• תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגוו תרופות לכאב (כגוו משככי כאבים 🔹 פריוו – תיתכו ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים. אם את בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

השימוש במוצר זה עלול לפגום בערנות ולגרום לנמנום, סחרחורת ולמספר תופעות לוואי נוספות (כגון ירידה בריכוז, ליקוי בקואורדינציה, והאטה בזמן תגובה) שעלולות לפגוע ביכולתר לנהוג ו/או להפעיל מכונות כבדות/מסוכנות ולהגביר את הסיכוו 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 בקנביס רפואי, ותמיד יש לפעול

ש להשתמש במוצר תמיד **על פי הוראות הרופא בלבד**. עליר לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינר בטוח בנוגע למינוו ואופו הטיפול במוצר. המינוו ואופו השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. לפני תחילת השימוש בקנביס רפואי יש לקבוע את יעדי הטיפול כגוו 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 להמשיר בטיפול או האם להפסיק את הטיפול התאמת המינוו היומי והחודשי הינה אישית לכל מטופל ותבוצע בתהליר המכונה טיטרציה (העלאת המינוו באופו הדרגתי). אשר בעזרתו ניתו 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 תוכנית הטיטרציה לשינוי כמות (בתלות בעוצמת הפעילות) של מוצרי הקנביס המופיעה בחוברת המידע ומדריר רפואי מאת היחידה לקנביס רפואי (IMC-GCP). תהליר הטיטרציה יהיה מלווה במעקב הצוות הרפואי. אשר ינחה אותר בנוגע למינוו ולאופו השימוש במוצר. בהתאם למצבר. לתגובתר לטיפול ולתופעות הלוואי. בסוף התהליך ייקבע המינון היומי המיטבי עבורך. תהליר ההגעה למינוו אופטימלי (הטיטרציה) יכול להימשר מספר שבועות ולעיתים אף יותר מכר

הערה: אם לא תצליח להגיע למינוו מתאים לאחר תהליר הטיטרציה. באפשרותר לדוו עם הצוות הרפואי לגבי האפשרות למעבר לריכוז THC/CBD אחר. למוצר אחר, או לצורת מתו אחרת במידת הצורר ניתו גם לשלב טיפול עם 2 מוצרים בעלי ריכוזים שונים של THC/CBD (לדוגמה: מוצר אחד ליום והשני ללילה).

רצוי. ככל הניתו. להגיע לאיזוו בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנביס רפואי. אופו השימוש

בעת אשפוז. ניתו 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



לאחר הנטילה מתחת ללשוו, יש להמתיו 2-1 דקות לפני בליעת הרוק על מנת לתת לשמו לביספו

לאחר נטילת השמו יש לסגור היטב את המכסה של הבקבוק.

 בטפטוף בהטיה אלכסונית של הבקבוק. עלולות הטיפות היוצאות מהבקבוק להימרח על שפת הבקבוק. במקרה כזה יש להפסיק את הטפטוף. לספוג את שאריות השמו משפת הבקבוק ולהמתיו כדקה לפני טפטוף חוזר.

יש להתחיל במינוו מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב. בשבוע הראשוו שז הטיפול ניתן לצרוך 2-1 טיפות ביום. לאחר מספר ימים, אם ההשפעה חלקית או שלא ניכרת/ מורגשת כלל. ניתו להעלות בהדרגה את מספר הטיפות עד להגעה להשפעה הרצויה.

• לרוב נוטלים מוצר זה 3-4 פעמים ביום (מקסימום עד 6 פעמים) במרווחי זמו של לפחות 4 שעות ביו זמני הנטילה. ייתכו שמספר הטיפות בכל נטילה ישתנה (לא יהיה אחיד) בהתאם למצב רפואי מיידי או בהתאם לריכוז החומרים הפעילים.

 לספיגה יעילה יש להמתיו 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 בטיפות תת לשוניות ממושר יותר בהשוואה לשאיפה. בנוסף. טיפות תת לשוניות מעניקות השפעה קלינית (כגוו שיפור בכאב או בתפקוד) רק בשימוש לטווח ארור. לכו. בתחילת הטיפול ייתכו 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.

איו לעבור על המנה המומלצת.

אין לערבב או להוסיף לתוכו מוצר הקנביס אף חומר אחר. לרבות טבק. תוכו מוצר הקנביס הרפואי הינו ראוי לשימוש וכל תוספת לו עשויה לפגוע ביעילות הרפואית של הטיפול.

אם נטלת בטעות מינוו 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 נמור (תחושת סחרחורת כשקמים).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד 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 שנשכחה! קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם • תגובות מקומיות בחלל הפה הצוות הרפואי.

החזקה ומקום שימוש

בעת תחילת הטיפול מומלץ לשהות בבית, באווירה נינוחה, בנוכחות מבוגר אחראי נוסף ובלי 🔹 פגיעה ביכולת הקוגניטיבית לחץ של זמו.

החזקה ושימוש של המוצר על ידי המטופל מותרת בכל מקום בו לא חל איסור פרטני. זאת. 🔹 ברונכיטיס כרוני או תפקוד ריאות לקוי בתנאי שהמטופל נושא את הרישיון יחד עימו והמוצר נמצא באריזה המקורית בכמות שלא תעלה 🔹 ירידה בהורמוני פרולקטין, FSH ,LH ו-FS על כמות קנביס השווה לכמות הנדרשת לחמישה ימי צריכה (אשר תחושב לפי החלק היחסי של 💿 • הפרעות במאזן אלקטרוליטים. זהירות נדרשת בחולי אי ספיקת כליות הכמות החודשית המאושרת ברישיון).

> חל איסור להשתמש במוצר באזורי מכס (כגוו שדה תעופה או נמל) ואיו להשתמש בנוכחות קטינים. חל איסור לשאת את המוצר לחו"ל.



כלל ימליץ לר להפסיק את השימוש במוצר בהדרגה על מנת להפחית את הסיכוו להופעת תסמיני גמילה כגוו אי שקט. עצבנות או סף גירוי נמור (עד כדי התפרצות זעם). חרדה. דיכאוו. נדודי שינה או סיוטים, קושי בריכוז, שינויים בתיאבון, כאבי בטן, הזעה, צמרמורת, רעד, כמיהה לקנביס. אם הפסקת את השימוש במוצר באופן זמני, רצוי להיוועץ עם הצוות הרפואי באשר לצורך בהתאמת המינוו לפני שאתה מתחיל את הטיפול מחדש.

את נטילת המוצר, יש להיוועץ ברופא קודם לכן, שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך

אין ליטול מוצר זה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח מוצר זה. הרכב משקפיים אם הינך 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. ייתכו שלא תסבול מאף אחת מהו. רוב תופעות הלוואי יפסקו לאחר הסתגלות **תנאי אחסוו** ראשונית למוצר. אם תופעות הלוואי אינו חולפות או שהו מטרידות או מחמירות. יש להתייעץ עם הצוות הרפואי

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

• תגורה אלרגית

בלבול. התקף פאניקה. חרדה חזקה. תגובה פסיכוטית (כגוו הזיות. 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 המינוו, ובדרך כלל חולפים לאחר הסתגלות הגוף למוצר, ייתכו שרתחילת הטיפול יהיה צורר ביותר שעות שינה.

• ירידה ברמות הסוכר בדם, ירידה בלחץ הדם, דופק מואץ או דפיקות לב חזקות. כדי למנוע את 💿 השמן ארוז בבקבוק 10 מ"ל עם זכוכית אטומה. לבקבוק פייה של טפטפת המאפשרת לספור את הירידה ברמות הסוכר בדם יש לאכול או לשתות דבר מתוק (כגוו פרי או מיץ פירות) כ-5 דקות 💦 מספר הטיפות שיש ליטול. כל בקבוק מכיל מיצוי מהול בשמו בכמות כוללת של 10 גרם. לפני השימוש במוצר. במקרה של ירידה בלחץ הדם ניתן לאכול משהו מלוח או לשתות משקה עם קפאין. בחולים שנוטלים תרופות נגד לחץ דם או סוכרת, ייתכן שהרופא יתאים את המינון של התרופות הללו.

תופעות לוואי נוספות:

דופק לא יציב, דפיקות לב

תיאבוו מוגבר (במיוחד כמיהה לפחמימות)

קואורדינציה לקויה, חוסר יציבות

• שינויים קוגניטיביים כגון איבוד זיכרונות בטווח הקצר, פגיעה בקו מחשבה רצוף ושינויים בתפיסת הזמן והמרחב, פגיעה בריכוז או בשיקול הדעת, וכן אופוריה (תחושת high בלשון הדיבור)

• הרגשת "כבדות" או ריחוף. תחושת רוגע או תחושת חידוד של החושים

• מצב רוח משתנה. חרדה

שיעול ויובש בגרון •

יובש ואדמומיות בעיניים

כאבי ראש •

• כאבי בטו או בחילות אם נוטלים את המוצר על בטו ריקה.

תופעות לוואי בשימוש ארוך/כרוני:

• תלות. התמכרות או שימוש לרעה

התפתחות או החמרה של סכיזופרניה/פסיכוזה.

תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות ושכיחותן אינה ידועה:

תגובה אלרגית. דלקת עורקים 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

מינוו גבוה של מוצר זה עלול. במקרים מסוימים. אצל אנשים בעלי נטייה מוקדמת. לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכוטיים, חרדה או הלוצינציות (הזיות). כמו כן, מינון עודף עלול לגרום לישנוניות או סחרחורת חזקה או טשטוש, לשינויים משמעותיים

בלחץ הדם, בדופק, בקצב הנשימה או ברמות הסוכר בדם שיכולים להוביל לסחרחורת חזקה, ייצור, עיבוד ואריזה: בחילות/הקאות, הזעה, רעד, חולשה, דופק או קצב לב מהיר, ואף לעילפון. במידת האפשר יש 🔰 קרונוס ישראל ג.ש. ייצור בע"מ לאכול בהקדם משהו מתוק ולשכב. יש לעדכן את הצוות הרפואי שינחה לגבי התאמת המינוו להבא. ת.ד. 578

אם הופיעה תופעת לוואי. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלוו. עליר 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 כר תמנע הרעלה. איו לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא

 איו להשתמש במוצב אחרי תאריב התפונה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק/אריזה. תאריר התפוגה מתייחס ליום האחרוו של אותו חודש.

• יש לשמור על המוצר באריזתו המקורית ולאחסו במקום חשור ויבש מתחת ל-25°C, חשוב לסגור היטב כדי למנוע חדירת אור ולחות.

• מיצוי שמו הקנביס טוב לשימוש עד 4 שבועות מיום הפתיחה של הבקבוק. אר לא יאוחר מתאריר התפוגה המופיע על גבי האריזה.

 איו להשליר מוצר קנביס לאשפה או לשפכים, יש לשאול את הרוקח המנפק, כיצד להשמיד מוצר זה שאינו בשימוש. באמצעים אשר יעזרו לשמור על הסביבה.

מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים המוצר מכיל גם שמן קוקוס ושמן דקל.

יצד נראה המוצר ומה תוכו האריזה:

מקרא סמלילים

להלו סמלילים (ומשמעותם) שעשויים להופיע על גבי האריזות של מוצרי הקנביס.

הסמליל	ההליך / הפעולה	
	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פסטור קר" (הקרנה בקרינת בטא)	
Cold Plasme	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פלזמה קרה"	הורדת עומס מיקרוביאלי
	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות אוזון	
	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בתכשירים כימיים מורשים	
	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בהדברה ביולוגית ("חרקים מועילים")	הדברה
	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בחומרי הדברה המותרים בחקלאות אורגנית בלבד	
Toplicide Fre	בעת גידול הקנביס לא בוצע כל שימוש בחומרי הדברה	
		הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פסטור קר" (הקרנה בקרינת בטא) הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פלזמה קרה" בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בתכשירים בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בתכשירים בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בהדברה בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בהדברה בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בחומרי בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בחומרי בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בחומרי

CRONOS ISRAEL קיבוץ גן שמואל 3881000

האריזה מתבצעת בחדר נקי בתנאי IMC-GMP.

עלון זה נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המוצר מיועד לבני שני המינים.

סם מסוכו TROLLED SUBSTA

עלון מידע למוצרי קנביס עבור בעלי רישיון לשימוש בקנביס רפואי בלבד

שמן קנביס רפואי

מתו תת לשוני

שמו קנביס רפואי הוא מיצוי של תפרחות קנביס רפואי. מהול בשמו קוקוס ושמו דקל.

תפרחת קנביס מכילה חומרים פעילים בשם קנבינואידים. המסווגים לפי ריכוז קנבינואידינ מסוג (CBD) cannabidiol). שהם בעלי הפעילות הרפואית

CBN) Cannabino) הינו תוצר פירוק של THC ומעיד על התיישנות המוצר. דועים כיום גם מרכיבים נוספים. טרפנואידים ופלבונואידים. שגם להם ככל הנראה חשיבות טיפולית. אר הידע המחקרי על השפעתם הפרמקולוגית מועט יותר.

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

סוג	הרכב	כל טיפה מכילה:
CBD-עשיר ב	THC 1% CBD 20% CBN ≤1.5%	THC 0.5 mg CBD 10.0 mg
CBD-עשיר ב	THC 3% CBD 15% CBN ≤1.5%	THC 1.5 mg CBD 7.5 mg
מאוזן	THC 10% CBD 10% CBN ≤1.5%	THC 5.0 mg CBD 5.0 mg
THC-עשיר ב	THC 20% CBD 4% CBN ≤1.5%	THC 10.0 mg CBD 2.0 mg

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

הרא בעיוו את העלוו עד סופו בטרם תשתמש במוצר. עלוו זה מכיל מידע תמציתי על המוצר אם יש לר שאלות נוספות. פנה אל הצוות הרפואי. תמיד יש ליטול בהתאם לתנאי הרישיוו לקנביס רפואי שברשותר ולהוראות הרופא. יש לקרוא ולהקפיד על ההגבלות ותנאי הרישיוו כמופיע

מוצר זה נרשם עבורר. איו להעבירו לאחרים. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לר כי מצבם הרפואי דומה. בנוסף. העברת המוצר לאחרים עלולה להביא לאיבוד הרישיוו ונחשבת כעבירה פלילית. מוצר הקנביס מוגדר כסם מסוכו שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתו לדבר רישיוו כדיו. החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנביס רפואי מטעם משרד

> חל איסור מוחלט על שימוש במוצר זה בנוכחות קטינים או בפומבי. איו להוציא מוצר זה מישראל ללא אישור מיוחד. אין לחרוג מההמלצה לאופן המתן שהוגדרה למוצר.

 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.

PEACENATURALS MEDICINAL CANNABIS

2. לפני השימוש בקנביס רפואי

גיו להשתמש במוצר אם:

 אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל המוצר (ראה סעיף 6 "מידע נוסף") או שפיתחת רגישות במהלר השימוש במוצר.

אתה סובל מפסיכוזה פעילה או שיש לר או למישהו במשפחה (קרוב מדרגה ראשונה) רקע

של סכיזופרניה. פסיכוזה או מחלה פסיכוטית אחרת.

יש לר רקע של התמכרות או שימוש לרעה בסמים (כולל קנביס) או אלכוהול.

 אתה סובל ממחלה ביפולרית (אפיזודות של דיכאוו וביו לביו אפיזודות של מניה). • אחה מתחת לגיל 18 *

• איו באפשרותר להימצא תחת מעקב של צוות רפואי.

• את בהיריוו. חושדת שאת בהיריוו. מתכננת היריוו. או אם את מיניקה.

למעט התוויות מסוימות כמפורט בנוהל 106. היחידה לקנביס רפואי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר

 קנביס רפואי על כל צורותיו הוא בעל פוטנציאל לשימוש לרעה. איו לתת את המוצר לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת המוצר לאדם שאינו המטופל.

שימוש ממושר 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. שלר (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, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת המוצר. הנריס רפואי מתאים לחולים שיכולים להתמיד בהוראות הצוות הרפואי לאורר זמן.

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.

לפני הטיפול בקנביס ספר לרופא אם:

• אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד. הכליות. הלב או כלי דם (כגוו בעיה בקצב הלב), המערכת החיסונית (כגון מושתלים או חולים שעוברים כימותרפיה).

אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאוו או חרדה.

אתה סובל מלחץ דם גבוה. לחץ דם נמור או סוכרת.

יש לר רקע של התמכרות לטבק או לתרופה כלשהי (כגוו אופיואיד או בנזודיאזפיו).

אתה מתקשה בביצוע פעילויות יומיומיות כגוו הכנת מזוו ומשקאות חמים.

שימוש בילדים – השימוש על פי הוראות הרופא בלבד

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

שימוש בקשישים

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

בדיקות ומעקב

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

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

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 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 אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

אופיואידים). תרופות להרגעה. לשינה. או תרופות נוגדות חרדה (כגוו בנזודיאזפינים). תרופות אנטיהיסטמיניות (כנגד אלרגיה). תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כמו סכיזופרניה (פנותיאזינים, תרופות נוירולפטיות), תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכוו לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם תרופות ממשפחת האופיאטים עלול להביא גם לעלייה בסיכוו לדיכוי הנשימה.

- תרופות להרפיית שרירים כגון בקלופן או בנזודיאזפינים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר. אשר תוביל לסיכוו מוגבר לנפילות.
 - תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול בסוכרת.
- על פיהו. תרופות בעלות אפקט סימפתומימטי (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעיו או באף שהינם בעלי פוטנציאל של ספיגה סיסטמית) – הסיכון להופעת קצב לב מהיר (טכיקרדיה) או לעלייה בלחץ הדם עלול לעלות.
 - נקרא גם St. John's Wort).
 - נוגדי קרישה המכילים וארפרין (קומדין) יש לנטר INR.
 - תכשירים מקומיים להורדת לחץ תור עיני (גלאוקומה).
 - תרופות להגברת האוו המיני.
 - אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור חומצה פוסידית.
 - תרופות לטיפול באפילפסיה חומצה ולפרואית, טופיראמאט, רופינאמיד, קלובאזם. אוקסקרבזפיו. פניטואיו. פנוברביטאל. פרימידוו. זוניסמיד. קרבמזפיו.
 - תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית (למשל נוגדי דיכאוו טריציקליים, נוגדי היסטמיו שבשימוש נגד אלרגיה).
 - תרופות נגד פטריות (כגוו קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול).
 - אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים (כגוו אריתרומיציו, קלריתרומיציו). מטרונידזול או סולפאמתוקסאזול
 - תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאזיד).
 - תרופות נגד נגיף ה-HIV או כנגד צהבת מסוג C. מקבוצת מעכבי פרוטאז או .non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors
 - אזלאסטיו לטיפול באלרגיה בעיניים.
 - **תכשירי אמפטמינים או נגזרותיהם** תכשירים להרזיה. להפרעת קשב וריכוז ואף לטיפול
 - שיניים (אדרנליו שלעיתים משמש להרדמה) עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר. פירוט נוסף של תרופות שיכולות להשפיע או להיות מושפעות מתהליר הפירוק של קנביס בגוף: ברביטורטים, אנזלוטמיד, פרימידון, ציקלוספורין, דאראנאוויר, לופינאוויר, מיפפריסטון, אומביטסוויר. פריטאפרוויר. ריטונאוויר. סאקווינאוויר. ורפמיל. אמיודארוו. קלופידוגרל פלואורואוראציל. כלורמפניקול. אפאוירנז. אזומפרזול. אומפרזול. פלואוקסטיו. פלובוקסמיו. מודפיניל, תאופילין, קפאין, קלוזפין, דולוקסטין, אסטרדיול, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין מירטזפין, אולנזפין, פרופרונולול, רסג'ילין, רופינירול, טריאמטרן, זולמיטריפטאן.

בכל מקרה בו אתה נתקל בתופעת לוואי. שעשויה להיגרם משילוב כלשהו עם תרופה. תור כדי שימוש בקנביס רפואי מומלץ לדווח לרופא ולנהוג 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 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 מיץ אשכוליות בתקופת השימוש בקנביס.

שימוש במוצר וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות 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. ובכר לפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות 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.
 - בשימוש במהלך היריון ייתכן משקל יילוד נמוך.

נהיגה ושימוש במכונות

3. כיצד יש להשתמש במוצר?

ולכו עליר להתאזר בסבלנות. אם בהמשר יהיה שינוי במצב בריאותר או בתגובתר לטיפול. ייתכו שיהיה צורר לעשות תהליו

טיטרציה מחדש.

לאורר כל תקופת הטיפול במוצר נדרש מעקב על ידי הצוות הרפואי. המעקב יהיה תכוף יותו בתחילת הטיפול ולאחר כל שינוי במינוו.

- אופו צריכת המוצר: מתו תת לשוני, עליר לקבל הדרכה לגבי אופו הצריכה מאיש צוות רפואי. יש ליטול את המנה המומלצת לאחר ארוחה קלילה ממותקת (פרי או מיץ) כדי למנוע נפילר ברמת הסוכר. (חולי סוכרת: יש להתייעץ עם הרופא המטפל באשר לצורך באכילת דבר מתוק
- וגם בצורר בהתאמת מינוו של תרופות לסוכרת). יש לפתוח את מכסה הבקבוק ולהפור אותו במהירות למצב אנכי לגמרי (ולא בזווית/באלכסוו)
- מעל כפית. יש לטפטף את מספר הטיפות הנדרש (בהתאם למינון) לתוך הכפית, ולאחר מכן להפור חזרה במהירות את הבקבוק (איור 1. 2).
- שים לב כי לטיפה הראשונה לוקח זמו לצאת ולכו יש לחמם את הבקבוק ביו הידיים לפני השימוש אם עליר ליטול מספר טיפות בנטילה אחת, יש לספור במדויק את הטיפות לתור הכפית, אם ספירת הטיפות כשלה, יש לספוג את השמן מהכפית בעזרת נייר סופג, כך שתישאר ריקה, ולהתחיל שוב את טפטוף הטיפות וספירתו.
- יש להכניס את הכפית לפה מתחת ללשון (איור 3) ולהוציא את הכפית מהפה באיטיות בתנועת מריחה" כנגד הצד התחתון של הלשון, כך שהכפית תצא מהפה ללא שאריות שמן.



חומרים פעילים

המשמעותית ביותר. המוצרים מותאמים לכל מטופל לפי ריכוז חומרים פעילים.

שם המוצר
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T1/C20
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T3/C15
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T10/C10
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade

T20/C4

ברישיוו השימוש וההחזקה. הבריאות.

 عند الاستعمال أثناء الحمل، تُحتمل أن يكون وزن المولود منخفضا . الخصوبة – قد يحدث انخفاض في تعداد وحركة الحيوانات المنوية لدى الرجال، وإصابة في استيعاب الجنين لدى النساء.

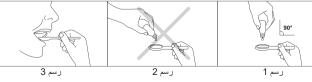
يجب استعمال المُنتج دائمًا **حسّب تعليمات الطبيب فقط** يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمنتج الجرعة وطريقة العلاج سحدّدهما الطيب، فقط قبل بدء استعمال الكنابس الطبيّ يجب تحديد أهداف العلاج مثل انخفاض كبير في الألم أو تحسين الأداء الوظيفي و /أو جودة الحياة. فحص تحقيقٌ هذه الأهداف أو عدم تحقيقها، سيتم استخدامه من قُبِل الطاقم الطبي كوسيلة مساعدة في تقييم نجاعة العلاج وفي القرار إهل بحب الاستمرار في العلاج أو بحب ايقاف العلاج -يصور ة تدريحية)، والتي بمساعدتها بمكن ملاءمة الكمية اليومية الموصي بها، يهدف الوصول إلى الحرعة الأكثر انخفاضًا التي تمنَّح نجاعة أكبر مع أقل حد ممكن من الأعر اض الجانبية.

ملاءمة الجرعة اليومية والشهرية هي أمر شخصي لكل متعالج، وتتم من خلال عملية تُدعى معايرة (رفع الجرعة

بناء البرنامج العلاجي في مُنتجات الكنابس يكون وفق درجات برنامج المعايرة لتغيير الكمية (استنادًا إلى قوة الفعالية مُنتجات الكَنَّابس الظَّاهرة في كتيب المعلومات والمرشد الطبي من قِبَّل الوحدة للكنابس الطبيّ (IMC-GCP). عملياً المعايرة ستكون مصحوبة بمتابعة من قِبل الطاقم الطبي، الذي سيُرشدك بالنسبة للجرعة وطريقة استعمال المُنتج بحسب حالتك، ر د فعلك للعلاج و الأعر اض الجانبيَّة. في تنهاية العملية سيتم تحديد الجر عَّة البوَّميةَ الأفضل بالنسبة لكّ عملية الوصول إلى الجرعة آلأمثل (المعايرة) ممكن أن تستمر عدة أسابيع وأحيانا حتى أكثر، **ولذلك عليك التحلي**

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 ألوصول إلى جرعة مَلائمة بعد عمليةً المعايرة، بإمكانك مناقشَة الأمر مع الطاقم الطب بالنسبة لامكانية الانتقّال إلى تركيز THC/CBD آخر ، إلى مُنتج آخر ، أو إلى طريقة إعطاء أخر ي إذاً لز م الأمر ، ه لممكن أيضًا دمج علاج مع منتجين إثنين بتر أكيز مختلفة من THC/CBD (مثلاً: مُنتَج و احد للنهار أو منتج أخر الليل مطلوب طيلة فترة العلاج بالمنتج إجراء متابعة من قِبل الطاقم الطبي. تكونُ المتابعة أكثر تو اترًا في بدء العلاج وبعد كل تغيير في الجر عة.

من المفضل، قدر الإمكان، الوصول إلى توازن في العلاج بالأدوية المُزمنة قبل بدء العلاج بالكنابس الطبيّ. طريقة الاستعمال



 بعد التناول تحت اللسان، بحب الانتظار 1-2 دقائق قبل بلع اللعاب من أحل منح الزيت المكانية ليتم المتصباصية • بعد تناول الذيت بحب إغلاق غطاء القنينة حيدًا

 عند التنقيط بشكل مائل من القنينة، قد تُمسح بعض النقاط الخار حة من القنينة على حافة القنينة. في هذه الحالة، بحب إيقاف التنقيط، استيعاب بقايا الزيت عن حافة القنينة و الانتظار دقيقة تقريبًا قبل تكر ار عملية التنقيط مرة أخرى. • بجب البدء بالجرعة الأدنى ومتابعة التأثير, من المفضل إدارة قائمة متابعة, في الأسبوع الأول من العلاج بمكر استهلاك 1-2 نقاط في اليوم. بعد عدة أيام، إذا كان التأثير جزئيًّا أو غير واضح محسوس إطلاقًا، يمكن زيآدة عدد

النقاط تدريجيًا حتى الوصول إلى التأثير المرغوب. على الأغلب يتم تناول هذا المُنتج 3-4 مرّ ات في اليوم (الحد الأقصى حتى 6 مرّ ات) بفتر ات ز منية تبلغ على الأقل 4 ساعات بين أوقات التناول. من المحتمل أن يتغير عدد النقاط في كل عملية تناول (لا يكون موحدًا) بحسب حالة طبيّة عاجلة أو وفقًا لتركيز المواد الفعّالة.

 لامتصاص ناجع، بحب الانتظار على الأقل 15 دقيقة بعد التناول، قبل تناول طعام أو الشرب. انتبه: لا يوجد للنقاط تحت اللسان تأثير فورى ومن المحتمل أن تشعر بتأثير ما فقط بعد ساعة أو أكثر مدة تأثير

العلاج بنقاط تحت اللسان هو أطول بكثير مقَّارنة بالاستنشاق. بالإضافة إلى ذلك، تمنح النقاط تحت اللسان تأثيرًا سريريًّا (مثل تحسّن في الألم أو في الأداء الوظيفي) فقط عند الاستعمال لمدى طويل. لذلك، عند بدء العلاج قد تشعر بالفائدة فقط بعد مرور أسبو عين تَّقريبًا أو أكثر التتابع العلاجي مهم يجب الأستمرار في العلاج حسب توصيأ الطاقم الطبي من أجل تحقيق الفائدة القصوي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع الخلط أو الإضافة إلى محتوى مُنتج الكنابس أي مادة أخرى، بما في ذلك تبغ. محتوى مُنتج الكنابس الطبي ملائم لاستعمال وكل إضافة له قد تؤذي النجاعة الطبيّة للعلاج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى قد تشعر بأعراض تسمّم شديدة التي تشمل دوخة، نعاس، ارتباك، هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة) والإيمان بأمور غير صحيحةً (أوهام)، قلق أو جنون العظمةً (ارتفاع القلق أو الُخوف)، تغيير آت في معدل ضرباتُ القلب المصحوبة بضغط دم منْخفضٌ (شعور بالدوخة عند القيَّام).

إذا تناولت جرعة مفرَّطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمَّبة من المُنتج عن طريق الخطأ فتوجَّه، فورًا إلى ألطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. بعد تناول جرعة مفرطة يجب الالتقاء بالطبيب من أجل احراء مراقبة

إذا نسبت تناول المُنتج في الوقت المحدّد، فلا تتناول جر عة مضاعفة من أجل التعويض عن الجر عة التي نسبتها! قم يتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

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

حبازة المنتج ومكان الاستعمال

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

حبازة واستعمال المُنتج من قبل المتعالج متاحة في كل مكان لا بنطبق عليه حظر فردي. وذلك، بشرط أن يحتفظ المتعالج بالرخصة معه وأن يكون المُنتج موجودًا في العبوّة الأصلية بكميّة لا تزيد عن كميةً الكنابس التي تعادل الكميا الضر ورَّ ية لخمسة أيام من الاستهلاك (الَّتي تُحسب وفق الجز ء النسبي من الكمية الشهر ية المُصادق عليها في الرخصة). يُمنع استعمال المُنتج في مناطق الجمرُ كَ (مثل مطار أو ميناء) ويُمنَّع استعماله بوجود قاصر بن.

يُمنع حمل المُنتج إلى خارج البلاد.

ثناءً المكوث في المستشفى، يمكن استعمال المُنتج فقط بعد الحصول على موافقة من الطاقم الطبيّ في المستشفى: ووفقًا لتعليمات الطاقم بخصوص مكان الاستعمال وشروط حيازة المُنتج.

ابقاف الاستعمال

يُمنع التوقف عن تناول هذا المُنتج بصورة فجائيَّة، إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك. إذا أردت التوقف عن تناول المُنتج بحبٍّ أو لا استشار ة الطبيب الذي سيُر شدك بكيفية القيام بذلك. سيوصيك الطبيب عادة بالتوقف عن استعمال المُنتَّج تدريجيًا من أجل تقليص احتمال خطر ظهور أعراض انسحاب (فطام) مثل: تململ، عصبيَّة أو حد إثارة منخفض (إلى حد نوية غضب)، قلق، اكتناب، أرق أو كو ابيس، صعوبة في التركيز، تغييرات في الشهية، أو جاع بطن، تعرّق، قُشعريرة، ارتجاف، رغبة للكنابس. إذا أوقفت استعمال هذا المُنتج بصورة مؤقتة، من المفضل استشارة الطاقم الطبيّ بالنسبة للحاجة لملاءمة الجرعة قبل أن تبدأ العلاج من جديد.

يُمنع تناول هذا المنتج في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوَة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها هذا المُنتج. ضع النظَّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال المُنتج فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

قد يستب استعمال الكنابس أعر اضًا جانبيَّة لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قر اءة قائمة الأعر اض الجانبيَّة من المحتمل ألا تعانى من أيّ منها. معظم الأعراض الجانبيّة تتوقف بعد التأقلم الأولى للمُنتج. إذا لم تمضى الأعراض الجانبيّة أو إذا كانت تزعج أو تتفاقم، يجب استشارة الطاقم الطبيّ.

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

الحانبية التالية:

 ر د فعل تحسستی أرتباك، نوبة هلّع، قلق شديد، رد فعل ذهاني (مثل هلوسات، حنون العظمة أو أو هام).

الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا

 نيمومة، تعب أو نعاس؛ دوخة خفيفة حتى متوسطة – يمكن الاستلقاء حتى اختفاء هذا الاحساس. بظهر النعاس والدوخة عادة عند بدء العلاج أو عند زيادة الجرعة، وتختفي عادة بعد تأقلم الجسم للمُنتج من المحتمل أن تذ هنالك حاحة 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 مسَّتويات السكر في الدَّم يجب أكل أو شرَّب شيء حلُّو (مثل فاكهة أو عصير فاكهة) 5 دقائق تقريبًا قبل استعمال المُنتج. في حالة انخفاض في ضغط الدم يمكن أكلُّ شيء مالح أو شرب مشروب مع كافيين. للمرضي الذين 🛛 فيما يلي الرموز (معناها) التي قد تظهر على عبوات منتجات الكنابس. يتناولون أدويةٌ ضدَّ ضغط الدم أو السَّكري، من المحتمل أن يقُّوم الطَّبيب بملاءمة جَرِعة هذه الأدوية.

أعراض جانبية إضافيّة:

- نبض غير ثابت، ضر بات قلب
- شهية متز ايدة (خاصة ر غبة في النشو يات)
- خلل في التناسق، انعدام الثيات
- تغيير اتَّ معر فيَّة مثل فقدانُ الذاكرة للمدى القصير ، إصابة في خط التفكير المتواصل وتغيير ات في إدر اك الزمان
 - والمكان، إصبابة في التركيز أو اتخاذ القرار، وكذلك شعور بالشمق (إحساس hiah كما يُسمى)
 - شعور "بالثقل" أو بالتحليق، شعور بالهدوء أو شعور بحدة الحواس
 - مزاج متغير، قلق
 - سُعال وجفاف في الحلق
 - جفاف و احمر ار في العينين
 - حالات صداع
 - ردود فعل موضعية في تجويف الفم
 - أو جاع بطن أو غثيان إذا تم تناول المُنتج على معدة فار غة.
 - أعراض جانبيّة عند الاستعمال الطويل/المُزمن:
 - إصبابة في المقدر ة المعر فية
 - تعلق، إدمان أو سوء استخدام
 - التهاب الشعب الهوائية المزمن أو خلل في الأداء الوظائفي للرئتين انخفاض في هور مونات بر و لاكتين، LH، FSH و GH
 - اضطر اباتٌ في تو از ن الألكتر ولبتات، مطلوب الحذر لمرضى قصور الكلي
 - تطور أو تفاقم مرض انفصام الشخصية/الذهان.

أعراض جانبيَّة إضافيَّة الموصوفة في المطبوعات وتواتر ها غير معروف:

ر د فعل تحسبي، التهاب شر ايين كانابينويدي، اضطر ابات في نظم القلب، قصور في القلب، انخفاض في در جة حر ار ة الجسم، وفي الحركة وفي حالات نادرة حتى شلل، و هُوس خَفَيف (فقدان المقدرة على اتخاذ الأحكام وسلوك طائش).

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

جر عة مر تفعة من هذا المُنتج، في حالات معينة، قد تؤدَّى لدى بُعض الأشخاص ذوى ميل مسبق لذلك، إلى ظهور موقت لحالات ذهان، قلق أو هلوسات

كذلك، جر عة فائضبة قد تؤدى إلى نعاس أو دوخة قوية أو خدر ، إلى تغيير ات كبير ة في ضغط الدم، في النبض، في وتيرة التنفس أو في مستويات السكر في الدم التي ممكن أن تؤدي إلى دوار قوى، غثيان/تقيؤات، تعرّق، ارتجاف، ضعف، نبض أو معدل ضربات قلب سريع، وحتى إلى الإغماء. إذا كان ممكنًا، يجب تناول شيئًا حلوًا بأسرع وقت ممكن والاستلقاء. يجب حتلنة الطاقم الطبيَّ ليرشدك بخصوص ملاءمة الجرعة فيما بعد.

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

5. كيف يخزن المُنتج؟

• تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا المُنتج، وكلّ دواء أخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد 💿 لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين. و /أو الأطفال، و هكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيّق بدون تعليمات صريحة من الطبيب

 يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على القنينة/العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر .

شروط التخزين

 يجب الاحتفاظ بالمنتج في عبوته الأصلية وتخزينه في مكان مظلم وجاف، بدرجة حرارة أقل من 2°25. من المهم إغلاقه جيدا منعا لدخول الهواء والرطوبة.

 خلاصة زيت الكنابس صالحة للاستعمال حتى 4 أسابيع من يوم فتح القنينة، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوّة.

 يُمنع إلقاء مُنتج الكنابس في سلَّة المهملات أو في مياه الصر ف الصحَّى. إسأل الصيدليّ الذي أعطاك المُنتج بالنسبة الى كَبِفِية التخلُّص من هذا المُنتج الذي لم يعد ضَّمن الاستعمال، بالو سآئل التي تساعد في الحفاظ على البيئة ي

6. معلومات اضافية

بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوى المُنتج، أيضًا على زبت جوز الهند وزبت النخبل

كيف يبدو الدواع وماذا تحوى العبوة

· بت مرز و م في قنينة حجمها 10 ملل، ز حاجبة غير شفافة هناك قطار ة خاصبة بالقنينة تتبح قياس كمية النقاط التي يجب تناولها. تحتّوي كل قنينة على خلاصة مخلوطة بزيت بكمية كليّة من 10 غرام.

مفتاح الرموز

	الإجراء / العملية	الرمز
	، بيزاع (المعني اجتاز الكنابس خفض العبء الميكروبي عبر "بسترة باردة" (استعمال إشعاع بيتا)	
خفض العبء الميكروبي	اجتاز الكنابس خفض العبء الميكروبي عبر "بلازما باردة"	State Plasme
	اجتاز الكنابس خفض العبء الميكروبي عبر أوزون	03
	أثناء تربية الكنابس استُعملت مستحضر ات كيميانية مصادق عليها	
المبيدات	أثناء تربية الكنابس تم استعمال مييدات بيولوجية ("حشر ات مفيدة")	
العبيدات	أثناء تربية الكنابس استُعملت مبيدات يُسمح باستعمالها في الزراعة العضوية فقط	
	أثناء تربية الكنابس لم تُستعمل مبيدات	There is a second

إنتاج، تجهيز ورزم:

كرونوس إسرائيل ج.ش. للإنتاج م.ض. CRONOS ص. ب 578 کيبوتس چان شموئيل 3881000

م التعبئة في غرفة نظيفة ضمن شر و ط IMC-GMP.

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

مخدر خطر CONTROLLED SUBSTANCE

نشرة معلومات لمنتجات كنابس لأصحاب رخصة استعمال كنابس (القنب الهندي) طبي فقط

زيت كنابس طبيّ

للاعطاء تحت اللسان

تحتوى نورة الكنابس على مواد فعّالة باسم كانابينويدات، المصنفة حسب تركيز كانابينويدات من نوع cannabidiol معروف اليوم أيضًا بوجود مركبّات أخرى، تيربينويدات وفلافنويدات، التي هي كما يبدو أيضًا ذات أهمية علاجية،

		caal o laolach	· • • • • • • •
تحتوي كل نقطة على:	التركيب	النوع	
THC 0.5 mg CBD 10.0 mg	THC 1% CBD 20% CBN ≤1.5%	غنيّ بـ CBD	
THC 1.5 mg CBD 7.5 mg	THC 3% CBD 15% CBN ≤1.5%	غنيّ بـ CBD	
THC 5.0 mg CBD 5.0 mg	THC 10% CBD 10% CBN ≤1.5%	متوازن	
THC 10.0 mg CBD 2.0 mg	THC 20% CBD 4% CBN ≤1.5%	غنيّ بـ THC	

زيت الكنابس هو خلاصة نورات الكنابس الطبيّ، مخلوط بزيت جوز الهند، وزيت النخيل. لمه اد الفعّالة (CBD) و THC) tetrahydrocannabinol)، التي هي ذات الفعالية الطبيّة الأكثر أهمية. CBN) Cannabinol) هو ناتّج تحلل THĆ ويُشير إلى تقادم المُنتج. كن المعر فة البحثية حول تأثير ها الدو ائي أقل. تتم ملائمة المُنتجات لكل متعالج بحسب تَّركيز المواد الفعّالة. قائمة مُنتجات – زيت كنابس طبيّ (edarG lacideM - CMI) اسم المُنتج ز يت كنابس طبيّ IMC - Medical Grade T1/C20 زيت كنابس طبيّ IMC - Medical Grade T3/C15 زيت كنابس طبيّ IMC – Medical Grade T10/C10 ز يت كنابس طبيّ IMC – Medical Grade T20/C4 لقائمة المركبّات الأخرى في المُنتج أنظر البند 6 "معلومات إضافية". قرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال المُنتج. تحتوى هذه النشرة على معلومات موجزة عن في رخصبة الاستعمال والحبازة. مُنتج الكنابس معرّ ف كمخدر خطير الذي يسري عليه حظر الاستخدام إلا إذا أعطيت له رخصة بحسب القانون. حياز ة رِمكَان استخدام الكنابس لأهداف طبيّة هي بموجّب أنظمة الوحدة للكنابس الطبيّ من قِبل وزارة الصحة. ممنوع منعًا باتًا استعمال هذا المُنتج بوجود قاصرين أو علانية. يُمنع إخراج هذا المُنتج من إسرائيل بدون إذن خاص. يُمنع تجاوز التوصية بخصوص طريقة الإعطاء المعرفة للمُنتج. 1. لمَ أعد الكنابس الطبي؟ في العلاج في معظم الحالات هو بعد استنفاذ العلاجات المقبولة. قبل استعمال الكنابس الطبيّ

المُنتج. إذا كانت لديك أسئلةً إضافيّة فتوجّه إلى الطاقم الطبيّ. يجبّ التناول دائمًا وفقًا لشروط رخصة الكنابس الطبيّ لموجّودة بحوزتك، ووفقًا لتوصيات الطبيب. يجب القُراءة والحرص على التقييدات وشروط الرخصة كما هو ظاهرً

لاًا المنتج وصف لك. لا تعطِه للأخرين؛ لأنَّه قد يضرَّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيَّة. بالإضافة إلى ذلك، فإن نقل المُنتج إلى أشخاص آخرين قد يؤدِّي إلى فقدان الرخصة ويُعتبر ذلك أيضًا مخالفة جنائيَّة.

الكنابس الطبيّ معدّ لأمر اض مختلفة كما عرّف من قِبل الوحدة للكنابس الطبيّ في وزارة الصحة. مكان الكنابس الطبيّ



PEACENATURALS MEDICINAL CANNABIS

يُمنع استعمال هذا المُنتج إذا:

وجدت لديك حساسيَّة للمواد الفعَّالة أو الأحد المركَّبات الأخرى التي يحتوبها المُنتج (انظر البند 6 "معلوم اصافية") أو إذا تطوّر ت لديك حساسية خلال استعمال المُنتَج كُنت تعانى من ذهان نشط أو إذا كان لديك أو لأحد أفر اد العائلة (قريب من الدرجة الأولى) خلفية لمرض انفصام الشخصية، ذهان أو أمر اض ذهان أخرى. كانت لديك خلفية إدمان أو سوء استخدام للمخدر ات (بما في ذلك الكنابس) أو الكحول. كنت تعانى من مرض ثنائى القطب (نوبات اكتئاب وبين ذلك، نوبات هوس). • كنت تحتَّ سن 18 عامًا * لم بكن بامكانك أن تكون تحت إشر إف ومتابعة طاقم طبي. كنت حاملا، تشكين بأنك حامل، تخططين أن تحملي، أو إذا كنت مرضعة. باستثناء دواعي استعمال مُعينة المفصلة في نشر ة الأجر اءات 106، الوحدة للكنابس الطبيّ.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال المنتج

- الكنابس الطبيّ بكلّ أشكاله هو ذات احتمال لسوء استخدام. يُمنع إعطاء المُنتج لشخص آخر. يجب اتخار وسائل الحذر ألمنع وصول المُنتج إلى شخص غير المتعالَّج
- الاستعمال المتواصل ممكن أن يؤدى إلى تعلق! يجب استشارة طبيب إذا كنت تشعر بتطوّر حالة من التعلق ل
- أخبر الطبيب إذا كنت بحاجة إلى جر عات متز ابدة من المنتج من أجل تخفيف الأعر اض لديك (أي، تطوّر لديك
- إذا كنت على وشك اجتياز عملية ما (بما في ذلك عملية جراحية في الأسنان) أو أي إجراء منوط بالتخدير، أو إذا كُنت على وشُكَّ اجر اء فُحوَّ صات مخبرُ ية أثناء استعمال هذا المُنتج، يَّجب إبلاغ الطبيَّب بخصوص تناول هذا المُنتج
- إذا كانت لديك حُساسية لطّعام معين أو لدواء معين، يجب عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول المُنتج. الكنابس الطبيّ ملائم للمرضى الذين يستطيعون المواظبة بحسب تعليمات الطاقم الطبي لفترة من الزمن.
- مرضى السكري استهلاك الكنابس ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في قيم السكر في الدم. يوصى بالتز ود بوجبة خفيفة أو حلوى أو مشرَّ وب خفيف بار د ومحلى قبل بدء الأستعمال. يو صبي بمر أقبة مستويَّات السكر ي عند بدء الاستعمال.
- للمرضى الذين يعانون من سرطان الكبد (Hepatoma) يوصى بعدم استعمال المُنتج كنابس الذي يحتوي

نبل العلاج بكنابس أخبر الطبيب إذا

- كنت تعانى أو عانيت في السابق من خلل في أداء وظائف: الكبد، الكلي، القلب أو الأو عبة الدموبة (مثل مشكلة ى معدل َّضربات القلبُّ)، جهاز المناعة (مثَّل مرضى الذين اجتازوا عملية زرع أو المرضى الذينُ يحصلون ـ على علاج كيميائي).
 - كنت تعانى أو عانيت في الماضي من اكتئاب أو قلق.
 - كنت تعانى من ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض أو سكري.
 - كانت لديكَ خلفية إدمان على التبغ أو على دواء معين (مثل الأفيونيات أو بنزوديازييين).
 - كنت تواجه صعوبة في القيام بفعاليات يومية مثل تحضير طعام ومشروبات ساخنة.

الاستعمال للأطفال - الاستعمال بموجب تعليمات الطبيب فقط

هذا المُنتج ليس معدًا للأطفال وللمر اهقين دون سن 18 عامًا (باستثناء دواعي استعمال مُعينة المفصلة في نشرة الاحر اءات 106، الوحدة للكنابس الطبيّ).

الاستعمال للمسنين

قد يكون المسنون والمصابون بالهزل أكثر حساسية للأعراض الجانبية للمُنتج مثل النعاس والدوخة ولذلك، مطلوب الحذر الشديد ضد حالات وقوع وحوادث أخرى التي ممكن أن تحدث (مثل أنَّناء تحضير طُعام ساخن). حتى التأقلم المُنتج، من المفضل الامتناع عن الانتقال المفاجئ من حالة استلقاء/جلوس إلى وقوف، لتجنب الدوخة. استعمال هذا لمُنتج بتطلب حذر أكثر بالنسبة للمسنين الذين يعانون من تقبيدات وظائفية والذين يعيشون بمفر دهم

لحوصات ومتابعة

- إعطاء الرخصة يكون مشروطًا بإجراء متابعة طبيَّة، وفق تعليمات نشرة الإجراءات 106، من قِبل طبيب مُعالج الذي تكون تفاصيله مشمولة في الرخصة.
- إذا كنت تتناول ڨاليروات (لعلاج الصرع)، سويًا مع الكنابس، يوصى أيضًا بمراقبة أداء وظائف الكبد أثناء الاستعمال المدموج مع الكنابس.

دود فعل بين الأدوية

ذا كنت تِتناول أو تناولت مؤخَّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية و/أو المكمّلات الغذائيّة، فأخبر **الطبيب أو الصيدليّ بذلك قبل الاستعمال**. سيقدّر الطبيب الاحتمال لردود فعل بين الأدوية و سيُحدد فيما إذا كان للنتيجة معنى سرير في الذي يتطلب اهتمامًا قبل الموافقة على العلاج المدموج. إذا لزم الأمر سيطلب الطبيب أجراء متابعة، ملاءمة الجرعات، إيقاف العلاج أو وسائل تحذيرية أخرى. يجب إبَّلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول الأدوية التالية (القائمة فيماً يلي تشير إلى المواد الفعّالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيمًا إذا كنت تستعمل و احد

ن هذه الأدوية، يرجى التشاور مع الطبيب أو مع الصيدلي):

- أدوية التي تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي مثل: أدوية للألم (مثل مسكنات ألم أفيونية)، أدوية للتهدئة، للذوم، أدوية مضادة للقلق (مثل النزر ودياز ببينات)، أدوية مضادة للهيستأمين (مضادة حساسية)، أدوية لعلاج اضطر أيات نفسية مثل الفصام (فينو ثياز ينات، أدوية مضادة للذهان). هذه الأدوية قد تزيد تأثير ات التهدئة واستر حاء العضلات وتؤدي إلى ارتفاع في احتمال خطر الوقوع وحوادث أخرى الاستعمال سويًا مع أدوية من عائلة الأفيونيات قد يؤدى أيضًا إلى ارتفاع في احتمال تثبيط التنفس.
- أدوية لارتخاء العضلات مثل باكلوفين أو بنزودياز بيينات. قد يحدث انخفاض في شدة وقوة العضلة، الأمر الذي يؤدي إلى احتمال خطر امتز ابد لحالات وقوع
 - أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج السكري.
- ادوية ذات تأثير عرضي (بما في ذلك مستحضر آت لعلاج موضعي للعين أو للأنف التي هي ذات قدرة امتصاص -جهازية) – احتمال ظهور نبض سريع (تسارع القلب – Tachycardia) أو ارتفاع ضَغطَ الدم قد بزيد.
 - ، نبتة العرن المتقوب Hypericum Perforatum (التي تُدعى أيضًا St. John's Wort).
 - مضادات التختر التي تحتوي على وارفارين (كومادين) يُجب مراقبة INR.
 - مستحضر إت موضعية لخفض الضغط داخل العين (زرق).
 - أدوبة لزيادة القدرة الجنسية.
 - و مضاد حدوى لعلاج حالات عدوى في الحلد حمض الفو سديك
- **، أدوية لعلاج الصّر**ع حمض الْقَالبر وبك، توبير امات، روفينامايد، كلوباز ام، أوكسكار بازيبين، فنبتوبين، فبنوبار بيتال، بريميدون، زونيساميد، كاريامازييين.
- أدوية ذات فعالية مضادة للكولين (مثلا مضادات الأكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الهستامين التي تستعمل ضد
 - أدوية مضادة للفطريات (مثل: كبتوكونازول، قوربكونازول، إيتراكونازول، فلوكونازول).
- مضاد حيوى من مجموعة الماكروليدات (مثل: إريثر ومايسين، كلاريثر ومايسين)، مترونيدازول أو سالفاميثوكسازول. أدوية لعلاج السل (مثل: ريفاميسين، ريفابوتين، إيز ونيازيد).
- أدوية مضادة لمفيروس HIV أو ضد مرض اليرقان من نوع C، من مجموعة مثبطات إنزيم اليروتياز أو .non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors
 - أز بلاستين لعلاج الحساسية في العينين.
- مستحضر إن أمفيتامينات أو مشتقاتها مستحضر ان لتخفيف الوزن، لاضطر اب نقص الانتباه والتركيز وحتى لعلاجات الأسنان (أدر ينالين الذي يُستخدم أحيانا للتخدير) – ممكن أن تؤدي إلى ار تفاع في ضغط الدم وإلى معدل
 - تفصيل إضافى للأدوية التي ممكن أن تؤثر أو التي قد تتأثر من عملية تحلل الكنابس في الجسم:
- الباريتيورات، اينز الوتاميد، بريميدون، سايكلوسيورين، داروناڤير، لوييناڤير، ميفييريستُون، أومبيتاسڤير، ياريتايريڤير، ريتوناڤير، ساكوئيناڤير، ڤيراياميل، أميودارون، كلوييدوچريل، فلورويور اسيل، كلور امفينيكول، اُبِفَاقْبِرِ بِنز ، از ومبير از ول، أومبير از ول، فلُوكسيتين، فله قُوكسامين، مودافيتيل، ثبو فيلين، كافيين، كلو زابين، دولوكسيتين، أستر أديول، إستر وجين، ليدوكائين، ميلاتونين، ميكسيليتين، ميرتاز اپين، أو لانز اپين، پر و پر انو لول، رسیجیلین، روپنیرول، تریامتیرین، زولمیتریپتان.
- بكل حالة تصادف فيها عارض جانبيّ، الذي ممكن أن يحدث كنتيجة دمج ما مع دواء، خلال استعمال الكنابس الطبيّ، يوصبي بإبلاغ الطبيب وتوخى الحذر
 - إذا كنت تتناول أي دواء، يُمنع إيقاف تناوله أو تغيير جرعته بدون استشارة طبيب.

ستعمال المُنتج والغذاء

- قد يؤدي استَهلاك الكنابس إلى انخفاض في مستويات السكر في الدم وإلى شعور بالتعب والدوخة. من المفضل عدم تناول هذا المُنتج على معدة فار غة، من أجَّل تقليص احتمال خُطْر انخفاض مستوى السكر في الدم يوصي التزود بوجبة خفيفة/حلّوي أو مشروب محلى قبل تناول المُنتج.
- يوصبي بتناول وجبة خفيفة نصف ساّعة تقريبًا بعد تناول المُنتج. يوصبي بتناول هذا المُنتج بنفس الطريقة في كل مرة فيما يتعلق بوجبات الطعام حتى تكون درجة آمتصاص المُنتج شبيهة في كل استعمال يجب الامتناع عن شرب عصير الچرييفروت في فترة استعمال الكنابس.

استعمال المنتج واستهلاك الكحول

منع شرب النبيذ أو مشروبات كحولية خلال فترة العلاج بالكنابس، خاصة عند بدء العلاج أو عند تغيير المُنتج/ الحرَّعة. شرب الكحول أثناء العلاج بالكناس قد بزيد تأثير ات مختلفة مثل الدوخة، خلل في التناسق، نعاس، فقدان لتوازن أو إصابة في سر عة ر د الفعَّل، و كذلك ممكن أن يسبب ضر رًا في القدر ة على السياقة و تشغيل ماكينات و زيادة احتمال خطر حدوث حالات وقوع وحوادث أخرى.

الحمل، الارضاع والخصوبة

يُمنع استعمالَ الكنابس إذا كنت حاملا، تخططين أن تحملي أو مرضعة.

يجب على النساء والرجال استعمال وسيلة منع حمل ناجعة ضد الحمل أثناء العلاج بالكنابس الطبئ ولمدة ثلاثة

أشهر على الأقل بعد إيقاف العلاج بعض مركبات الكنابس تنتقل إلى حليب الأم.

اذا كنت حاملا أو مرضعة بحب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

السباقة واستعمال الماكبنات

ستعمال هذا المُنتج قد يسبب ضررًا في اليقظة ويؤدي إلى نعاس، دوار وإلى عدد من الأعر اض الجانبية الإضافيا (مثل انخفاض في آلتركيز ، خلل في التنَّاسق، وتباطؤ في مدة رد الفعل) التي ممكن أن تسبب ضررًا في قدرتك عل لسباقة و/أو تشغيل ماكينات ثقيلة/خطير ة وزيادة احتمال خطر حدوث حوادث قانون السبر (البند 64 ب) وأنظمة السبر (مخدرات التي لا تعتبر مخدرات خطرة 2017 9 2018-21 9 9 لمحتلنة تحدد في أي حالات مسموح أو المنوع السياقة أثناء استعمال الكنابس الطبيّ، ويجب دائما العمل بموجبها

3. كيف تستعمل المُنتج؟

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

- يجب تناول الجرعة الموصى بها بعد وجبة خفيفة محلاة (فاكهة أو عصير) وذلك لمنع هبوط في مستوى السكر (مرضى السكري: يجب استشارة الطبيب المُعالج بخصوصُ الحاجة لتناولُ شيء حلوَّ وأيضًا بخُصوص ملاءما جرعة أدوية السكري).
- يجب فتح غطاء القنينة وقلبها بسر عة إلى وضعية عمودية تمامًا (ليس بز او ية/شكل مائل) من فوق ملعقة صغيرة. يجب تنقُّبِط عدد النقاط المطلوب (بحسب الجرعة) إلى داخل الملعقة الصغيرة، وبعد ذلك قلب القنينة مرة أخرى بسر عة (رسم 1، 2).
- انتبه، يستغرق خروج النقطة الأولى وقتا، لهذا يجب تدفئة القنينة بين اليدين قبل الاستعمال. اذا كان علىك تناول عدد من النقاط مرة واحدة، بحب علىك عد النقاط بدقة إلى داخل الملعقة الصغيرة إذا عملية عد النقاط فشلت، يجب امتصاص الزيت عن الملعقة الصغيرة بواسطة ورق ماص، بحيث تصبح فارغة، ومن ثم
- البدء من جديد في تنقيط النقاط و عدّها. يجب إدخال الملعقة الصغيرة في الفم تحت اللمعان (رسم 3) وإخراج الملعقة الصغيرة من الفم ببطء بحركة "دهن'
 - مقابل الجهة السفلية من اللسان، بحيث تخرج الملعقة الصغيرة من الفم بدون بقايا زيت.





PEACENATURALS

MEDICINAL CANNABIS

Information Leaflet for Cannabis Products or holders of license for medical cannabis use

Medical cannabis oi

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

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.

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

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

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

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
- · You have a history of addiction or substance abuse (including cannabis) or
- 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
- 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 yessels (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 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). tranguilizers, 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 carbamazenine Medicines with anticholinergic activity (such as tricvclic antidepressants, antihistamines used against
- 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 eve 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
- Barbiturates, enzalutamide, primidone, cvclosporine, darunavir, lopinavir, mifepristone, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, saquinavir, verapamil, amiodarone, clopidogrel, fluorouracil, chloramphenicol, efavirenz, esomeprazole, omeprazole, fluoxetine, fluoxamine, modafinil, theophylline, caffeine, clozapine, duloxetine, estradiol, estrogen, lidocaine, melatonin, mexiletine, mirtazapine, olanzepine, propranolol, rasagiline, ropinirole 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

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).

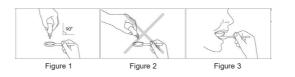
Follow up by the medical team is required throughout the period of treatment with the product. The follow up will be more frequent in the beginning of treatment and after every dosage change.

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.

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 quide 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

if you need them

4. Side effects

following side effects occur: Allergic reaction

Most common side effects:

- dosage of these medicines.

Additional side effects:

- Unstable heart rate, palpitations Increased appetite (especially craving for carbohydrates)

- Cough and dry throat
- Drv and red eves
- Headaches

Side effects upon long term/chronic use:

- Impairment of cognitive capacit Dependence, addiction or abuse
- Decrease in prolactin, LH, FSH and GH hormones • Electrolyte balance disorders. Caution is required in patients with renal failure

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 guantity equal to the guantity 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

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.

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

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

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

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

 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

- 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
- Sensation of "heaviness" or floating, sensation of calmness or sensation of sharpened senses
- Mood swings, anxiety
- Local reactions in the oral cavity Abdominal pain or nausea if the product is taken on an empty stomach.
- Chronic bronchitis or impaired lung function

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
- 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 nackade
- 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)	READING READING
	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using cold pasteurization (irradiation with gamma radiation)	A CONTRACT OF CONTRACT.
	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using cold plasma	Street Plaster
	The cannabis underwent a microbial load reduction procedure using ozone	

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	Pasticide Free

Manufacturing, processing and packaging:

Cronos Israel G.S Manufacturing Ltd. POB 578 Kibbutz Gan Shmuel 3881000 CRONOS ISRAEL

Packing is done in a clean room according to IMC-GMP.

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