם** – ייתכנו ירידת יתר בערכי הגלוקוז בדם וצורך בהתאמת מינון עם התחלת או שינוי הטיפול בקנבים.
- **תרופות להורדת לחץ דם** – ייתכנו ירידת יתר בערכי לחץ הדם וצורך בהתאמת מינון.
- **תרופות בעלות אפקט סימפטומיטי** (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהינם בעלי פוטנציאל של ספיגה סיסטמית) – הסיכון להופעת טכיקרדיה או לעלייה בלחץ הדם יכול לעלות.
- נוגדי קרישה המכילים ואפרין (קומדין) – תיתכן עלייה במדדי INR.
- תכשירים מקומיים להורדת לחץ תוך עיני (גלאוקומה).
- **תרופות להגברת האון המיני** – תיתכן עלייה בסיכון להתקפי לב.
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור – חומצה פוסידית.
- תרופות לטיפול ב-HIV.
- **תרופות לטיפול באפילפסיה** – ולפראט, טופיראמט, רופינימיד, קלובאזם, זוניסמיד, קרבמזפיין.
- **תרופות עם אפקטים אנטיכולינרגיים** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה) – ייתכנו עלייה בפוטנציאל להופעת טכיקרדיה, סחרחורת ומיניה.
- **אזלאסטין** – לטיפול באלרגיה בעיניים.
- **תכשירי אמפטמינים או נגזרותיהם** – תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף טיפולי שניים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) – עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.

פירוס נוסף של תרופות שיכולות להשפיע, או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנבים בגוף:

ברביטורטים, קרבמזפיין, אנלוטמיד, פנוברביטל, פניטואין, פרימידון, ריפבוטין, ריפמפיין, היפריקום, קלירטורמיצין, ציקלוספורין, דארנאוויר, אריתרומיצין, איטרקונזול, קטונזול, לופינאוור, מיפריסטון, אומביטסוויר, פריטאפרוויר, ריטונאוור, סאקווינאוור, ורפמיל, ווריקונזול, אמידארון, קלופידוגרל, פלוקונאזול, פלואורואוראציל, מטרונידזול, סולפמטוקסזול, כלורמפניקול, אפאירט, אזומפרזול, פלואוקסטין, סולבוקסמין, איזוניאזיד, מודפניל, אומפרזול, אוקסקרבזפיין, תאופילין, קפאין, קלזפיין, דולוקסטין, אסטרוידל, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטזפיין, אולנזפיין, פרופרונולול, רסג'ילין, רופינירול, טריאמטרין, זולמיטריפטאן.

מאחר שהמידע על שילוב בין קנבים לתרופות עדיין אינו מבוסס מספיק על מחקרים רפואיים מסודרים, בכל מקרה בו אתה נתקל בתופעת לוואי, שעשויה להיגרם משילוב כלשהו עם תרופה, תוך כדי שימוש בקנבים מומלץ לדווח לרופא ולנהוג במשנה זהירות.

אם הנך נוטל תרופה כלשהי אין להפסיקה או לשנות מינונה ללא יעוץ רופא.

שימוש במוצר ומזון

- יש להימנע משתיית מין אשכוליות בתקופת השימוש בקנבים.
- צריכת קנבים עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. רצוי לא ליטול קנבים על בטן ריקה. מומלץ להצטייד בחטיף / ממתיק או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.
- מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר.

שימוש במוצר וצריכת אלכוהול

אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בקנבים, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המוצר/מינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בקנבים עלולה להגביר השפעות שונות כגון סחרחורת, נמנום, איבוד שיווי משקל או פגיעה במהירות התגובה, ובכך לפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות ולהעלות את הסיכון לנפילות ותאונות אחרות.

היריון, הנקה ופוריות

- אין להשתמש בקנבים אם הנך בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.
- על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד היריון בזמן הטיפול בקנבים הרפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
- בשימוש במהלך היריון ייתכן משקל ילוד נמוך.
- פרוין – תיתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.
- אם הנך בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכוונות

- מחקרים מציינים שלחומרים הפעילים בקנבים השפעה על כושר ריכוז, זמני תגובה, הערכת זמנים ומרחקים ותפיסה מרחבית.
- אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בעת השימוש או כאשר קיים חומר פעיל או תוצרי פירוק של החומרים בדם המטופל.
- **הוראות נהיגה ושימוש במכוונות הן בהתאם לתקנות התעבורה בישראל, יש לפעול לפיהם.**
- ילדים - יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש במוצר?

יש להשתמש במוצר תמיד בהתאם להוראות הצוות הרפואי. עליך לבדוק עם הרופא, הרוקח או נציג מרכז ההדרכה אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במוצר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. ישנן מספר צורות מתן של קנבים: עישון, אידוי, מיצוי שמן. רצוי, ככל הניתן, להגיע לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנבים.

המינון היומי הנו אישי מאוד לכל מטופל ומצריך התאמה באמצעות תהליך ניטור של המינון בתוך שעות היממה (העלאת מינון הדרגתית במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר המאזן בין תועלת רפואית משמעותית ותופעות לוואי מינימליות).

סבלנות! תהליך ההגעה למינון אופטימלי עשוי לקחת מספר שבועות ואף יותר.

תחילת השימוש במוצר הקנבים הרפואי:

1. מומלץ להתחיל את השימוש בקנבים הרפואי כאשר נמצאים בבית.
2. מומלץ להתחיל את השימוש בקנבים בפעם הראשונה באווירה נינוחה ובנוכחות מבוגר אחראי נוסף.
3. יש להתחיל במינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב.

אופן השימוש

מוצרים לעישון או אידוי

- קיימים במספר צורות: תפרחות, גרוס או גליליות מוכנות מראש.
- יש ליטול המנה המומלצת בשאיפה לאחר ארוחה קלילה (פרי או כריך קטן) כדי למנוע ירידה ברמת סוכר.
- ההשפעה תורגש תוך דקות בודדות.
- רצוי בין שאיפה לשאיפה לשתות משקה צונן כדי למנוע תחושת צריבה בגרון.
- ייתכן שהתועלת הרפואית תורגש רק לאחר מספר שבועות ולכן יש להקפיד על רצף טיפולי.
- לרוב נוטלים מוצר עישון כ-3-4 פעמים ביום. ייתכן שמספר השאיפות בכל נטילה ישתנה בהתאם למצב רפואי מידי או בהתאם לריכוז החומרים הפעילים או סוגו סאטיבה/אינדיקה (יום/לילה) או היברידי המיועד לשימוש במהלך כל שעות היממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לערבב או להוסיף לתוכן מוצר הקנבים אף חומר אחר. תוכן מוצר הקנבים הרפואי הינו ראוי לשימוש וכל תוספת לו עשויה לפגוע ביעילות הרפואית של הטיפול.

אם נטלת מנות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוות תופעות הרעלה חמורות הכוללות סחרחורת, ישנוניות, בלבול, הזיות (הלוצינציות – ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) ואמונה בדברים שאינם נכונים (דלזיות), חרדה או פרנויה (עלייה בחרדה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת כשקמים).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע/שאף ילד מן המוצר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת המוצר אתך. לאחר נטילת יתר יש להיפגש עם הרופא לצורך מעקב.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אם שכחת ליטול את המוצר בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

החזקה ומקום שימוש:

על המטופל לשאת את הרישיון/מרשם עמו יחד עם אריזת מוצר מקורית בכמות שלא תעלה על אריזה אחת או על כמות חודשית מותרת לפי הרישיון/מרשם (הנמוך מבין השניים). אין להשתמש בנוכחות קטינים.

אין לשאת לח"ל או להשתמש באזורי מכס/שדות תעופה ונמלים. בעת אשפוז – ניתן להשתמש רק לאחר אישור צוות רפואי ובמקום המאושר ע"י הצוות.

הפסקת שימוש:

יש להימנע ברופא לפני החלטה על הפסקת השימוש בקנביס לאחר שימוש קבוע.

הפסקה פתאומית של השימוש עלולה להשפיע על השינה, התיאבון או הרגשות. ייתכן שיופיעו תסמיני גמילה הכוללים: אי שקט, עצבנות, כאבי ראש, חרדה, דיכאון, סף גירוי נמוך, קשיי ריכוז, חוסר שינה, הפרעות בתיאבון, כמיהה לשימוש בסם. על כן, בכדי למנוע תסמיני גמילה ומצוקה, בהחלטה על הפסקת הטיפול בקנביס, הרופא שלך ינחה אותך כיצד עליך להפחית באופן הדרגתי את השימוש עד להפסקה מוחלטת.

אין ליטול מוצר זה בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח מוצר זה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש במוצר, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

השימוש בקנביס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי יפסקו לאחר הסתגלות ראשונית למוצר.

תופעות לוואי שכיחות:

- חולשה, סחרחורת או תחושת ריחוף
- שינויים בתפיסת זמן ומרחב, איבוד זיכרון בטווח קצר
- דופק לא יציב, דפיקות לב
- מצב רוח משתנה, חרדה
- ירידה ברמת סוכר או/ו בלחץ דם
- שיעול ויובש בגרון
- תיאבון מוגבר
- יובש ואדמומיות בעיניים
- קואורדינציה לקויה, חוסר יציבות, פגיעה בריכוז
- כאבי ראש
- עייפות ותחושת נמנום
- כאבי בטן או בחילות במידה ונוטלים על בטן ריקה

תופעות לוואי בשימוש ארוך/כרוני:

- תלות, התמכרות או שימוש לרעה
- ברונוכטיס כרוני או ותפקוד ריאות לקוי
- ירידה בהורמוני פרולקטין, FSH, LH ו-GH
- הפרעות במאזן אלקטרוליטים. זהירות נדרשת בחולי אי ספיקת כליות
- הפרעות פסיכוטיות במטופלים להם עבר אישי או היסטוריה משפחתית של תופעות אלו.

תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות ושכיחותן אינה ידועה:

תגובה אלרגית, דלקת פרקים קנבינואידית, הפרעות בקצב הלב, אי ספיקת לב. ירידה בחום הגוף ובתנועתיות ובמקרים נדירים אף שיתוק, היפומאניה (אובדן כושר שיפוטי והתנהגות קלת דעת).

תופעות לוואי הנובעות בדרך כלל ממינון יתר, המחייבות התייחסות מיוחדת: עילפון, שינויים גדולים בלחץ הדם, בדופק, ברמת הסוכר בדם או בקצב הנשימה. מינון גבוה של מוצר זה עלול, במקרים מסוימים, אצל אנשים בעלי נטייה מוקדמת, לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכוטיים, חרדה או הלוצינציות (הזיות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הצוות הרפואי.

5. איך לאחסן את המוצר?

- מנע הרעלה! מוצר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש במוצר אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן את המוצרים באריזה/בקבוק אטומים היטב, במקום חשוך ויבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אין להשליך מוצר קנביס לאשפה או לשפכים. יש לשאול את הרוקח המנפק כיצד להשמיד מוצר זה שאינו בשימוש.
- אין לאחסן עם תרופות/מוצרים רפואיים אחרים באותה אריזה.

6. מידע נוסף

כיצד נראים המוצרים ומה תוכן האריזה: תפרחות קנביס מיובשות וארוזות באריזות המכילות 10 גרם.

בעל רישיון ייצור, עיבוד ואריזה: בזלת נחושתן בע"מ, ת.ד. 156, אור עקיבא.
אתר: bazelet-pharma.co.il | דואר אלקטרוני: info@bazelet-n.com
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המוצר מיועד לנשים וגברים כאחד.



Each ml contains / כל מ"ל מכיל		CBD	THC	קטגוריה	קבוצה	שמן קנביס CANNABIS OIL
mg CBD מיליגרם	mg THC מיליגרם					
300	up to 5	30%	Up to 0,5%	שמן קנביס T0/C30		
280	up to 15	28%	Up to 1,5%	שמן קנביס T1/C28		
240	up to 15	24%	Up to 1,5%	שמן קנביס T1/C24		
200	up to 15	20%	Up to 1,5%	שמן קנביס T1/C20		
180	up to 30	18%	Up to 3%	שמן קנביס T3/C18		
150	up to 30	15%	Up to 3%	שמן קנביס T3/C15		
120	up to 30	12%	Up to 3%	שמן קנביס T3/C12		
100	up to 50	10%	Up to 5%	שמן קנביס T5/C10		
120	120	12%	12%	שמן קנביס T12/C12		
100	100	10%	10%	שמן קנביס T10/C10		
80	80	8%	8%	שמן קנביס T8/C8		
50	50	5%	5%	שמן קנביס T5/C5		
30	30	3%	3%	שמן קנביס T3/C3		
up to 15	up to 15	Up to 1,5%	Up to 1,5%	שמן קנביס T1/C1		
up to 20	100	Up to 2%	10%	שמן קנביס T10/C2		
up to 20	120	Up to 2%	12%	שמן קנביס T12/C2		
up to 30	150	Up to 3%	15%	שמן קנביס T15/C3		
up to 30	180	Up to 3%	18%	שמן קנביס T18/C3		
up to 40	220	Up to 4%	22%	שמן קנביס T22/C4		

כל 1 מ"ל מכיל כ-30 טיפות

*כל 1 מ"ל מכיל כ-30 טיפות

CBN concentration for all categories is up to 1%
Other ingredients: cannabis terpenes up to 2.5%

ריכוז CBN עבור כל הקטגוריות הוא עד 1%
מרכיבים נוספים: טרפנים המצויים בצמח קנביס : עד 2.5%

חומרים פעילים

בצמח הקנביס קיימות למעלה מ-500 תרכובות כימיות. החומרים הפעילים מסווגים לפי ריכוז קנבינואידים מסוג CBD ו-THC (בהתאם לרישום על גבי האריזה).

ידועים כיום גם מרכיבים נוספים הנקראים טרפנואידים, להם מנגנוני פעולה נבדלים היוצרים סינרגיה (הידועה כ'אפקט הפמליה') עם קנבינואידים. שילוב זה מתבטא בתכונות רפואיות כגון: שיכון כאב, שיפור במצבי חרדה, הפחתת פעילות דלקתית, שינה איכותית ועוד.

נכון להיום מותאמים המוצרים לכל מטופל לפי ריכוז חומרים פעילים ואופי ההרכב (סאטיבה/אינדיקה או היברידי). מוצרי סדרת Bcann מועשרים בטרפנים להשגת אפקט מיטבי של טיפול בקנביס.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר. עלון זה מכיל מידע תמציתי על המוצר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי.

בשימוש ראשוני ובכל שאלה הנוגעת לשימוש בקנביס מומלץ ליצור קשר עם מערך ההדרכה של חב' בזלת פארמה בטל. 072-2211500

מוצר זה נרשם עבורך. אין להעבירו לאדם אחר. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מוצר הקנביס מוגדר כסם מסוכן שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון/מרשם כדין. החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנביס מטעם משרד הבריאות. (אסמכתא 48046317: עדכון תנאי רישיון/מרשם החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות - היחידה לקנביס, משרד הבריאות)

חל איסור מוחלט על שימוש בסם מסוכן בנוכחות קטינים או בפומבי. אין להוציא סם מסוכן או מוצריו מישראל ללא אישור מיוחד.

יש לקרוא ולהקפיד על ההגבלות ותנאי הרישיון/מרשם כמופיע ברישיון/מרשם השימוש והאחזקה של המטופל.

עלון זה אינו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא, הרוקח או נציג מרכז ההדרכה.

1. למה מיועד קנביס?

ההתוויות הרפואיות הן תחת ההסתייגויות הרלוונטיות כמפורט בנהל 106 של היחידה לקנביס במשרד הבריאות.

2. לפני השימוש בקנביס

אין להשתמש במוצר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל המוצר, או שפיתחת רגישות במהלך השימוש במוצר.
- אתה בהיריון, מתכננת היריון או מניקה.
- אתה סובל מפסיכوزה פעילה או תורשה משפחתית (מדרגה ראשונה) של מחלות פסיכוטיות.
- אין להשתמש במוצר זה בחושך.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר:

- חולי סוכרת** - צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף או ממתק או במשקה קל צונן וממותק לפני תחילת השימוש. מומלץ לבצע ניטור רמות סוכר בתחילת השימוש.
- לחולים הסובלים מסרטן בכבד (Hepatoma)** - מומלץ לא להשתמש במוצר קנביס המכיל THC.
- שימוש מזיק (abuse) ופיתוח סבילות/ התמכרות לקנביס** - יש לעדכן צוות רפואי אם הנך נזקק למנות הולכות וגדלות של קנביס כדי לשפר את מצבך הרפואי.

לפני הטיפול בקנביס ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלת לב וכלי דם חמורה כגון: אי-ספיקת לב, תעוקת חזה, התקף לב בעבר, לחץ דם גבוה שאינו נשלט או בעיה עם קצב הלב או הדופק או באם השניניים בדופק ובלחץ הדם נצפו לאחר תחילת הטיפול.
- הנך סובל ממחלת כבד או כליות.
- אתה סובל מפסיכוזות פעילות, או שחווית מצב פסיכוטי בעבר.
- יש לך הפרעה חרדתית.
- יש לך תורשה פסיכיאטרית משמעותית בקרוב משפחה מדרגה ראשונה, במיוחד אם גילך נמוך מ-30.
- יש לך היסטוריה של התמכרות לתרופה או לחומר כלשהו או של שימוש לרעה בסמים.
- הנך מתקשה בביצוע פעילויות יומיומיות כגון הכנת מזון ומשקאות חמים.
- יש לך סכיזופרניה או הפרעה ביפולארית (דו-קוטבית).
- אם הנך נוטל תרופות נוספות או תוספי תזונה.

בדיקות ומעקב

- מתן רישיון/מרשם יותנה בביצוע מעקב רפואי, מדי שלושה חודשים לפחות בשנת הטיפול הראשונה, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכללו ברישיון/מרשם והחל משנת הטיפול השנייה - לפחות כל שישה חודשים.
- אם אתה נוטל ולפרואט (לטיפול באפילפסיה), יחד עם קנביס, מומלץ גם לעקוב אחר תפקודי הכבד בעת השימוש המשולב עם קנביס.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח טרם השימוש. הרופא יאמוד את גודל הפוטנציאל לאינטראקציות, ייקבע האם לתוצאה משמעות קלינית הדורשת התייחסות בטרם יאשר את הטיפול המשולב, יורה על מעקב, התאמת מינונים, הפסקת טיפול או על אמצעי זהירות אחרים. **דווח לרופא במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית,** למשל תרופות להפרעות שינה, להרגעה, נוגדות חרדה ולהפרעות פסיכוטיות, משככי כאב (בפרט

משככי כאבים אופייניים). תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכון לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם אופיאטים יכול גם להביא לעלייה בסיכון לדיכוי הנשימה.

- **תרופות מרפוא שרירים** כגון בקלופן או בנזודיאזפינים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק כוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר לנפילות.
- **תרופות להורדת רמות גלוקוז בדם** - ייתכנו ירידת יתר בערכי הגלוקוז בדם וצורך בהתאמת מינון עם התחלת או שינוי הטיפול בקנבים.
- **תרופות להורדת לחץ דם** - ייתכנו ירידת יתר בערכי לחץ הדם וצורך בהתאמת מינון.
- **תרופות בעלות אפקט סימפטומיטי** (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהינם בעלי פוטנציאל של ספיגה סיסטמית) - הסיכון להופעת טכיקרדיה או לעלייה בלחץ הדם יכול לעלות.
- נוגדי קרישה המכילים וארפרין (קומדין) - תיתכן עלייה במדדי INR.
- תכשירים מקומיים להורדת לחץ תוך עיני (גלאוקומה).
- **תרופות להגברת האון המיני** - תיתכן עלייה בסיכון להתקפי לב.
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור - חומצה פוסידית.
- תרופות לטיפול ב-HIV.

- **תרופות לטיפול באפילפסיה** - ולפראט, טופיראמט, רופינימיד, קלואזם, זוניסמיד, קרבמזפיין.
- **תרופות עם אפקטים אנטיכולינרגיים** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה) - ייתכנו עלייה בפוטנציאל להופעת טכיקרדיה, סחרחורת ומיניה.
- **אזלאסטין** - לטיפול באלרגיה בעיניים.
- **תכשירי אמפטמינים או נגזרותיהם** - תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף טיפולי שיניים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) - עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.
- פירוט נוסף של תרופות שיכולות להשפיע, או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנבים בגוף:

ברביטורטים, קרבמפיין, אנזלוטמיד, פנוברביטל, פניטואין, פרימידון, ריפבוטין, ריפמפיין, היפריקום, קלריטרומיצין, ציקלוספורין, דאראנאוור, אריתרומיצין, איטרקונזול, קטונזול, לופינאוור, מיפפריסטון, אומביטסוויר, פריטאפרוויר, ריטונאוור, סאקווינאוור, ורפמיל, ווריקונזול, אמידארון, קלופידוגרל, פלוקונאזול, פלואורוארציל, מטרונידזול, סולפמטוקסזול, כלורמפניקול, אפאורנז, אזומפרזול, פלואוקסטין, פלובוקסמין, איזונאזיד, מודפניל, אומפרזול, אוקסקרבזפיין, תאופילין, קפאין, קלופזין, דולוקסטין, אסטרדיל, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטאפיין, אולנזפיין, פרופרונולול, רסגילין, רופינירול, טריאמטרין, זולמיטרפטאן.

מאחר שהמידע על שילוב בין קנבים לתרופות עדיין אינו מבוסס מספיק על מחקרים רפואיים מסודרים, בכל מקרה בו אתה נתקל בתופעת לוואי, שעשויה להיגרם משילוב כלשהו עם תרופה, תוך כדי שימוש בקנבים מומלץ לדווח לרופא ולנהוג במשנה זהירות.

אם הנך נוטל תרופה כלשהי אין להפסיקה או לשנות מינונה ללא יעוץ רופא.

שימוש במוצר ומזון

- יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בתקופת השימוש בקנבים.
- צריכת קנבים עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. רצוי לא לטול קנבים על בטן ריקה. מומלץ להצטייד בחטיף / ממתק או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.
- מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר.

שימוש במוצר וצריכת אלכוהול

אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בקנבים, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המוצר/מינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בקנבים עלולה להגביר השפעות שונות כגון סחרחורת, נמנום, איבוד שיווי משקל או פגיעה במהירות התגובה, ובכך לפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונית ולהעלות את הסיכון לנפילות ותאונות אחרות.

היריון, הנקה ופוריות

- אין להשתמש בקנבים אם הנך בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.
- על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד היריון בזמן הטיפול בקנבים הרפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
- בשימוש במהלך היריון ייתכן משקל ילוד נמוך.
- פרוין - תיתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.
- אם הנך בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונית

- מחקרים מציינים שלחומרים הפעילים בקנבים השפעה על כושר ריכוז, זמני תגובה, הערכת זמנים ומרחקים ותפיסה מרחבית.
- אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות בעת השימוש או כאשר קיים חומר פעיל או תוצרי פירוק של החומרים בדם המטופל.
- **הוראות נהיגה ושימוש במכונית הן בהתאם לתקנות התעבורה בישראל (סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים), התשע"ח-2018. יש לפעול לפיהם.**
- ילדים - יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש במוצר?

יש להשתמש במוצר תמיד בהתאם להוראות הצוות הרפואי. עליך לבדוק עם הרופא, הרוקח או נציג מרכז ההדרכה אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במוצר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. רצוי, ככל הניתן, להגיע לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנבים.

המינון היומי הנו אישי מאוד לכל מטופל ומצריך התאמה באמצעות תהליך ניסוי של המינון בתוך שעות היממה (העלאת מינון הדרגתית במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר המאזן בין תועלת רפואית משמעותית ותופעות לוואי מינימליות).

סבלנות! תהליך ההגעה למינון אופטימלי עשוי לקחת מספר שבועות ואף יותר.

תחילת השימוש במוצר הקנבים הרפואי:

1. מומלץ להתחיל את השימוש בקנבים הרפואי כאשר נמצאים בבית.
2. מומלץ להתחיל את השימוש בקנבים בפעם הראשונה באווירה נינוחה ובנוכחות מבוגר אחראי נוסף.
3. יש להתחיל במינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב.

אופן השימוש

שמן קנבים

- יש ליטול את השמן לאחר ארוחה קלילה (פרי או כריך קטן) כדי למנוע ירידה ברמת סוכר.
- יש לטפטף את המספר הטיפות הרצוי לתוך כפית. את הבקבוק יש להחזיק אנכית (90 מעלות) לכפית לטפטוף מדויק.
- שמן הקנבים הינו נוזל צמיגי וייתכן טפטוף איטי יחסית.
- יש להכניס את הכפית לפה **מתחת ללשון** ולהוציאה באיטיות.
- לאחר הנטילה להמתין כ-2 דקות לפני בליעת הרוק על מנת לתת לשמן להיספג.
- יש לחכות כ-15 דקות לפני ששותים או אוכלים. ההשפעה תורגש לאחר כחצי שעה עד שעה.
- ייתכן שהתועלת הרפואית תורגש רק לאחר מספר שבועות ולכן יש להקפיד על רצף טיפולי.
- לרוב נוטלים שמן כ-3-4 פעמים ביום. ייתכן שמספר הטיפות בכל נטילה ישתנה בהתאם למצב רפואי יומי או בהתאם לסוג השמן וריכוזו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לערבב או להוסיף לתוכן מוצר הקנבים אף חומר אחר. תוכן מוצר הקנבים הרפואי הינו ראוי לשימוש וכל תוספת לו עשויה לפגוע ביעילות הרפואית של הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוות תופעות הרעלה חמורות הכוללות סחרחורת, ישנוניות, בלבול, הזיות (הלוצינציות - ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) ואמונה בדברים שאינם נכונים (דלוזיות), חרדה או פרנויה (עלייה בחרדה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת כשקמים).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע/שאף ילד מן המוצר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת המוצר אתך. לאחר נטילת יתר יש להיפגש עם הרופא לצורך מעקב.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אם שכחת ליטול את המוצר בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

החזקה ומקום שימוש:

על המטופל לשאת את הרישיון/מרשם עמו יחד עם אריזת מוצר מקורית בכמות שלא תעלה על אריזה אחת או על כמות חודשית מותרת לפי הרישיון/מרשם (הנמוך מבין השניים). אין להשתמש בנוכחות קטינים.

אין לשאת לחו"ל או להשתמש באזורי מכס/שדות תעופה ונמלים.
בעת אשפוז - ניתן להשתמש רק לאחר אישור צוות רפואי ובמקום המאושר
ע"י הצוות.

הפסקת שימוש:

יש להיוועץ ברופא לפני החלטה על הפסקת השימוש בקנביס לאחר שימוש
קבוע.

הפסקה פתאומית של השימוש עלולה להשפיע על השינה, התיאבון או
הרגשות. ייתכן שיופיעו תסמיני גמילה הכוללים: אי שקט, עצבנות, כאבי
ראש, חרדה, דיכאון, סף גירוי נמוך, קשיי ריכוז, חוסר שינה, הפרעות בתיאבון,
כמיהה לשימוש בסם. על כן, בכדי למנוע תסמיני גמילה ומצוקה, בהחלטה
על הפסקת הטיפול בקנביס, הרופא שלך ינחה אותך כיצד עליך להפחית
באופן הדרגתי את השימוש עד להפסקה מוחלטת.

**אין ליטול מוצר זה בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח
מוצר זה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש במוצר, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

השימוש בקנביס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל
תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
רוב תופעות הלוואי יפסקו לאחר הסתגלות ראשונית למוצר.

תופעות לוואי שכיחות:

- חולשה, סחרחורת או תחושת ריחוף
- שינויים בתפיסת זמן ומרחב, איבוד זיכרון בטווח קצר
- דופק לא יציב, דפיקות לב
- מצב רוח משתנה, חרדה
- ירידה ברמת סוכר או/ו בלחץ דם
- שיעול ויובש בגרון
- תיאבון מוגבר
- יובש ואדמומיות בעיניים
- קואורדינציה לקויה, חוסר יציבות, פגיעה בריכוז
- כאבי ראש
- עייפות ותחושת נמנום
- כאבי בטן או בחילות במידה ונוטלים על בטן ריקה

תופעות לוואי בשימוש ארוך/כרוני:

- תלות, התמכרות או שימוש לרעה
- ירידה בהורמוני פרולקטין, LH, FSH ו-GH
- הפרעות במאזן אלקטרוליטים. זהירות נדרשת בחולי אי ספיקת כליות
- הפרעות פסיכוטיות במטופלים להם עבר אישי או היסטוריה משפחתית
של תופעות אלו.

תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות ושכיחותן אינה ידועה:

תגובה אלרגית, דלקת פרקים קנבינואידית, הפרעות בקצב הלב, אי ספיקת לב.
ירידה בחום הגוף ובתנועתיות ובמקרים נדירים אף שיתוק, היפומאניה (אובדן
כושר שיפוטי והתנהגות קלת דעת).

תופעות לוואי הנובעות בדרך כלל ממינון יתר, המחייבות התייחסות מיוחדת:

עילפון, שינויים גדולים בלחץ הדם, בדופק, ברמת הסוכר בדם או בקצב
הנשימה. מינון גבוה של מוצר זה עלול, במקרים מסוימים, אצל אנשים בעלי
נטייה מוקדמת, לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכוטיים, חרדה או
הלוצינציות (הזיות).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר
אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הצוות
הרפואי.**

5. איך לאחסן את המוצר?

- מנע הרעלה! מוצר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ
להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש במוצר אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי
האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן את המוצרים באריזה/ בקבוק אטומים היטב, במקום חשוך
ויבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- מיצוי שמן הקנביס טוב לשימוש כחודש מיום הפתיחה של הבקבוק.
- אין להשליך מוצר קנביס לאשפה או לשפכים. יש לשאול את הרוקח
המנפק כיצד להשמיד מוצר זה שאינו בשימוש.
- אין לאחסן עם תרופות/מוצרים רפואיים אחרים באותה אריזה.

6. מידע נוסף

כיצד נראים המוצרים ומה תוכן האריזה:

שמן קנביס ארוז בבקבוק זכוכית אטום ומכיל מיצוי מהול בשמן במשקל
כולל של 10 גרם.

בעל רישיון ייצור, עיבוד ואריזה: בזלת נחושת בע"מ, ת.ד. 156, אור עקיבא.

אתר: bazelet-pharma.co.il | דואר אלקטרוני: info@bazelet-n.com

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2024.

**לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת,
המוצר מיועד לנשים וגברים כאחד.**



כל מ"ל מכיל / Each ml contains		CBD	THC	קטגוריה	קבוצה	שמן קנביס CANNABIS OIL
mg CBD מיליגרם	THC מיליגרם / mg					
300	up to 5	30%	Up to 0,5%	שמן קנביס T0/C30	CBD Rich	
280	up to 15	28%	Up to 1,5%	שמן קנביס T1/C28		
240	up to 15	24%	Up to 1,5%	שמן קנביס T1/C24		
200	up to 15	20%	Up to 1,5%	שמן קנביס T1/C20		
180	up to 30	18%	Up to 3%	שמן קנביס T3/C18		
150	up to 30	15%	Up to 3%	שמן קנביס T3/C15		
120	up to 30	12%	Up to 3%	שמן קנביס T3/C12		
100	up to 50	10%	Up to 5%	שמן קנביס T5/C10		
120	120	12%	12%	שמן קנביס T12/C12	THC/CBD BALANCED	
100	100	10%	10%	שמן קנביס T10/C10		
80	80	8%	8%	שמן קנביס T8/C8		
50	50	5%	5%	שמן קנביס T5/C5		
30	30	3%	3%	שמן קנביס T3/C3		
up to 15	up to 15	Up to 1,5%	Up to 1,5%	שמן קנביס T1/C1	THC Rich	
up to 20	100	Up to 2%	10%	שמן קנביס T10/C2		
up to 20	120	Up to 2%	12%	שמן קנביס T12/C2		
up to 30	150	Up to 3%	15%	שמן קנביס T15/C3		
up to 30	180	Up to 3%	18%	שמן קנביס T18/C3		
up to 40	220	Up to 4%	22%	שמן קנביס T22/C4		
*כל 1 מ"ל מכיל 30-300 מ"ג						

*כל 1 מ"ל מכיל כ-30 טיפות

CBN concentration for all categories is up to 1%

ריכוז CBN עבור כל הקטגוריות הוא עד 1%

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר:

- חולי סוכרת** - צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף או ממתק או במשקה קל צונן וממותק לפני תחילת השימוש. מומלץ לבצע ניטור רמות סוכר בתחילת השימוש.
- לחולים הסובלים מסרטן בכבד (Hepatoma)** - מומלץ לא להשתמש במוצר קנביס המכיל THC.
- שימוש מזיק (abuse) ופיתוח סבילות/ התמכרות לקנביס** - יש לעדכן צוות רפואי אם הנך נוקט למנות הולכות וגדלות של קנביס כדי לשפר את מצבך הרפואי.

לפני הטיפול בקנביס ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלת לב וכלי דם חמורה כגון: אי-ספיקת לב, תעוקת חזה, התקף לב בעבר, לחץ דם גבוה שאינו נשלט או בעיה עם קצב הלב או הדופק או באם השינויים בדופק ובלחץ הדם נצפו לאחר תחילת הטיפול.
- הנך סובל ממחלת כבד או כליות.
- אתה סובל מפסיכוזות פעילות, או שחווית מצב פסיכויטי בעבר.
- יש לך הפרעה חרדתית.
- יש לך תורשה פסיכיאטרית משמעותית בקרוב משפחה מדרגה ראשונה, במיוחד אם גילך נמוך מ-30.
- ישלך היסטוריה של התמכרות לתרופה אולחומר כלשהו או של שימוש לרעה בסמים.
- הנך מתקשה בביצוע פעילויות יומיומיות כגון הכנת מזון ומשקאות חמים.
- יש לך סכיזופרניה או הפרעה ביפולאריה (דו-קוטבית).
- אם הנך נוטל תרופות נוספות או תוספי תזונה.

בדיקות ומעקב

- מתן רישיון/מרשם יותנה בביצוע מעקב רפואי, מדי שלושה חודשים לפחות בשנת הטיפול הראשונה, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכללו ב רישיון/מרשם והחל משנת הטיפול השנייה - לפחות כל שישה חודשים.
- אם אתה נוטל ולפרואט (לטיפול באפילפסיה), יחד עם קנביס, מומלץ גם לעקוב אחר תפקודי הכבד בעת השימוש המשולב עם קנביס.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח טרם השימוש. הרופא יאמוד את גודל הפוטנציאל לאינטראקציות, ייקבע האם לתוצאה משמעות קלינית הדורשת התייחסות בטרם יאשר את הטיפול המשולב, יורה על מעקב, התאמת מינונים, הפסקת טיפול או על אמצעי זהירות אחרים. **דווח לרופא במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית,** למשל תרופות להפרעות שינה, להרגעה, נוגדות חרדה ולהפרעות פסיכוטיות, משככי כאב (בפרט משככי כאבים אופייניים). תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות

חומרים פעילים

בצמח הקנביס קיימות למעלה מ-500 תרכובות כימיות. החומרים הפעילים מסווגים לפי ריכוז קנבינואידים מסוג CBD ו-THC (בהתאם לרישום על גבי האריזה).

ידועים כיום גם מרכיבים נוספים הנקראים טרפנואידים, להם מנגנוני פעולה נבדלים היוצרים סינרגיה (הידועה כ'אפקט הפמליה') עם קנבינואידים. שילוב זה מתבטא בתכונות רפואיות כגון: שיכון כאב, שיפור במצבי חרדה, הפחתת פעילות דלקתית, שינה איכותית ועוד.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר. עלון זה מכיל מידע תמציתי על המוצר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי.

בשימוש ראשוני ובכל שאלה הנוגעת לשימוש בקנביס מומלץ ליצור קשר עם מערך ההדרכה של חב' בזלת פארמה בטל. 072-2211500

מוצר זה נרשם עבורך. אין להעבירו לאדם אחר. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מוצר הקנביס מוגדר כסם מסוכן שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון/מרשם/מרשם כדן. החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנביס מטעם משרד הבריאות. (אסמכתא 48046317: עדכון תנאי רישיון/מרשם החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות - היחידה לקנביס, משרד הבריאות)

חל איסור מוחלט על שימוש בסם מסוכן בנוכחות קטינים או בפומבי.

אין להוציא סם מסוכן או מוצריו מישראל ללא אישור מיוחד.

יש לקרוא ולהקפיד על ההגבלות ותנאי הרישיון/מרשם כמופיע ברישיון/מרשם השימוש והאחזקה של המטופל.

עלון זה אינו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא, הרוקח או נציג מרכז ההדרכה.

1. למה מיועד קנביס?

ההתוויות הרפואיות הן תחת ההסתייגויות הרלוונטיות כמפורט בנוהל 106 של היחידה לקנביס במשרד הבריאות.

2. לפני השימוש בקנביס

א אין להשתמש במוצר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל המוצר, או שפיתחת רגישות במהלך השימוש במוצר.
- את בהיריון, מתכננת היריון או מניקה.
- אתה סובל מפסיכוזת פעילה או תורשה משפחתית (מדרגה ראשונה) של מחלות פסיכוטיות.
- אין להשתמש במוצר זה בחושך.

ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכון לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם אופיאטים יכול גם להביא לעלייה בסיכון לדיכוי הנשימה.

- **תרופות מרפאת שרירים** כגון בקלופן או בנזודיאזפינים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר ולנפילות.
- **תרופות להורדת רמות גלוקוז בדם** - ייתכנו ירידת יתר בערכי הגלוקוז בדם וצורך בהתאמת מינון עם התחלת או שינוי הטיפול בקנבים.
- **תרופות להורדת לחץ דם** - ייתכנו ירידת יתר בערכי לחץ הדם וצורך בהתאמת מינון.
- **תרופות בעלות אפקט סימפטומימטי** (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהינם בעלי פוטנציאל של ספיגה סיסטמית) - הסיכון להופעת טניקורדיה או לעלייה בלחץ הדם יכול לעלות.
- נוגדי קרישה המכילים וארפרין (קומדין) - תיתכן עלייה במדדי INR.
- תכשירים מקומיים להורדת לחץ תוך עיני (גלאוקומה).
- **תרופות להגברת האון המיני** - תיתכן עלייה בסיכון להתקפי לב.
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור - חומצה פוסידית.
- תרופות לטיפול ב-HIV.
- **תרופות לטיפול באפילפסיה** - ולפראט, טופיראמט, רופינימיד, קלובאזם, זוניסמיד, קרבמזפין.
- **תרופות עם אפקטים אנטיכולינרגיים** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה) - ייתכנו עלייה בפוטנציאל להופעת טניקורדיה, סחרחורת ומניה.
- **אזלאסטין** - לטיפול באלרגיה בעיניים.
- **תכשירי אמפטמינים או נגזרותיהם** - תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף טיפולי שיניים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) - עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.
- פירוט נוסף של תרופות שיכולות להשפיע, או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנבים בגוף:

ברביטורטים, קרבמזפין, אנזלוטמיד, פנוברביטל, פניטואין, פרימידון, ריפבוטין, ריפמפיין, היפריקום, קלריטרומיצין, ציקלוספורין, דאראנאוור, אריתומיצין, איטרקונזול, קטוקונזול, לופינאוור, מיפפריסטון, אומביטסוויר, פריטאפרוויר, ריטונאוור, סאקווינאוור, ורפמיל, ווריקונזול, אמידארון, קלופידוגרל, פלוקונאזול, פלואורוארציל, מטרונידזול, סולפמטוקסזול, כלורמפניקול, אפאורנז, אזומפרוזל, פלואוקסטין, פלובוקסמין, איזוניאזיד, מודפיניל, אומפרוזל, אוקסקרבזפין, תאופילין, קפאין, קלזופין, דולוקסטין, אסטרדיל, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטאפין, אולנזפין, פרופרונולול, רסגילין, רופינידול, טריאמטרין, זולמיטריפטאן.

מאחר שהמידע על שילוב בין קנבים לתרופות עדיין אינו מבוסס מספיק על מחקרים רפואיים מסודרים, בכל מקרה בו אתה נתקל בתופעת לוואי, שעשויה להיגרם משילוב כלשהו עם תרופה, תוך כדי שימוש בקנבים מומלץ לדווח לרופא ולנהוג במשנה זהירות.

אם הנך נוטל תרופה כלשהי אין להפסיקה או לשנות מינונה ללא יעוץ רופא.

שימוש במוצר ומזון

- יש להימנע משתיית מין אשכוליות בתקופת השימוש בקנבים.
- צריכת קנבים עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. רצוי לא ליטול קנבים על בטן ריקה. מומלץ להצטייד בחטיף / ממתק או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.
- מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר.

שימוש במוצר וצריכת אלכוהול

אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בקנבים, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המוצר/מינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בקנבים עלולה להגביר השפעות שונות כגון סחרחורת, נמנום, איבוד שיווי משקל או פגיעה במהירות התגובה, ובכך לפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ולהעלות את הסיכון לנפילות ותאונות אחרות.

היריון, הנקה ופוריות

- אין להשתמש בקנבים אם הנך בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.
- על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד היריון בזמן הטיפול בקנבים הרפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
- בשימוש במהלך היריון ייתכן משקל יילוד נמוך.
- פריון - תיתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.
- אם הנך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות

- מחקרים מציגים שלחומרים הפעילים בקנבים השפעה על כושר ריכוז, זמני תגובה, הערכת זמנים ומרחקים ותפיסה מרחבית.
- אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בעת השימוש או כאשר קיים חומר פעיל או תוצרי פירוק של החומרים בדם המטופל.
- **הוראות נהיגה ושימוש במכונות הן בהתאם לתקנות התעבורה בישראל (סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים), התשע"ח-2018. יש לפעול לפיהם.**
- ילדים - יש להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש במוצר?

יש להשתמש במוצר תמיד בהתאם להוראות הצוות הרפואי. עליך לבדוק עם הרופא, הרוקח או נציג מרכז ההדרכה אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במוצר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. רצוי, ככל הניתן, להגיע לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנבים.

המינון היומי הנו אישי מאוד לכל מטופל ומצריך התאמה באמצעות תהליך ניסוי של המינון בתוך שעות היממה (העלאת מינון הדרגתית במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר המאזן בין תועלת רפואית משמעותית ותופעות לוואי מינימליות).

סבלנות! תהליך ההגעה למינון אופטימלי עשוי לקחת מספר שבועות ואף יותר.

תחילת השימוש במוצר הקנבים הרפואי:

1. מומלץ להתחיל את השימוש בקנבים הרפואי כאשר נמצאים בבית.
2. מומלץ להתחיל את השימוש בקנבים בפעם הראשונה באווירה נינוחה ובנוכחות מבוגר אחראי נוסף.
3. יש להתחיל במינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב.

אופן השימוש

שמן קנבים

- יש ליטול את השמן לאחר ארוחה קלילה (פרי או כריך קטן) כדי למנוע ירידה ברמת סוכר.
- יש לטפטף את המספר הטיפות הרצוי לתוך כפית. את הבקבוק יש להחזיק אנכית (90 מעלות) לכפית לטפטוף מדויק.
- שמן הקנבים הינו נוזל צמיגי וייתכן טפטוף איטי יחסית.
- יש להכניס את הכפית לפה **מתחת לשון** ולהוציאה באיטיות.
- לאחר הנטילה להמתין כ-2 דקות לפני בליעת הרוק על מנת לתת לשמן להיספג.
- יש לחכות כ-15 דקות לפני ששותים או אוכלים. ההשפעה תורגש לאחר כחצי שעה עד שעה.
- ייתכן שהתועלת הרפואית תורגש רק לאחר מספר שבועות ולכן יש להקפיד על רצף טיפולי.
- לרוב נוטלים שמן כ-3-4 פעמים ביום. ייתכן שמספר הטיפות בכל נטילה ישתנה בהתאם למצב רפואי מדי או בהתאם לסוג השמן וריכוזו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לערבב או להוסיף לתוכן מוצר הקנבים אף חומר אחר. תוכן מוצר הקנבים הרפואי הינו ראוי לשימוש וכל תוספת לו עשויה לפגוע ביעילות הרפואית של הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוות תופעות הרעלה חמורות הכוללות סחרחורת, ישנוניות, בלבול, הזיות (הלווצניות - ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) ואמונה בדברים שאינם נכונים (דלוזיות), חרדה או פרנויה (עלייה בחרדה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת כשקמים).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע/שאף ילד מן המוצר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת המוצר אתך. לאחר נטילת יתר יש להיפגש עם הרופא לצורך מעקב.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אם שכחת ליטול את המוצר בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

החזקה ומקום שימוש:

על המטופל לשאת את הרישיון/מרשם עמו יחד עם אריזת מוצר מקורית בכמות שלא תעלה על אריזה אחת או על כמות חודשית מותרת לפי הרישיון/

מרשם (הנמוך מבין השניים).

אין להשתמש בנוכחות קטינים.

אין לשאת לח"ל או להשתמש באזורי מכס/שדות תעופה ונמלים.

בעת אשפוז - ניתן להשתמש רק לאחר אישור צוות רפואי ובמקום המאושר ע"י הצוות.

הפסקת שימוש:

יש להיוועץ ברופא לפני החלטה על הפסקת השימוש בקנביס לאחר שימוש קבוע.

הפסקה פתאומית של השימוש עלולה להשפיע על השינה, התיאבון או הרגשות. ייתכן שיופיעו תסמיני גמילה הכוללים: אי שקט, עצבנות, כאבי ראש, חרדה, דיכאון, סף גירוי נמוך, קשיי ריכוז, חוסר שינה, הפרעות בתיאבון, כמיהה לשימוש בסם. על כן, בכדי למנוע תסמיני גמילה ומצוקה, בהחלטה על הפסקת הטיפול בקנביס, הרופא שלך ינחה אותך כיצד עליך להפחית באופן הדרגתי את השימוש עד להפסקה מוחלטת.

אין ליטול מוצר זה בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח מוצר זה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש במוצר, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

השימוש בקנביס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי יפסקו לאחר הסתגלות ראשונית למוצר.

תופעות לוואי שכיחות:

- חולשה, סחרחורות או תחושת ריחוף
- שינויים בתפיסת זמן ומרחב, איבוד זיכרון בטווח קצר
- דופק לא יציב, דפיקות לב
- מצב רוח משתנה, חרדה
- ירידה ברמת סוכר או/ו בלחץ דם
- שיעול ויובש בגרון
- תיאבון מוגבר
- יובש ואדמומיות בעיניים
- קואורדינציה לקויה, חוסר יציבות, פגיעה בריכוז
- כאבי ראש
- עייפות ותחושת נמנום
- כאבי בטן או בחילות במידה ונוטלים על בטן ריקה

תופעות לוואי בשימוש ארוך/כרוני:

- תלות, התמכרות או שימוש לרעה
- ירידה בהורמוני פרולקטין, LH, FSH ו-GH
- הפרעות במאזן אלקטרוליטים. זהירות נדרשת בחולי אי ספיקת כליות
- הפרעות פסיכוטיות במטופלים להם עבר אישי או היסטוריה משפחתית של תופעות אלו.

תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות ושכיחותן אינה ידועה:

תגובה אלרגית, דלקת פרקים קנביואידית, הפרעות בקצב הלב, אי ספיקת לב. ירידה בחום הגוף ובתנועתיות ובמקרים נדירים אף שיתוק, היפומאניה (אובדן כושר שיפוטי והתנהגות קלת דעת).

תופעות לוואי הנובעות בדרך כלל ממינון יתר, המחייבות התייחסות מיוחדת: עילפון, שינויים גדולים בלחץ הדם, בדופק, ברמת הסוכר בדם או בקצב הנשימה. מינון גבוה של מוצר זה עלול, במקרים מסוימים, אצל אנשים בעלי נטייה מוקדמת, לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכוטיים, חרדה או הלוצינציות (הזיות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הצוות הרפואי.

5. איך לאחסן את המוצר?

- מנע הרעלה! מוצר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש במוצר אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן את המוצרים באריזה/ בקבוק אטומים היטב, במקום חשוך ויבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- מיצוי שמן הקנביס טוב לשימוש כחודש מיום הפתיחה של הבקבוק.
- אין להשליך מוצר קנביס לאשפה או לשפכים. יש לשאול את הרוקח המנפק כיצד להשמיד מוצר זה שאינו בשימוש.
- אין לאחסן עם תרופות/מוצרים רפואיים אחרים באותה אריזה.

6. מידע נוסף

כיצד נראים המוצרים ומה תוכן האריזה:

שמן קנביס ארוז בבקבוק זכוכית אטום ומכיל מיצוי מהול בשמן במשקל כולל של 10 גרם.

בעל רישיון ייצור, עיבוד ואריזה: בזלת נחושת בע"מ, ת.ד. 156, אור עקיבא.
אתר: bazelet-pharma.co.il | דואר אלקטרוני: info@bazelet-n.com
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המוצר מיועד לנשים וגברים כאחד.