

## דם 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, המסוגלים לפי ריכוז קנבינואידים סוגו cannabidiol (CBD) tetrahydrocannabinol-1 (THC), שהם בעלי הפעילות הרפואית המשמעותית ביותר.

האמניסול (CBN) Cannabinol 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	עשיר ב-CBD	THC 1% CBD 20% CBN ≤1.5%	THC 0.5 mg CBD 10.0 mg T1/C20
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade	עשיר ב-CBD	THC 3% CBD 15% CBN ≤1.5%	THC 1.5 mg CBD 7.5 mg T3/C15
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade	מאוזן	THC 10% CBD 10% CBN ≤1.5%	THC 5.0 mg CBD 5.0 mg T10/C10
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade	עשיר ב-THC	THC 20% CBD 4% CBN ≤1.5%	THC 10.0 mg CBD 2.0 mg T20/C4

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 ברישיון השימוש ההחזקה.

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 מישראל ללא אישור מיוחד.

אין להרוג מהמחלצה לאופן המתן שהוגדרה למוצר.

## 1. למה מיועד קנביס רפואי?

קנביס רפואי מיועד למחלות שונות כפי שהוגדר על ידי היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות. מיקומו 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 מבעיית ריאה על מנת לך או למישהו במשפחה (קרוב מדרגה ראשונה) רקע של סכיזופרניה, פסיכوزה או מחלה פסיכיאטרית אחרת.
- יש לך רקע של התמכרות או שימוש לרעה בסמים (כולל קנביס) או אלכוהול.
- אתה סובל ממחלה ביפולרית (אפיוזדות של דיכאון ובין לבין אפיוזדות של מניה).
- אתה מתחת לגיל 18.

- אין באפשרותך להימצא תחת מעקב של צוות רפואי.
- אתה בהיריון, חושדת שאת בהיריון, מתכננת היריון, או אם את מיניקה.

\* למעט ההוויות מסימות כמפורט בנהול 106, הסיכון להופעת קצב לב מהיר (טכיכרדיה) או לעלייה בלחץ הדם עלול לעלות.

- צמח הפיריקום פרפורטום** (נקרא גם St. John’s Wort).
- נוגדי קרישה המכילים ואפרין** (קומדין) – יש לנטר INR.
- תכשירים מקומיים הורדת לחץ עיני (גלאוקומה).**

**תורפות להגברת האון המיני.**

**אנטיביוטיקה לטיפול בדיהומי עור –** חומצה פוסידית.

**תורפות לטיפול באפילפסיה** – פניטואין, פנטברטאל, פרימדון, זוניסמיד, ריזרבמפין.

- תורפות בעלות אנטוכינוליגית** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבישמוט נגד אלרגיה).

**תורפות נגד טרופיה** (כגון קטוקסאזול, ווריקואזול, ריפאנואזול, פלוקאזול).

**אנטיביוטיקה מקבוצת המקרוליידים** (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין). **מטרנידזול או סולפאמתוקסאזול.**

**תורפות לטיפול בשחפת** (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאיד).

**תורפות נגד נגיף HIV או כנגד צבת מסוג C,** מקבוצת מעכבי פרוטאז או reverse transcriptase inhibitors non-nucleoside.

**אזלאסטין** – לטיפול באלרגיה בעיניים.

**תכשירי אנטפטינים או נוגזרותיהם** – תכשירים הרדזיה, שעשוייה להיגרם משילוב כלשהו עם תרופה, תוך כדי 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 קנביס בגוף: ברביטורטים, אנזלזומיד, פרימדון, ציקלופורידן, דארטאנוויר, לופינאוויר, מופפרטטון, אומביסוטויר, פריטאפופוריר, ריטונאוויר, סאקווינאוויר, ורפמיל, אמיודארון, קלופידוגרל, פלאורואוראציל, כלורמפניקול, אפאיוויר, אזומפרזול, אומפרזול, פלואקסטין, פלובוקסמין, מודפניל, תאופילין, קפאין, קלזופין, דולוקסטין, אסטרוזול, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטפין, אולנזפין, פרפרנוולול, רסגליין, הפנירול, טריאמטרן, זולמיטרפטאן.

- לפני הטיפול בקנביס ספר לרופא אם:**
- אתה סובל או א כבלת 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 מדיכאון או חרדה.
- אתה סובל מלחץ 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 בלידם – השימוש על פי הוראות הרופא בלבד**

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

**שימוש בטוח**

קשישים ותושבים עלולים להיות יותר רגישים לתופעות הלוואי של המוצר כגון נמנום וסחרחורת ועל כן, נדרשת זהירות רבה כנגד נפילות ותאונות אחרות העוללות להתרחש (כגון בעת הכנת אוכל עם).
עד להסתגלות למוצר, רצוי להימנע מעמרב פתאומי מצב שכיבה לעמידה, כדי למנוע סחרחורת.
שימוש 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 נטל ולפראט (טיפול באפילפסיה), יחד עם קנביס, מומלץ גם לעקוב אחר תפקודי הכבד בעת השימוש במוצר עם קנביס.

**תגובות בין תרופותיות**

**אם אתה לוקח או את לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ו/או תוספי תזונה, יספר על כך לרופא או לרוקח טרם השימוש.** הרופא יאמוד את גודל הפוטנציאל לתגובות בין תרופותיות וייקבע האם לתואצא משמעות קלינית הדרושת תיחסוּת טרם־אשר את הטיפול המשולב.
בנוסף, העברת המוצר לאחרים עלולה להביא לאיבוד הרישיון ונחשבת כעבירה פלילית.
זיהרות אחרים, יש ליידע את הרופא או הרוקח במיוחד אם אתה נוטל את התרופות הבאות (הרשימה שלהלן מציגנת 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 ניוורלפטיות), תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיוּכן לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם תרופות ממשפחה האופיאטים עלול להביא גם לעלייה בסיוּכן לדיכוי התישמה.

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

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול בסוכרת.**

**תרופות בעלות אפקט סינפומימטי** (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהינם בעלי פוטנציאל של פסיגה סימטומית) – הסיכון להופעת קצב לב מהיר (טכיכרדיה) או לעלייה בלחץ הדם עלול לעלות.

- צמח הפיריקום פרפורטום** (נקרא גם St. John’s Wort).

**נוגדי קרישה המכילים ואפרין** (קומדין) – יש לנטר INR.

**תכשירים מקומיים הורדת לחץ עיני (גלאוקומה).**

**תורפות להגברת האון המיני.**

**אנטיביוטיקה לטיפול בדיהומי עור –** חומצה פוסידית.

**תורפות לטיפול באפילפסיה** – פניטואין, פנטברטאל, פרימדון, זוניסמיד, ריזרבמפין.

- תורפות בעלות אנטוכינוליגית** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבישמוט נגד אלרגיה).

**תורפות נגד טרופיה** (כגון קטוקסאזול, ווריקואזול, ריפאנואזול, פלוקאזול).

**אנטיביוטיקה מקבוצת המקרוליידים** (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין). **מטרנידזול או סולפאמתוקסאזול.**

**תורפות לטיפול בשחפת** (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאיד).

**תורפות נגד נגיף HIV או כנגד צבת מסוג C,** מקבוצת מעכבי פרוטאז או reverse transcriptase inhibitors non-nucleoside.

**אזלאסטין** – לטיפול באלרגיה בעיניים.

**תכשירי אנטפטינים או נוגזרותיהם** – תכשירים הרדזיה, שעשוייה להיגרם משילוב כלשהו עם תרופה, תוך כדי 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 קנביס בגוף: ברביטורטים, אנזלזומיד, פרימדון, ציקלופורידן, דארטאנוויר, לופינאוויר, מופפרטטון, אומביסוטויר, פריטאפופוריר, ריטונאוויר, סאקווינאוויר, ורפמיל, אמיודארון, קלופידוגרל, פלאורואוראציל, כלורמפניקול, אפאיוויר, אזומפרזול, אומפרזול, פלואקסטין, פלובוקסמין, מודפניל, תאופילין, קפאין, קלזופין, דולוקסטין, אסטרוזול, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטפין, אולנזפין, פרפרנוולול, רסגליין, הפנירול, טריאמטרן, זולמיטרפטאן.

בכל מקרה בו אתה נתקל בתופעת לוואי, שעשוייה להיגרם משילוב כלשהו עם תרופה, תוך כדי שימוש בקנביס רפואי מומלץ לדווח לרופא ולהגוּב במשנה זהירות.
אם אתה נוטל כלשהי אין להפסיקה או לשנות מינונה ללא ייעוץ רופא.

**שימוש בטוח**

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 להצטיין בבטיחות/ממתק או במשקה ממותק **לפני** השימוש.
מוצר אחד ליום והשני לילה.

- מומלץ לאכול ארוחה קלה חצי שעה **לאחר** נטילת המוצר. מומלץ ליטול מוצר זה באותו אופן בכל פעם בהקשר לארוחות כדי שיתדל מספיק של המוצר יהיה דומה בכל שימוש.
- יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בתקופת השימוש בקנביס.

**שימוש במוצר וצריכת אלכוהול**

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

**היריון, הנקה ופוריות**

אין להשתמש בקנביס אם את בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.

על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד היריון בזמן הטיפול בקנביס הרפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
חלק ממרכיבי הקנביס עוברים בחלב אם.

שימוש במהלך היריון ייתכן משקל יילוד נמוך.

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

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

**נהיגה ושימוש במכוונת**

השימוש במוצר זה עלול לפגום בערנות ולגרום לנמנום, סחרחורת ולמספר תופעות לוואי נוספות (כגון ירידה בריכוז, ליקוי בקואורדינציה, והאטה בזמן תגובה) שעלולות לפגוע ביכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכוונת כבדות/מכוונת להגביר את הסיכון לתאונות.

פקודת התעבורה (סעיף 64 ב) ותקנות התעבורה (סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים התשע"ח) העלכויות 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**. על־ך 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 יעדי הטיפול כגון ירידה משמעותית בכאב או שיפור בתפקוד ו/או באיכות החיים. בדיקת השגת יעדים אלו או אי-השגתם תשמש לצוות הרפואי כעזר במערכת התועלת של הטיפול ובהחלטה האם להמשיך בטיפול או האם להפסיק את הטיפול. התאמת המינון היוםי והחודשי הינה אשית לכל מטופל ותובצע בתהליך המכוונת טיטרציה (העלאת המינון באופן הדרגתי), אשר בעזרתו ניתן יהיה להתאים את הכמות היומית המומלצת, במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר שמביא תועלת המופיעת עם מינימום תופעות לוואי. בניית התוכנית הטיפולית במוצרי קנביס תהיה בהתאמה למדרגות תוכנית הטיטרציה לשיני כמות (בלתי כעוצמת 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 למצבך, לתגובתך לטיפול ולתופעות הלוואי. בסוף התהליך ייקבע המינון היוםי המיטיב עבורך.

תהליך ההגעה למינון אופטימלי (הטיטרציה) יכול להימשך מספר שבועות ולעיתים אף יותר מכך ולכן **יש להתארז 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 לילה).

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 לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנביס רפואי.

**אופן השימוש**

אופן צריכת המוצר: מתן תת לשוני. על־ך לקבל הדרכה לגבי אופן הצריכה מאיש צוות רפואי.

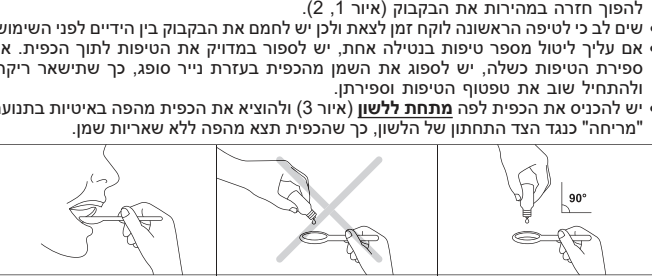
- יש ליטול את המנה המומלצת לאחר ארוחה קלילה ממותקת (פרי או מיץ) כדי למנוע נפילה ברמת הסוכר. (חולי סוכרת: יש להתייעץ עם הרפא המטפל באשר לצורך באכילת דבר מתוק וגם בצורך בהתאמת מינון של תרופות לסוכרת).

- יש לפתוח את מכסה הבקבוק ולהפוך אותו במהירות למצב אנכי לגמרי (ולא בזווית/באלכסון) ממל פכית. יש לטפסף את מספר הטיפות הדרוש (בהתאם למינון) לתוך הפכית, ולאחר מכן להפוך חזרה במהירות את הבקבוק (אור 1, 2).

שים לב כי לטיפה הראשונה לוקח זמן לצאת ולכן יש לחמם את הבקבוק בין הידיים לפני השימוש.

- אם על־ך ליטול מספר טיפות בטנליה אחת, יש לטפס במדויק את הטיפות לתוך הפכית. אם ספירת הטיפות כשלה, יש לספוג את השמן מהכפית בעזרת נייר סופג, כך שתישאר ריקה, ולהתחיל שוב את טפטוף הטיפות וספירתן.

- יש להכניס את הכפית לפה **מתחת לשלשן** (אזור 3) ולהוציא את הכפית מהפה באיטיות בתנועת "מריחה" כנגד הצד התחתון של הלשון, כך שהכפית תצא מהפה ללא שאריות שמן.



איור 1

איור 2

איור 3

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

לאחר נטילת השמן יש לסגור היטב את המכסה של הבקבוק.

- בטפטוף בנטיה אלכסונית של הבקבוק, עלולות הטיפות היוצאות מהבקבוק להימרח על שפת הבקבוק. במקרה כזה יש להפסיק את הטפטוף, לספוג את שאריות השמן משפת הבקבוק ולהמתין דקה לפני הטפטוף חוזר.

- יש להתחיל מינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב. שבועו הראשון של הטיפול ניתן לצורך 1-2 טיפות ביום. לאחר מספר ימים, אם ההשפעה חלוקית או שלא ניתרת/מוגשת כלל, ניתן להעלות בהדרגה את מספר הטיפות עד להגעה להשפעה הרצויה.

לרוב נוטלים מוצר זה 3-4 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. משר ההשפעה של הטיפול תת לשוניות ממושך יותר בהשוואה לשיאפה. בנוסף, טיפות תת לשוניות מעניקות השפעה קלינית (כגון שיפור בכאב או בתפקוד) רק בשימוש לטווח ארוך. לכן, בתחילת הטיפול ייתכן שהתועלת תורגש רק לאחר כשבועיים או יותר. רצף טיפולי ישוב. יש להמשיך 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 הנו רצוי לשימוש וכל תוספת של עשוייה לפגוע ביעילות הרפואית של הטיפול.

**אם נטלת בשימוש מינון גבוה יותר** אתה עלול לחוות תופעות הרעלה חמורות הסכולות סחרחורת, שינויות, בלבול, הזיות (הלוצינציות – ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) ואמנזה בדברים שאינם נכונים (דלזיות), חרדה או פרנויה (עלייה בחרדה או חמד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת שקיימים).

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.

קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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

**החזקה ומקום שימוש**

בעת תחילת הטיפול מומלץ לשלשן בבית, באווירה נינוחה, בנוכחות מבוגר אחראי נוסף וכלי 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 הכמות החודשית המאושרת ברישיון).

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

## مخدر خطير CONTROLLED SUBSTANCE

**نشرة معلومات لمنتجات كنابيس**

لأصحاب رخصة استعمال كنابيس (القلب الهندي) طبي فقط

## زيت كنابيس طبي

زيت الكنايس هو خلاصة نورات الكنايس الطبي، مخلوط بزيت جوز الهند، وزيت النخيل.

**المواد الفعالة**

تحتوي نورة الكنايس على مواد فعالة باسم كانابينويدات، المصنفة حسب تركيز كانابينويدات 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 البحثية حول تأثيرها الدوائي أقل.

تتم ملامحة المنتجات لكل ممتالج بحسب تركيز المواد الفعالة.

**قائمة منتجات – زيت كنابيس طبي (CM1 - edarG lacidE)**

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	موازن	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".

**أقرأ النشرة بمنعم حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال المنتج.**
يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن المنتج. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطاقم الطبي. يجب تناول دانا وبقًا لشروط رخصة الكنايس الطبي الموجودة بحوزتك، ووفقًا لتوصيات الطبيب. يجب القراءة والحرص على التقييدات وشروط الرخصة كما هو ظاهر

في رخصة الاستعمال والحيازة.

هذا المنتج وصف لك، لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. بالإضافة إلى ذلك، فإن نقل المنتج إلى أشخاص آخرين قد يؤدي إلى فقدان الرخصة ويُعتبر ذلك أيضًا مخالفة جنائية.

منتج الكنايس معرف كمشدر خطير الذي يسري عليه حظر الاستخدام إلا إذا أُعطيت له رخصة استخدام مختلفة جنائية.
ومكان استخدام الكنايس لأهداف طبية هي بموجب أنظمة الوحدة للكنايس الطبي من قبل وزارة الصحة.

منوع منعًا باتًا استعمال هذا المنتج بدون قاصرين أو علائجه.

يُمنع إخراج هذا المنتج من إسرائيل بدون إذن خاص.

يُمنع تجاوز التوصية بخصوص طريقة الإطعام للمنتج.

### 1. لم أعد الكنايس الطبي؟

الكنايس الطبي معد لأمرض مختلفة كما عرّف من قبل الوحدة للكنايس الطبي في وزارة الصحة. مكان الكنايس الطبي في العلاج في معظم الحالات هو بعد استنفاد العلاجات المقبولة.

### 2. قبل استعمال الكنايس الطبي

### يُمنع استعمال هذا المنتج إذا:

• وجدت لديك حساسية للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها المنتج (انظر البند 6 "معلومات إضافية")
• إذا تطوّرت لديك حساسية خلال استعمال المنتج.

• كنت تعاني من دُهان نشط أو إذا كان لديك أو لأحد أفراد العائلة (تقريب من الدرجة الأولى) خلفية لمرض انفصام الشخصية، دُهان أو أمراض دُهان أخرى.

• كنت لديك خلفية إدمان أو سوء استخدام للمخدرات (بما في ذلك الكنايس) أو الكحول.

• كنت تعاني من مرض ثنائي القطب (نوبات اكتئاب وبين ذئك، 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 للكنايس الطبي.

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، للثوم، أو أدوية مضادة للتقل (مثل البنزوديازيبينات)، أدوية مضادة للهيستامين (مضادة حساسية)، أدوية لعلاج اضطرابات نفسية (مثل مضادات الاكتئاب، أدوية مضادة للذهان). هذه الأدوية قد تزيد تأثيرات التهدئة واسترخاء العضلات

وتؤدي إلى ارتفاع في احتمال خطر الوقوع وحوادث أخرى. الاستعمال سوياً مع أدوية من عائلة الأفيونيات قد يؤدي أيضًا إلى ارتفاع في احتمال تثبيط التنفس.

• **أدوية لإرخاء العضلات** مثل باكولفين أو بنزوديازيبينات. قد يحدث انخفاض في شدة وقوة العضلة، الأمر الذي يؤدي إلى احتمال خطر مزيد حالات 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 جهازية) – احتمال ظهور نبض سريع (تسارع القلب – Tachycardia) أو ارتفاع ضغط الدم قد يزيد.

• **نبته العرن المنقوب - St. John's Wort** (التي تدعى أيضًا

• **مضادات التخثر التي تحتوي على وارفارين** (كومادين) – يجب مراقبة INR.

• **مستحضرات موضعية لفخض الازرق داخل العين (زرق).**

• **أدوية زيادة القدرة الجنسية.**

• **مضاد حيوي لعلاج حالات عدوى في الجلد** – حمض البنزويليك.

• **أدوية علاج الصرع** – حمض الفالپيرويك، توبرامات، ريفوباميد، كلوبازام، أوكسكاربازيبين، فينيتوين، فينوباربيتال، بريمتون، ريفوباميد، إيزونازيد.

• **أدوية ذات فعالية مضادة للكتولين** (مثلا مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الهيستامين التي تستعمل ضد الحساسية).

• **أدوية مضادة للفطريات** (مثل: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول، فلوركونازول).

• **مضاد حيوي من مجموعة الماكروليدات** (مثل: إريثروميسين، كلاريثروميسين)، **ميترونيدازول** أو **سالفايثيوكسازول**.

• **أدوية لعلاج السمل** (مثل: ريفانيسين، ريفابوتين، إيزونازيد).

• **أدوية مضادة لفيروس HIV** أو **ضد مرض البرقان من نوع C**، من مجموعة مثبطات إنزيم البروتياز أو **ازيلانسيتوب** (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors).

• **أزولاسيتون** لعلاج الحساسية في العينين.

• **مستحضرات أمفيتامينات أو مشتقاتها** – مستحضرات تخفيف الوزن، لاضطراب نقص الانتباه والتركيز وحتى

• **علاجات الأسنان** (انديزيبين الذي يُستخدَم أحيانا للتخدير) – يمكن أن تؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم وإلى معدل نبض سريع.

• **تفصيل إضافي للأدوية** التي يمكن أن تؤثر أو التي قد تتأثر من عملية تحلل الكنايس في الجسم: الباربيتورات، إينزولتاميد، بريمتون، سيكلوسبورين، دارونافير، لوبينافير، ميفيبريستون، أوميبتاسفير، پاريتابريفير، ريتونافير، ساكوينافير، فيراباميل، أمبودارون، كلوبيدوجريل، فلوريبوراسيل، كلورامفينيكول، ديلوكسيتين، إستراديول، إستروجين، ليونكافين، فيلوكستين، فلوفوكسامين، مودافينيل، ثيوفيلين، كلوزابين، روسيجلين، رونيفيرين، زولميتزيباتين.

بكل حالة تصادف فيها أعراض جانبي، الذي يمكن أن يحدث كنتيجة دمج ما مع دواء، خلال استعمال الكنايس 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 الكنايس 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 التزود

بوجبة خفيفة/خلوى 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 شبيهة في كل استعمال.

• يجب الامتناع عن شرب عصير الجريبفروت في فترة استعمال الكنايس.

**استعمال المنتج واستهلاك الكحول**

يُمنع شرب النبيذ أو مشروبات كحولية خلال فترة العلاج بالكنايس، خاصة عند بدء العلاج أو عند تغيير المنتج/الجرعة. شرب الكحول أثناء العلاج بالكنايس قد يزيد تأثيرات المخلفات مثل الدوخة، خلل في التماثلج، نعاس، فقدان

التوازن أو إصابة في سرعة رد الفعل، وكذلك يمكن أن يسبب ضررًا في القدرة على السيقاة وتشغيل ماكينات وزيادة احتمال خطر حدوث حالات وقوع وحوادث أخرى.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

• يُمنع استعمال الكنايس إذا كنت حاملًا، تخططين أن تحملي أو مرضعة.

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

• بعض مركبات الكنايس 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.

**السيافة 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 التماسك، وتباطؤ في مدة رد الفعل) التي يمكن أن تسبب ضررًا في قدرتك على السيقاة وأو تشغيل ماكينات ثقيلة/خطيرة وزيادة احتمال خطر حدوث حواث.

• **قانون السير** (البند 64 ب) وأنظمة السير (مخدرات التي لا تعتبر مخدرات خطيرة 2017.9.2018-21.9.2017)

• **3. كيف تستعمل المُنتج؟**
يجب استعمال المنتج دائمًا حسب **تعليمات الطبيب فقط**. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمنتج. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. قبل بدء استعمال الكنايس الطبي يجب تحديد أهداف العلاج مثل انخفاض كبير في الألم أو تحسين الأداء الوظيفي وأ/أو جودة الحياة. فحص تحقيق هذه الأهداف لا يتم 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 والشهوية** هي أمر شخصي لكل ممتالج، ويتم من خلال عملية تدعى معايرة (رفع الجرعة بصورة تدريجية)، والتي بمساعدتها يمكن ملازمة 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 مُنتجات الكنايس يكون وفق درجات برنامج المعايرة لتغيير الكمية (استنادًا إلى قوة الفعالية) لمُنتجات الكنايس الظاهرة في كتيب المعلومات والمرشد الطبي من قبل الوحدة للكنايس الطبي (IMC-GCP). عملية المعايرة ستكون مصحوبة بتعلمة من قبل الطاقم الطبي، الذي سيرشدك بالنسبة للجرعة وطريقة استعمال المنتج، بحسب حالتك، ودفعلك للعلاج والأعراض الجانبية. في نهاية العملية سيتم تحديد الجرعة اليومية الأفضل بالنسبة لك.

• **أدوية الوصول إلى الجرعة الأمثل** (المعايرة) يمكن 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 تدمج علاج مع منتجين اثنين بتركييز مختلفة من THC/CBD (مثلا: منتج واحد للنهار ومنتج آخر لليل).

• **كل تغيير في الجرعة** – وأخصر عليه الدواء معاك. بعد تناول جرعة مفرطة يجب الالتقاء بالطبيب من أجل تعديل الجرعة.

• **إذا نسيتم تناول المنتج** في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتهما! قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستقر 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. وذلك، بشرط أن يحتفظ المتعالج بالخصة معه وأن يكون المنتج موجودًا في العبوة الأصلية بكمية لا تزيد عن كمية الكنايس التي تعادل الكمية الضرورية لخصمة أيام من الاستهلاك (التي تحسب وفق الجزء النسبي من الكمية الشهوية للمصالح عليها في الرخصة).

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

• يُمنع حمل المنتج إلى خارج البلاد.

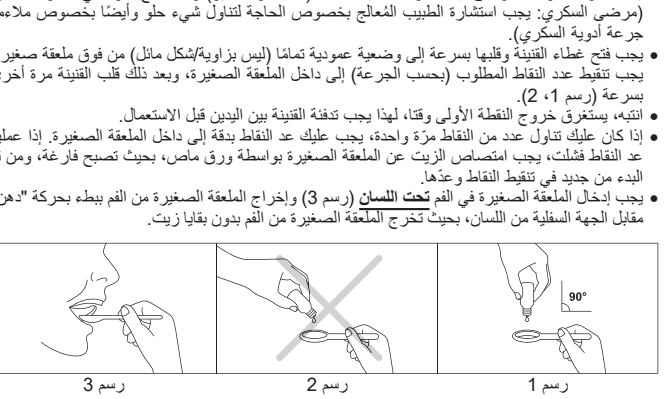
• **أثناء المكوث في المستشفى**، يمكن استعمال المنتج فقط بعد حيازة المنتج على موافقة من الطاقم الطبي في المستشفى، ووفقًا لتعليمات الطاقم بخصوص استعمال وشروط حيازة المنتج.

• **يجب فتح غطاء القنبية** وقلبيها بسرعة في وضعية عمودية تمامًا (ليس لزوايا/شكل مائل) من فوق لمعلقة صغيرة. يجب تقييط عدد النقاط المطلوب (بحسب الجرعة) إلى داخل المعلقة الصغيرة، وبعد ذلك قلب القنبية مرة أخرى بسرعة (رسم 01، 2).

• **انتبه، يستغرق خروج المعلقة** (بحسب الجرعة) إلى داخل المعلقة الصغيرة، وبعد ذلك قلب القنبية مرة أخرى بوجبة خفيفة/خلوى أو مشروب محلى قبل تناول المنتج.

• إذا كان عليك تناول عدد من النقاط مَرَّة واحدة، يجب عليك عد النقاط بدقة إلى داخل المعلقة الصغيرة. إذا عملية عد النقاط فشلت، يجب امتصاص المَرَّة من المعلقة الصغيرة بواسطة ورق ماص، بحيث تصبح فارغة، ومن ثم البدء من جديد في تقييط النقاط وعدها.

• **يجب إدخال المعلقة الصغيرة في الفم تحت اللسان** (رسم 3) وإخراج المعلقة الصغيرة من الفم ببطء بحركة "هين" مغفل الجهة السفلية من اللسان، بحيث تخرج المعلقة الصغيرة من الفم بدون بقايا زيت.



رسم 3

رسم 2

رسم 1

• 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 التقييط بشكل مائل من القنبية، قد تُمسخ بعض النقاط الخارجة من القنبية على حافة القنبية. في هذه الحالة، يجب إيقاف التقييط واستيعاب بقايا الزيت عن حافة القنبية والانتظار. يجب عملية التقييط مرة أخرى.

• يجب البدء بالجرعة الأدنى ومتابعة التأثير. من المفضل إدارة قائمة مُمتلج. 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 مرّات في اليوم (الحد الأقصى حتى 6 مرّات)** بفترات زمنية تبلغ على الأقل 4 ساعات بين أوقات التناول. من المحتمل أن يكون النقاط في كل عملية تناول (لا يكون مودعا) بحسب حالة طبية عاجلة أو وفقًا لتركيز المواد الفعالة.

• **لامتصاص ناجح**، يجب الانتظار على الأقل 15 دقيقة بعد التناول، 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 تحسّن 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 الكنايس أي مادة أخرى، بما في ذلك تبغ. محتوى مُنتج الكنايس الطبي ملائم للاستعمال 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 (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة) والإيمان بأمر غير صحيحة (أوهام)، قلق أو جنون العظمة (ارتفاع التلق أو الخوف)، تغييرات في معدل ضربات القلب المحسوبة بضغط دم منخفض (شعور بالدوخة عند القيام).

• **إذا تناولت جرعة مفرطة** أو إذا قام ظلم بانتلاج كمية من المنتج عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأخصر عليه الدواء معاك. بعد تناول جرعة مفرطة يجب الالتقاء بالطبيب من أجل إجراء مراقبة.

• **إذا نسيتم تناول المنتج** في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتهما! قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستقر الطبيب.

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

**الجانبية التالية:**

• رد فعل تحسسي

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

**الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا:**

• **نوم، 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 للمُنتج. 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 بملازمة جرعة هذه الأدوية.

**أعراض جانبية إضافية:**

• **نبض غير ثابت**، ضربات قلب

• **شبيهة متزايدة** (خاصة زرعية في الثنويات)

• **خلل في التماثلج**، إعدام 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 (حساس high كما يُسمى)

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

• **سعال متغير**، قلق

• **نعاس** وجفاف في الحلق

• **جفاف واحمرار** في العينين

• **حالات صداع**

• **ردود فعل موضعية** في تحويط الفم

• **أوجاع بطن** أو غثيان إذا تم تناول المُنتج 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 الوطاني للرتينين

• **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 المطويات وتواترها غير معروف:**

• **رد فعل تحسسي**، التهاب شرايين كانابينويدي، 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 تقضي 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 قانصة قد تؤدي إلى نعاس أو دوخة قوية أو خدر، إلى تغييرات كبيرة في ضغط الدم، في النبض، في وتيرة التنفس أو في مستويات السكر في الدم التي يمكن 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 يخزّن المُنتج؟**

• **تحبّب التسمّن** يجب حفظ هذا المنتج، وكّل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأوالاد وأو الأطفال، وهكذا تحبّب التسمّن. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنبية/العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين**

• يجب الاحتفاظ بالمنتج في عبوته الأصلية وتخزينه في مكان مظلم وجاف، بدرجة حرارة أقل من 25°C. من المهم إغلاعه جيدًا لمنع لدخول الهواء والرطوبة.

• خلاصة زيت الكنايس صالحة للاستعمال حتى 4 أسابيع من يوم فتح القنبية، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوة.

• يُمنع إلقاء مُنتج الكنايس في سلّة المهملات أو في مياه الصرف الصحي. أسأل الصيدليّ الذي أعطاك المُنتج بالنسبة إلى كيفية التخلص من هذا المُنتج الذي لم يعد ضمن الاستعمال، بالوسائل التي تساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي المُنتج، أيضًا** على زيت جوز الهند وزيت النخيل.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة**

• **الزيت مرزوم** في قنبية حجمها 10 ملل، زجاجية غير شفافة. هناك قفارة خاصة بالقنبية تتيح قياس كمية النقاط التي يجب تناولها. تحتوي كل قنبية على خلاصة مخلوطة بزيت بكمية كلية من 10 غرام.

**مفتاح الرموز**

• **فيما يلي الرموز** (معناها) التي قد تظهر على عوات منتجات الكنايس.

الرمز	الإجراء / العملية
	اجتاز الكنايس فحص العبء الميكروبي عبر ("بسترة باردة") (استعمال إشعاع بيتا)
	اجتاز الكنايس فحص العبء الميكروبي عبر "إبلازما باردة"
	اجتاز الكنايس فحص العبء الميكروبي عبر أوزون
	أثناء تربية الكنايس استُعملت مستحضرات كيميائية مصداق عليها
	أثناء تربية الكنايس تم استعمال مبيدات بيولوجية ("حشرات مفيدة")
	أثناء تربية الكنايس استُعملت مبيدات يُسمح باستعمالها في الزراعة العضوية فقط
	أثناء تربية الكنايس لم تُستعمل مبيدات

**إنتاج، تجهيز وزرم:**

• كرونوس إسرائيل ج.ش. للإنتاج م.ض.

ص.ب 578