

שמן קנביס רפואי	T20/C4	T15/C3	T10/C2	T3/C3	T5/C5	T10/C10	T5/C10	T3/C15	T1/C20	T0/C24	T1/C28
Medical cannabis oil	THC Rich	THC Rich	THC Rich	Balanced	Balanced	Balanced	CBD Rich	CBD Rich	CBD Rich	CBD Rich	CBD Rich
% THC	20%	15%	10%	3%	5%	10%	5%	3%	1%	0%	1%
% CBD	4%	3%	2%	3%	5%	10%	10%	15%	20%	24%	28%
% CBN	<1.5%	<1.5%	<1.5%	<1.5%	<1.5%	<1.5%	<1.5%	<1.5%	<1.5%	<1.5%	<1.5%

מחייב תשומת לב מיוחדת בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות.
6. שימוש לאורך 10 שנים ויותר עלול לגרום לפגיעה קבועה בפעילות הקוגניטיבית.

תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות בתיאורי מקרה:

- דלקת פרקים קנבינואידית (cannabis artheritis) הפרעות בקצב לב.
- אי ספיקת לב.
- ירידה בחום הגוף ובתנועתיות ובמקרים נדירים אף שיתוק.
- אשר חדר ברמות הסוכר במטופלים סוכרתיים.
- היפומאניה (אובדן כושר שיפוטי והתנהגות קלת דעת).
- דמק. עישון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוייה בעלון, עלִיך להתייעץ עם רופא.

5. תנאי אסכון:

מרכיבי הקנביס יכולים להתפרק, להתחמצן ולאבד פעילות בחשיפה לחום, לחות ואור. לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, על כן יש לשים לב ולפועל לפי כללי האסכון והאחזקה הבאים:

- יש לשמור לב לתאריך התפוגה של המוצר
- יש לשמור על המוצר באריזות המקוריות ולאחסן במקום חשוך ויבש מתחת ל 25°C.
- חשוב לסגור היטב כדי למנוע חדירת אור ולחות ולהרחיק מאש.
- אין להשליך את המוצר לאשפה או לפספס. יש לשלוא את הרוקח המפנק, כיצד להשמיד מוצר זה שאינו בשימוש, באמצעים אשר יעזרו לשמור על הסביבה.
- אין לאחסן עם תרופות / מוצרים רפואיים אחרים באותה אריזה.

אין לעררב או להוסיף לתוכן המוצר אף חומר אחר. תוכן המוצר הינו ראוי לשימוש נכון ותספד לו, עשויה לפגוע ביעילות הרפואית של הטיפול.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב(ים) הפעיל(ים) המוצר מכיל גם שמן MCT.

היצרן וכתובתו:

ברף אוף לייף קנביס מיופקשרין אוף מדיקל פרודקט בע"מ, רבדים

<p>הבהרת איכות מוצר זה עזב את מפעלינו לאחר שגדל בתנאי גידול נאותים עובד ונארז בתנאי יצור נאותים (GMP-IMC), ונשלח ליעדו בתנאי הפצה נאותים (GDP-IMC). כל זאת על פי התקנים הישראליים (IMC) המפורסמים באתר האינטרנט של יחידת הקנביס הרפואי במשרד הבריאות ואשר נערכים לגבם מבדקי איכות מעת לעת ומספר פעמים בשנה ע"י משרד הבריאות ו/או מי מטעמם. כדי לשמר את איכויות המוצר, עליו להיות מוחזק לכל אורך חייו בתנאים נאותים, יש לאחסן את המוצר באריזות המקוריות ולאחסן במקום חשוך ויבש ומתחת ל 25°C. יש להקפיד על סגירת האריזה למניעת חדירת אור ולחות. הדיוגם בליעת נתוני האצוה נערך במעבדה מאושרת על ידי משרד הבריאות, על הנחיות הרגולציה לעמידה בתקנים לאישור שיווק המוצר. תוצאות הדיוגם מומדו בתנאי משרד הבריאות לשיווק המוצר. יחד עם זאת, מדובר במוצר בוטני (גידול חקלאי), אשר עלולה להיות בשותב כרביבו בתוצר עצמו מושפע ממגוון גורמים כגון טמפרטורה, לחות, זמן ותנאי אסכון, לפיכך תנאי אחזקת הקנביס הינם גורמים העשויים להשפיע מהותית על איכות התוצר. ברגולציה פארמה משקיעה מאמץ רב על מנת לפסוק מוצר הולם בדברת איכות בובה. כל תלונה הנוגעת למוצר זה יש להפנות לבית המרקחת המפנק.</p>

Information leaflet for medical cannabis oil.
Only for those in possession of a license to use medical cannabis

Active Materials
The cannabis plant contains more than 500 different chemical compounds, essentially from three families of plant metabolites: terpenoids, flavonoids and the best known chemical group known as the cannabinoids. This group of plant cannabinoids contains more than 100 compounds which are unique to the cannabis plant. To date, "cannabis products" authorized for medical use are defined and classified according to the ratio and quantity of the THC, CBD and CBN cannabinoids.

Read the entire leaflet carefully before using the product.
This leaflet contains a summary of the information about the product; if you have additional questions, contact the medical team. You must always take a dose according to your medical license for cannabis and your doctor's instructions. You must read and strictly comply with the limitations and conditions of the license regarding use and possession as they appear on the license.

This product is prescribed for you. You must not give it to others. It could cause them damage even if it seems to you like they have a similar medical condition to yours. Additionally, passing the product to others is likely to cause you to lose your license and is considered a criminal offense.

The cannabis product is defined as a dangerous drug and is forbidden for use unless legally licensed. Possession and the location cannabis is used for medical purposes is in accordance with the regulations set by Medical Cannabis Unit at the Ministry of Health.

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

1. What is medical cannabis designated for?
Medical cannabis is for treating different illnesses as defined by the IMC Unit of the Ministry of Health.

2. Before using Medical Cannabis

- Do not use the product if:
 - you have or are developing a sensitivity (allergy) to cannabis or oil.
 - you suffer from active psychosis, a prior psychotic condition, an anxiety disorder, or if there is a history of significant psychiatric diseases in first degree relatives, especially for patients younger than 30.
 - Do not use medical cannabis over a prolonged period without consulting with a doctor. Continual medical monitoring is obligatory.
 - If you are a patient planning a pregnancy, are pregnant or breastfeeding,

This leaflet is not a substitute for a conversation with a doctor or pharmacist.

Special warnings with respect to use of this product:
• "Cannabis products" are defined as "dangerous drugs", and use of them for medical purposes is according to what is stated on the license.

- While using the dangerous drug it is forbidden to perform activities requiring concentration, including driving and/ or operating heavy machinery.
- It is forbidden to use a dangerous drug in the presence of minors or in public.
- You must not take more than the recommended dosage. In the absence of any other instruction from a physician, you must take the lowest dose that achieves the objective for use.
- In order to prevent poisoning, you must keep the cannabis products in a closed place out of the reach of children and/ or babies. If you have taken an overdose or a child accidentally swallowed the medicine, contact the hospital's Emergency Room immediately and bring the product packaging with you.
- Do not take medical cannabis in the dark.
- You must check the product and dosage well prior to each time you use it.
- You must not give this product or any of its content to someone else, as use without the instructions of a doctor can cause damage, even if it looks like they suffer from a similar illness.
- Every "cannabis product" is designated for a specific

שימוש במוצר ובמזון
• צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. מומלץ ליטול את מנת הקנביס לאחר ארוחה קלה, על מנת להקטין את הסיכון לירידה הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף /מתקת או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.
• מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר.
• יש להמנע 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, ובכך לפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ולהעלות את הסיכון לפליטות ותאונות אחרות.

הריון, הנקה ופוריות

- אין להשתמש בקנביס אם את בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.
- יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד הריון בזמן הטיפול בקנביס הרפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
- חלק ממכריבי הקנביס עוברים בחלב אם בשימוש במהלך הריון ייתכן משקל יילוד נמוך.
- פיריון – תיתכן ירידה ספירה ותנועתיות הדרג בגברים ופגיעה בקליטת העובר בגשים.
- אם את בהריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בקנביס.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש במוצר זה עלול לפגום בערנות ולגרום לנמנום, סחרחורות ולהספר תופעות לוואי נוספות (כגון ירידה בריכוז, ליקוי קואורדינציה והאטה בזמן תגובה) שעוללות לפגוע ביכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכונות כבדות/ממכונות ולהגביר את הסיכון לתאונות.

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בעת השימוש.

3. כיצד יש להשתמש במוצר?

יש להשתמש במוצר תמיד בהתאם להוראות הצוות הרפואי. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במוצר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. התאמת המינון היום/והחודשי הינה אישית לכל מטופל ותבוצע בתהליך המכוונה טיטריציה (העלאת המינון באופן הדרגתי), אשר בעזרתו ניתן יהיה להתאים את הכמות היומית המומלצת, במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר שמביא תועלת משמעותית עם מינימום תופעות לוואי.

התהליך הטיטריציה יהיה מלווה במעקב הצוות הרפואי אשר ינחה אותך בנוגע למינון והאופן השימוש במוצר, בהתאם למצבך, בתגובתך לטיפול ותופעות הלוואי. בסוף התהליך ייקבע המינון היומי המיטבי עבורך.
התהליך ההגעה למינון אופטימלי (הטיטריציה) יכול להימשך מספר שבועות ולקיימם אף יותר מכך ולכן עלִיך להתאזר בסבלנות.
אם בהמשך יהיה שינוי במצב בריאותך או בתגובתך לטיפול, ייתכן שיהיה צורך תקשורת תהליך טיטריציה מחדש.

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

לאורך כל תקופת הטיפול במוצר נדרש מעקב על ידי הצוות הרפואי. המעקב יהיה תכוף יותר בתחילת הטיפול ולאחר כל שינוי במינון. רצוי, ככל הניתן, להעלות לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנביס רפואי.

אופן השימוש

אופן צריכת המוצר: מתן תת לשוני. לפני השימוש עלִיך לקבל הדרכה לגבי אופן הצריכה מאיש צוות רפואי.
יש לפתוח את מסכה הבקבוק ולהפוך אותו במהירות למצב אנכי (לא בזווית) מעל כפית ולטפסף את מספר הטיפות הנדרש (בהתאם למינון) לתוך הכפית. לאחר מכן יש להפוך חזרה במהירות את הבקבוק למצב עומד.

- יש לספור במדויק את הטיפות לתוך הכפית. במקרה יש כשלון בספירת הטיפות, יש לנקות את הכפית ולהתחיל שוב את טפטוף הטיפות וספירתן לכפית אחרת.
- יש להכניס את הכפית לפה **מתחת ללשון** ולטפסף את הנזול אל הרקמה מתחת ללשון. בעת הצורך הכפית מהפה יש להצמיד את הכפית כנגד הצד התחתון של הלשון, כך שהכפית תצא מהפה ללא שאריות שמן.
- לאחר הנטילה מתחת ללשון, יש להמתין 1-2 דקות לפני בליעת הרוק על מנת לתת לשמן להיטב.
- לאחר נטילת השמן יש לסגור היטב את המסכה של הבקבוק מומלץ להמתין לפחות 15 דקות לאחר הנטילה ולפני שאוכלים או שותים על מנת לשפר את הספיגה והאכרמה התת לשונית.
- שים לב: לרוב לטיפות תת לשוניות אי השפעה מיידית וייתכן שההשפעה תורגש רק לאחר זמן יחסית ארוך (שעה ומעלה). ניתן תחילת ההשפעה ומשך ההשפעה של הטיפול בטיפות תת לשוניות מאוחר וממושך יותר בהשוואה לטיפול בשאפי.
- הרצף הטיפולי חשוב. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הצוות הרפואי על מנת להשיג את התועלת המרבית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בהתאם להוראות הרופא בלבד. אם אינך בטוח/ה במינון עלִיך/עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח. אין לעבור את המנה המומלצת.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אחרי עלול לחוות עילפון, שימיים גדולים בלחץ הדם, בדיכוף, רמת הסוכר בדם או קצב הנשימה. מינון גבוה של ההומור עשוי במקרים מסוימים, אצל אנשים בעלי נטייה מוקדמת, לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכותרים, חזרה או הזיות (הלוצינציות).

אין נטלת מנת יתר
אם את בטעות בלע/שאף ילד מן המוצר יש לפנות מיד לחדר המיון של בית-חולים ולהביא את אריזה המוצר. לאחר נטילת מנת יתר יש להיפגש עם הרופא לצורך מעקב.

אם שכחת ליטול את המוצר
בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת. אולם אם זמן הנטלה הבאה קרוב יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל ולהמשיך בטיפול ללא שינוי. אין ליטול מנה כפולה במקום מנה שנשכחה.

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

החזקה ומקום שימוש: בכפוף לתנאי הרישיון שניתן למטופל מטעם היחידה לקנביס רפואי והנחיות היחידה לקנביס רפואי.

הפסקת שימוש:

יש להיוועץ ברופא לפני החלטה על הפסקת שימוש בקנביס לאחר שימוש קבוע. הפסקה תתאמונה על ידי השימוש עלולה להשפיע בין השאר על השינה, התיאבון או הרגשות.

4. תופעות לוואי

תופעות בקנביס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשמשים. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה/סובל/ת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון – עלִיך להיוועץ עם הרופא או הרוקח. תופעות אלו יכולות לחלוף לאחר ההסתגלות למוצר.

תופעות הלוואי האקוטיות בשימוש בקנביס רפואי הינן:

- סחרחורת, סחרחורת עלולה להיות משמעותית ביותר במטופלים 2. הקאה
- הקאה
- דלקת בדרכי השתן.
- חרדה במשתמשים חדשים, תופעות פסיכיותיות (במינון גבוה).
- סימנים וסימנים כגון: קואורדינציה ירודה, ירידה בכוח השריר, סדצה ושינה, קשיי ריכוז, שינויים בפעילות פסיכomotorית, דיבור לא ברור והאטה בזמן התגובה
- ירידה בפעילות הקוגניטיבית.
- פגיעה בערנות ועליה בסיכון לתאונות. במידה שהמטופל נוהג או נדרש לבצע משימות מורכבות תחת השפעת התכשיר.
- שימוש במהלך ההריון עלול להוביל למשקל ילוד נמוך.
- תופעות כלליות: יובש בפה, כאבי ראש, שיעור וצריבה בגרון.
- טיקרידה

תופעות הלוואי בשימוש כרוני בקנביס רפואי יצרינה:

- תלות
- סיכון גבוה יותר ללקות בברוכניזיס כרוני ותפקוד לקוי של הריאות.
- סימפטומים והפרעות פסיכיותיות שכיוות יותר במטופלים להם היסטוריה של תופעות פסיכיותיות או היסטוריה משפחתית של תופעות אלו.
- ירידה ברמות הוורמונים: FSH, LH, פירולקטין והורמון גדילה.
- הפרעות במערכת העיכול והפרעות במאזן אלקטרוליטים, הדבר

דם מסוכן | CONTROLLED SUBSTANCE

עלון מידע לשמן קנביס רפואי

עבור בעלי רישיון לשימש בקנביס רפואי בלבד

חומרים פעילים

באבח הקנביס קיימות יותר מכ-500 תרכובות כימיות שונות, שעיקרן בשלוש משפחות של מטבוליטים צמחיים: חומרים טרפנואידים, פלבנואידים והקבוצה הכימית הידועה ביותר הנקראת קנאבינואידים. קבוצה זו של הקנבינואידים הצמחיים, מכילה יותר מ 100 תרכובות היחידות לאחמה לקנביס. נכון לעת הזו, "מוצרי הקנביס" המאושרים לשימוש רפואי מוגדרים ומסווגים על פי היחס והכמות של הקנבינואידים THC, CBD ו CBN.

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.
תמידי יש ליטול בהתאם לתנאי הרישיון לקנביס רפואי שברשותך ולהוראות הרופא. יש לקרוא ולהקפיד על הגבלות ותנאי הרישיון כמופיע ברישיון השימוש וההחזקה.

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

אין להוציא מוצר זה מישראל ללא אישור מיוחד.

1. למה מיועד קנביס רפואי?

קנביס רפואי מיועד למצבים רפואיים שונים כפי שהוגדר על ידי היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות.

2. לפני השימוש בקנביס רפואי

אין להשתמש במוצר אם:

- קיימת או מתפתחת רגישות (אלרגיה) לקנביס או לשמן.
- הינך סובל מפסיכזיה פעילה, מצב פסיכיותי בעבר, הפרעה חרדתית, ותורשה פסיכאטרית משמעותית בקרוב משפחה מדרגה ראשונה במיוחד במטופלים צעירים מגיל 30.
- הינך סובל מהיסטוריה של התמכרות או שימוש לרעה סמים.
- אין להשתמש בקנביס רפואי תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- קיימת חובה של מעקב רפואי רצף.
- אם הינך מטופלת שמתכננת הריון, בהריון או מניקה.

עלון זה אינו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא או הרוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר:

"מוצר קנביס" מוגדר כ"סם מסוכן" השימוש בו לצרכים רפואיים ע"י המצוין על גבי הרישיון.

בעת השימוש בסם מסוכן חל איסור מוחלט ביצוע פעולות הדרושות ריכוז רב והיגיון ו/או הפעלת חלף מכני כבד.
אח איסור על שימוש בסם מסוכן בנוכחות קטנים או בפומבי.
אין לעבור על המנה המומלצת. היעדר הרואה אחרת מרופא, יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש.
ל מנת למנוע הרעלה, יש לשמור את מוצרי הקנביס במקום גסור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או יתויות. אם ניטלה מנת יתר או אם ניטלה בשוגג בל יד מן המוצר, יש לפנות מיד לחדר המיון של בית-חולים ולהביא את אריזה המוצר.

- אין ליטול קנביס רפואי בחושך.
- יש לבדוק היטב את המוצר והמינון לפני כל שימוש.
- אין להעביר מוצר זה או מתוך תכולתו לאדם אחר, שכן שימוש ללא היתור רופא עלול להזיק גם אם נראה כי מחלתו דומה.
- כל "מוצר קנביס" מיועד למתן פרמקולוגי מתאים, אין לחרוג מהמלצה לאופן המתן.

צריכת קנביס עשויה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ועשויה לגרום לתחושת עייפות וסחרחורת. לחולי סכרת מומלץ להצטייד בחטיף או מתקת או במשקה קל צונן מומלץ.

לפני הטיפול חשוב לעדכן את הרופא באם:

- הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- הינך מתחת לגיל 18.
- הינך סובל ממחלת כבד או כליות.
- הינך סובל ממחלת לב וכלי דם חמורה כגון: תעוקת חזה, התקף לב בעבר, לחץ דם גבוה שאינו נשלט או ביער עם קצב לב או הדופק
- הינך סובל בשינויים בדופק או בלחץ הדם נצפו לאחר תחילת הטיפול. הטיפול בקנביס אינו מומלץ בחולים הסובלים ממחלות לב וכלי דם חמורות.
- הינך בעל היסטוריה של התמכרות לתרופה או חומר כלשהו.
- הינך מתקשה בביצוע פעילויות יומיומיות כגון הנחת מזון ומשקאות חמים.
- הינך נוטל/ת תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.
- התרופות משרות שיה, תרופות הרגעה ותרופות בעלות השפעה מרגיעה. תרופות אלו עלולות להגביר את השפעות ההרגעה והרפית השיריים ולהוביל לעליה בסיכון לפליטות ותאונות אחרות.
- תרופות מרופות שרירים כגון בקלופן או בנודודיאפנים כגון: דיאפון (ואליום) משום שעלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר עלולה להוביל לסיכון מוגבר ולנפילות.
- הינך סובל מפסיכזיות פעילות, או שחווית מצב פסיכיותי בעבר.
- הינך סובל מהפרעה חרדתית.
- קיימת היסטוריה של מחלה פסיכיאטרית משמעותית בקרוב משפחה מדרגה ראשונה, במיוחד אם גילך נמוך מ 30 .
- הינך סובל מסכיזופרניה או הפרעה ביפולארית (דו-קוטבית).

שימוש בילדים ומתבגרים:

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

שימושים בקשישים:

קשישים עלולים להיות יותר רגישים לתופעות הלוואי של המוצר כגון נמנום וסחרחורת וע" כן. נדרשת זהירות רבה נגד נפילות ותאונות אחרות ולהזהר/ת להיזהר. רצוי למנוע משמעותי פאנומים ממצב שכיה/שיבה לעמידה, על מנת למנוע סחרחורת. השימוש במוצר דורש זהירות יתר עבור קשישים עם מגבלות בתפקוד, שגרים לבד.

בדיקה ומעקב:

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

אינטראקציות / תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ו/או תוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח בטרם השימוש. יש לדעת את הרופא או הרוקח במיוחד אם אתה נוטל את התרופות הבאות (הרשימה שחלל) מציגת את ההומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנה התייעץ עם רופא או רוקח).

תופעות הטיפול הקיימות
וצור בהתאמת מינון עם התחלת או שינוי הטיפול.
תופעות לוהדות יחד עם – ייתכנו ירידת יתר בערכי לחץ הדם וצורך התאמת מינון.

תופעות בעלות אפקט אפיתומומיטי – (כולל תנשיים לטיפול מקומי, יחד או כאף שחינם בעלי פוטנציאל או סיפגה סיסטמית) ייתכנו בעליה באפשרות להופעת טיקרידה או לעליה בלחץ הדם.
מדמי מערכת CNS – (למשל תסיקרידה לתרופות שיה, להרגעה, אלכוהול, אופיאידים) – ייתכנו חזיוןן של תחושות סדצה, סחרחורת, אטיקטיב, אובדן שיווי משקל וסכנת נפילה, עליה בסיכון בהרגיה בהפעלת מכונה מסוכנת. עם אופיאטים תיתכן גם עליה בסיכון לדכוי הנשימה.

תרופות עם אפקט מפרה שרירים – (למשל בנודודיאפנים) – ייתכנו עליה בחולשת השריר ובסיכון לפליה.

תרופות עם אפקטס אנטיכולינרגיים – (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה) יתכנו עליה פוטנציאל להופעת טיקרידה, סחרחורת.

פירור נוסף של תרופות שיכולות להשפיע, או להיות מושפעות מהתהליך הפירור של קנאביס בגוף:

אופיאטים, ברביטוראטים, תנשיים המכילים קנבינואידים, מדמי MAO, Anxiolytics, sedatives, hypnotics, חומר הרדמה כלילים, Phentothiazines, Sedating H1-Blockers, Disulfiram, SSRl, Azelastine, Cocaine, Amitriptyline, Metyrosine, Paraldehyde, Pramipexole, Zolpidem, Sorafenib, Ritonavir, Fenofibric Acid, Brimonidol, Conivaptan, Dasatinib, Doxylamine, Droperidol, Fusidic Acid, Hydroxyzine, Ivacaftor, Luliconazole, Magnesium Sulfate, Methotrimprazole, Mifepristone, Perampanel, Simeprevir, Sodium Oxybate, Bosentan, Dabrafenib, Deferasirox, St. John's worth, Common valerian, Ginkgo biloba, Mitotane, Tocilizumab, Protease inhibitors, Theophylline, Mirtazapine

pharmacological dose; you must not exceed the recommended dosage.

- Use of cannabis can cause a decrease in blood sugar values and can cause a sensation of fatigue and dizziness. For diabetics, it is recommended that you are equipped with a snack, candy or a cool, sweet drink.

Before treatment, it is important that you update the doctor if:

- you are pregnant or planning to conceive.
- you are under 18.
- you suffer from liver or kidney disease.
- you suffer from cardiovascular diseases such as: angina, heart attack in the past, unregulated hypertension or a problem with a pacemaker/arrhythmia or pulse.
- you suffer from changes in pulse or in blood pressure observed after starting treatment. Cannabis treatment is not recommended for patients suffering from severe cardiovascular disease.
- you have a history of addiction to medicine or any other chemical.
- you have difficulty in performing daily activities such as food preparation and hot drinks.
- you take non-prescription medicines and nutritional supplements.
- you take sleeping medications, sedatives and medicine which have a sedative effect. these medicines are likely to increase the sedative effect and muscle relaxation, thereby increasing the risk of falls and other accidents.
- you take muscle relaxant medicines such as Baclofen or Benzodiazepines such as: Diazepam (Valium), given that it is likely to cause a deterioration in muscle strength which can cause increased risks and falls.
- you suffer from active psychoses or suffered from a psychotic episode in the past.
- you suffer from an anxiety disorder.
- you have a history of significant psychiatric illness in first degree relatives, especially if you are under 30.
- you suffer from Schizophrenia or Bipolar Disorder.

Use by children and adolescents

This product is not for use by children and adolescents under the age of 18 (except for certain indications detailed in the regulations of the IMC Unit).

Use by the elderly:

The elderly are more likely to be sensitive to the side effects of the product such as drowsiness and dizziness and therefore extreme caution is required to prevent falls and other accidents which could occur. It is a good idea to prevent suddenly going from a lying down/sitting position to a standing position to prevent dizziness. Use of the product requires extreme caution for the elderly with functional limitations who live alone.

Examination and monitoring:

If you are taking Valproate (for the treatment of Epilepsy) together with cannabis, it is recommended that your liver function is monitored.

Interactions / Reactions between medicines

If you take or have taken recently, other medicines including non-prescription medicines and/or nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist prior to use. In particular, you must inform the doctor or pharmacist if you are taking the following medicines (The list below states the active agents in the medicines: If you are not sure if you are using one of these medicines, please consult your doctor or pharmacist):

Hypoglycemic medicines - it is possible that blood glucose values will decrease in accordance with dosage and onset or change of treatment.

Medicines for reducing blood pressure - It is possible that there will be a decrease in values for blood pressure and the need to dose accordingly.

Medicines with a symptomatic effect - (including preparations for local treatment of the eye or the nose that have the potential for systemic absorption) - it is possible that there will be an increase in the appearance of tachycardia or increased blood pressure.

Depressors of the CNS - (for example medicines for sleep disorders, for sedation, alcohol, opiates) - It is possible that they will strengthen the feelings of sedation, dizziness, ataxia, loss of balance and risk of falling, an increase in the risk for driving and operating dangerous equipment. With opiates, there is also the increased risk for respiratory depression.

Medicines with the effect of relaxing muscles - (for example Benzodiazepines) - it is possible that there will be an increase in muscle weakness and a risk of falling.

Medicines with anticholinergic effects - (For example: tricyclic antidepressants, antihistamines for use against allergies) A possible increase in the potential for tachycardia and dizziness.

Additional detailing regarding medicines which could influence or be influenced by the breakdown of cannabis in the body:

Opiates, barbiturates, preparations containing cannabinoids, MAO inhibitors, Anxiolytics, sedatives, chemicals in general anesthetics, hypnotics, Phenothiazines, Sedating H1-Blockers, anti-cholinergics, SSEI, Azelastine, Cocain, Disulfiram, Metyrosine, Paraldehyde, Pramipexole, Zolpidem, Sorafenib, Ritonavir, Fenofibric Acid, Brimonidine, Conivaptan, Dasatinib, Doxylamine, Droperidol, Fusidic Acid, Hydroxyzine, Ivacaftor, Luliconazole, Magnesium Sulfate, methotrimoprazine, Mefenistone, Perampanel, Simeprevir, Sodium Oxybate, Bosentan, Dabrafenib, Deferasirox, St. John's wort, Common valerian, Ginkgo biloba, Mitotane, Tocilizumab, Protease inhibitors, Theophylline, Mirtazapine.

Use of the product and food

- Use of cannabis can cause a decrease in blood sugar values and can cause a sensation of fatigue and dizziness. It is recommended that you take your dose of cannabis after a light meal in order to decrease the risk of a drop in blood sugar level. It is recommended that you are equipped with a snack/candy or a sweet drink before taking the product.
- It is recommended that you have a light meal around an hour and a half after taking the product.
- You should avoid drinking grapefruit juice for the duration of treatment with cannabis.

Use of the product and alcohol

Do not drink wine or alcoholic beverages for the duration of treatment with cannabis, especially at the onset of treatment, or when you are changing the product/dose. Drinking alcohol during treatment with cannabis is likely to increase the different effects such as dizziness, disturbance to coordination, drowsiness, loss of balance or lower response times, and thereby negatively effect your ability to drive, operate machinery and increase the risk of falls and other accidents.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

- Do not use cannabis if you are pregnant, planning to conceive or are breastfeeding.
 - Use effective contraception during treatment with medical cannabis and for at least three months after stopping treatment.
 - Some of the components of cannabis are transferred in breast milk.
 - Use during pregnancy can result in low birth-weight of the newborn.
 - Fertility - It is possible that there will be decrease in sperm count and motility in men and decreased potential in conceiving in women.
- If you are pregnant or breastfeeding, you should consult with a physician or a pharmacist before use.

Driving and use of machinery:

Use of this product can affect alertness and can cause drowsiness, dizziness and a number of additional side effects (such as a decrease in concentration, reduced coordination and a slowing of reaction time) which can damage your ability to drive and/or operate heavy/ dangerous machinery and increase the risk of accidents. Do not drive or operate dangerous machinery while using.

3. How should the product be used?

You must always use the product in accordance with the instructions of the medical team. You must check with the doctor or the pharmacist if you are unsure about dosage or the manner of treatment with the product. The dose and manner of use will be determined solely by the doctor. Determining the daily and monthly dose is individual to each patient and will be performed in a process called Titration (gradual raising of the dose), whereby it is possible to determine the appropriate daily quantity recommended which constitutes the lowest possible dose to achieve maximum benefit with minimum side effects. The titration process will be accompanied by monitoring by the medical team who will advise you regarding the dosage and manner of using the product, in accordance with your condition, response to treatment and the side effects. At the end of the process, the daily dose which is best for you will be determined.

The process of obtaining the optimal dose (the titration) can continue for a number of weeks and can occasionally even longer, so you need to be patient.

If there is a change to your health or a reaction to the treatment later on, there may be a requirement for performing the titration process again.

Note: if a suitable dose after the process of titration cannot be achieved, you can discuss the possibility of switching to a different THC/CBD concentration ratio or a different product, or a different method of delivery with the medical team. If needed, it is possible to combine treatment with 2 products of different THC/CBD concentration ratios (for example: one product for the daytime and another at night).

For the entire duration of treatment with the product, monitoring by the medical team is required. Monitoring will be more frequent at the start of treatment and after every change in dose. It is a good idea, as far as possible, to reach a balance for treatment with chronic medicines before starting to use medical cannabis.

How to use it

Use of the product: sublingual delivery. Before use, you must receive training for use by someone from the medical team.

- Remove the lid of the bottle, quickly turn the bottle over so it is a vertical position (not at an angle) above the teaspoon and drop the required number of drops (according to the dose) onto the spoon. Then turn the bottle back quickly to a standing position.

- Count the precise number of drops on the teaspoon. In the event of failure to count the number of drops, clean the teaspoon and start to drop and count again, into a different teaspoon.

- Put the teaspoon in your mouth **under your tongue** and drop the liquid onto the tissue under the tongue. When taking the teaspoon out of your mouth, keep it close against the bottom side of the tongue so that the teaspoon leaves the mouth without being left with oil residue.

- After administering under the tongue, wait 1-2 minutes before swallowing saliva to allow the oil to be absorbed.
- After taking the oil, close the lid of the bottle well.

- It is recommended that you wait at least 15 minutes after taking the oil before you eat or drink in order to improve absorption from the tissue under the tongue.

- Attention: for most, the sublingual drops do not take immediate effect and it is possible that the effect will only be felt after a relatively long time (an hour or later). The time it starts to take effect and the duration of the effect of treatment with the sublingual drops is later and more prolonged in comparison with treatment by inhalation.
- The continuity of treatment is important. You must persevere with treatment as recommended by the medical team in order to achieve the most benefit.

You must not take more than the recommended dosage.

Dose:

According to the instructions of the doctor alone. If you are unsure about your dose, you must check with the doctor or the pharmacist. You must not take more than the recommended dosage.

If you have accidentally taken a higher dose, you may faint, experience large changes in blood pressure, pulse ,blood sugar level or breathing rate. A high dose of the chemical can, in certain cases, for people with a prior tendency, cause temporary psychotic episodes, anxiety or hallucinations.

If you have taken an overdose or a child accidentally swallowed the medicine, contact the hospital's Emergency Room immediately and bring the product packaging with you. After taking an overdose you must see a doctor to be monitored.

If you forgot to take the product at the required time, you should take the forgotten dose as soon as you remembered. However, if the time for taking the next dose is close, skip the forgotten dose and take the next dose at the usual time, continuing with treatment without change. Do not take a double dose instead of the forgotten dose.

You must persevere with treatment as recommended by the doctor. Do not change the dose without consulting with the medical team.

Possession and location of use: in accordance with the licensing conditions given to the patient by the Unit for Medical Cannabis and the guidelines of the IMC Unit.

Termination of use:

You must consult with a doctor before deciding to terminate use of cannabis after using it on a permanent basis. The sudden termination of use can affect, among other things, sleep, appetite and emotions.

4. Side effects

Cannabis can cause side effects in some users. If one of the side effects gets worse, or you suffer from a side effect not listed in the leaflet - you must consult with the doctor or the pharmacist. These effects can go away after getting

used to the product.

Acute side effects of medical cannabis usage are:

1. Dizziness; dizziness can be more significant in older patients, even to the point of falling.
2. Vomiting
3. A worsening of Multiple Sclerosis.
4. Urinary Tract Infection
5. Anxiety in new users, psychotic effects (at high dosage).
6. Neurological symptoms such as: decreased coordination, decrease in muscle strength, sedation and sleep, concentration difficulties, changes in psychometric activity, unclear speech and a slowing of reaction times.
7. Decrease in cognitive function.
8. Decreased alertness and an increased risk of accidents if the patient is driving or required to perform complex tasks while under the influence of the medical preparation.
9. Use during pregnancy can result in low birth-weight of the newborn.
10. General effects: dry mouth, headaches, coughing and a burning sensation in the throat.
11. Tachycardia

Side effects for chronic use of medical cannabis are:

1. Dependence
 2. There is an increased risk of chronic bronchitis and defective functioning of the lungs.
 3. Symptoms and psychotic disturbances are more common in patients with a history of psychotic symptoms or a family history of such symptoms.
 4. A decrease in the levels of FSH, LH, prolactin and growth hormones.
 5. Digestive disorders and disturbance to electrolyte balance, something that **requires special attention for patients suffering from renal insufficiency.**
 6. Use for 10 years or more can cause permanent damage to cognitive function.
- Additional side effects described in the case literature:**
1. Cannabis Arthritis.
 2. Arrhythmia.
 3. Heart failure.
 4. A decrease in body temperature and mobility, and in rare cases even paralysis.
 5. A steep drop in the sugar levels of diabetic patients.
 6. Hypomania (loss of judgment and reckless behavior)
 7. Damage caused by smoking.

If a side effect appears, if a side effect worsens or when you suffer from a side effect not listed in the leaflet, you should consult a doctor.

5. Storage conditions:

Cannabis components can break down, be oxidized and lose activity when exposed to heat, moisture and light. According to the recommended packaging/storage conditions, pay attention and comply with the following rules for storage and maintenance:

1. Pay attention to the expiration date of the product.
2. Keep the product in its original packaging and store it in a dark and dry place below 25°C.
3. It is important to close it well to prevent the penetration of light and moisture and keep it away from fire.
4. Do not throw the product in the garbage or down the drain. You should ask the supplying pharmacist how to dispose of product that is not in use in a manner which protects the environment.
5. Do not store other medicines / medical products in the same packaging.

Do not mix or add any other substance to the contents of the product. This product is fit for use and any addition to it could damage the medical efficacy of the treatment.

6. Additional information

In addition to the active component(s), the product also contains MCT oil.

The manufacturer and manufacturer's address:

Breath of Life Cannabis Manufacturing of Medical Products Ltd, Revadim.

Quality Clarification This product left our factory after it was grown under suitable conditions, was processed and packaged under appropriate conditions (IMC-GMP) and was sent to its destination in accordance with appropriate distribution conditions (IMC-GMP). All this is in accordance with the Israeli standards (IMC) published on the website of the Unit for Medical Cannabis of the Ministry of Health and which have quality stickers placed upon evaluation from time to time and a number of times a year by the Ministry of Health or a body appointed by it. In order to preserve the quality of the product, it must be kept for its entire shelf-life in suitable conditions; store the product in its original packaging in a dark and dry place below 25°C. Ensure the packaging is closed in order to prevent the penetration of light and moisture. The sample for determining batch data is assessed at a laboratory approved by the Ministry of Health, according to the regulation guidelines for standards and marketing approval of the product. The sample results comply with the Ministry of Health conditions for marketing of the product. Further to that, it is a botanic product (grown agriculturally), for which there can be variability with respect to the contents of the product itself, and this is influenced by a range of different factors including temperature, moisture, time and conditions of storage, and therefore the conditions for keeping cannabis are factors that can significantly affect the quality of the product. BOL Pharma invests much effort in providing an appropriate, high-quality product. For any complaint regarding this product, contact the supplying pharmacist.

הסמליל	ההליך / הפעולה	
	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות הקרנה בקרינת גמא The cannabis underwent a process of reduction of microbial load by Gamma Irradiation	הורדת עומס מיקרוביאלי Reduction of bacterial load
	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פסטור קר" (הקרנה בקרינת בטא) The cannabis underwent a process of reduction of microbial load by "cold pasteurization" (Beta Irradiation)	
	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פלזמה קרה" The cannabis underwent a process of reduction of microbial load by "cold plasma".	
	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות אוזון The cannabis underwent a process of reduction of microbial load by ozone.	
	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בתכשירים כימיים מורשים During growth of the cannabis, authorized chemicals were used.	הדברה Pesticides
	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בהדברה ביולוגית ("חרקים מועילים") During growth of the cannabis, biological pesticides ("useful insects") were used.	
	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בחומרי הדברה בלבד During growth of the cannabis, only pesticides authorized for organic agriculture were used.	
	בעת גידול הקנביס לא בוצע כל שימוש בחומרי הדברה During growth of the cannabis, no pesticides were used.	