

סם מסוכן

עלון מידע למוצרי קנבים

עבור בעלי רישיון לשימוש בקנבים רפואי בלבד

תפרחות קנבים רפואי

שאיפה (עישון/אידיז)

חומרים פעילים

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

Cannabinol (CBN) הינו תוצר פירוק של THC ומגיע על התיישנות המוצר.

ידועים כיום גם מרכיבים נוספים, טרפנואידים ופלבנואידים, שגם להם ככל הנראה חשיבות

טיפולית, אך הידע המחקרי על השפעתם הפרמקולוגית מועט יותר.

המוצרים מותאמים לכל מטופל לפי ריכוז חומרים פעילים ואופי ההרכב (סאטיבה/אינדיקה או

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

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

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

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

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

אין להוציא מוצר זה מ ישראל ללא אישור מחד.

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

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

PEACENATURALS

MEDICINAL CANNABIS

1. למה מיועד קנבים רפואי?

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

2. לפני השימוש בקנבים רפואי

אין להשתמש במוצר אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר

קנבים רפואי על כל צורתו הוא בעל פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת את המוצר לאדם אחר.

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

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

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

אם אתה עומד לעבור ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, או אם אתה עומד לעשות בדיקות מעבדה בעת השימוש במוצר, יש לדווח לרופא על נטילת מוצר זה. אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלִיך להודיע על כך לרופא לפני נטילת המוצר.

קנבים רפואי מתאים לחולים שיכולים להתמיד בהוראות הצוות הרפואי לאורך זמן.

חולי סוכרת - צריכת קנבים עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף או ממקת או במשקה קל צונן וממותק לפני תחילת השימוש. מומלץ לבצע ניטור רמות סוכר בתחילת השימוש.

לחולים הסובלים מסרטן בכבד (Hepatoma) – מומלץ לא להשתמש במוצר קנבים המכיל THC.

לפני הטיפול בקנבים ספר לרופא אם:

• אתה סובל או סבלת בעבר מלקיוי התפקוד: הכבד, הכליות, הלב או כלי דם (כגון בעיה בקצב הלב).

• המערכת העיכולית (כגון מושתלים או חולים שעוברים כימותרפיה).

• אתה סובל או סבלית בעבר מדיכאון או חרדה.

• אתה סובל מאלץ דם גבוה, לחץ דם נמוך או סוכרת.

• יש לך רקע של התמכרות לטבק או לתרופה כלשהי (כגון אופיואיד או בנזודיאזפין).

• אתה מתקשה בביצוע פעילויות יומיומיות כגון הכנת מזון ומשקאות חמים.

שימוש בילדים – השימוש ע"פ הוראות הרופא בלבד

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

שימוש בקשישים

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

עישון

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

בדיקות ומעקב

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

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

תגובות בין תרופתיות

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

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

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

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

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

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

• **צמצ הפירקיום פופרטום** (נקרא גם St. John's Wort).

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

• **תכשירים מקומיים להורדת לחץ תוך עיני (גלאוקומה).**

• **תרופות להגברת האון המיני.**

• **אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור** - חומצה פוסידית.

• **תרופות לטיפול באפילפסיה** - חומצה ולפרואית, טופיראמאט, רופינאמיד, קלובאזם, אוקסקרבדיפין, פינטאון, פנטובריטאל, פרימידין, זוניסמיד, קרבמדיפין.

• **תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה).

• **תרופות נגד פטריות** (כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול).

• **אנטיביוטיקה מקבוצת המקרוליידים** (כגון: אריזתרומיצין, קלריתרומיצין), **מטרנידזול או סולפאמתוקסאזול.**

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

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

• **אזלאסטין** - לטיפול באלרגיה בעיניים.

• **תכשירי אמפטמינים או נגדורתיים** – תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף לטיפול ישניים (אדרנלין שלעיתים משמש למחשץ ההרדמה) – עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.

• **פירטו נוסף של תרופות** שיכולות להשפיע או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנבים בגוף: ברביטורטים, אנדולטמיד, ציקלופורין, דארנאנוור, לופינאוור, מיפריסטון, אפלטסטוויר, פריטאפורויר, ריטונאוור, סאקווינאוור, ורפמיל, אמיודארון, קלפידוגרל, פלואורוארציל, כלורפמניקול, פאאוריק, אזומפרזול, אספרוזול, פלואקסטין, פלבוקסמין, מודפניל, וואופילין, קפאין, קלואסין, אסטרוורל, אסטרוור, לידהקאין, מלטונין, מקסיליטין, מיטרספין, אולונפין, פרופרונולול, רסגילין, רופיניורל, טריאמטרן, זולמיטרפטאן.

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

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

שימוש במוצר ומזון

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

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

יש להימנע משתיית מין אשכוליות בתקופת השימוש בקנבים.

שימוש במוצר וצריכת אלקהול

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

הריון, הנקה ופוריות

• אין להשתמש בקנבים אם את הבריון, מתכננת להרות או מיניקה.

• על שנים גבריים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד הריון בזמן הטיפול בקנבים הרפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

• חלק ממרכיבי הקנבים עוברים בחלב אם.

• בשימוש במהלך ההריון ייתכן משקל יילוד נמוך.

• פרוין – תיתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

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

3. כיצד יש להשתמש במוצר?

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

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

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

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

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

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

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

ליום והשני ללילה).

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

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

אופן השימוש

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

• יש לשקול את יתרונות המתן בשאיפה (השפעה מהירה) מול הסחרונות ובכללם נזקי עישון פוטנציאליים, עישון פאסיבי בסביבת המטופל ותוצרי שריפה.

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

• ההשפעה תורגש תוך דקות בודדות.

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

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

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

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

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

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

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

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

החזקה ומקום שימוש:

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

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

החודשית והאשרת ברישיון).

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

חל איסור לשלש את המוצר לחו"ל.

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

הפסקת שימוש:

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

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

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

مخدر خطير

CONTROLLED SUBSTANCE

نشرة معلومات عن منتجات كنابيس

لأصحاب رخصة استعمال كنابيس (القنب الهندي) طبي فقط

نورات الكنابيس الطبي

استنشاق (تدخين/تبخير)

المواد الفعالة

تحتوي نورة الكنابيس على مواد فعالة باسم كنبائويدات، المصنفة بحسب تركيز الكنبائويدات من نوع cannabidiol (CBD)، و tetrahydrocannabinol (THC)، التي هي ذات الفعالية الطبية الأكثر أهمية. cannabinol (CBN) هو ناتج تحلل THC ويؤثر إلى تقدم المنتج.

معروف اليوم أيضا بوجود مركبات أخرى، تيربينويدات وفلافونويدات، التي هي كما يبدو أيضا ذات أهمية علاجية، لكن المعرفة البحثية حول تأثيرها الدوائي أقل.

تتم ملائمة المنتجات لكل متعالج بحسب تركيز المواد الفعالة وميزة التركيب (سativa/انديكا أو هجين).

قائمة منتجات – نورات كنابيس طبي (Medical Grade - IMC)

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

اقرأ **النشرة بتمعن حتى نهايتها؛ وذلك قبل البدء باستعمال المنتج.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن المنتج. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطاقم الطبي. يجب التناول دائما وفقا لشروط رخصة الكنابيس الطبي الموجودة بحوزتك، ووفقا لتعليمات الطبيب. يجب القراءة والحرص على التقييدات وشروط الرخصة كما هو ظاهر في رخصة الاستعمال والحياة.

هذا المنتج وُصف لك، لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بد لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. بالإضافة إلى ذلك، فإن نقل المنتج إلى أشخاص آخرين قد يؤدي إلى فقدان الرخصة وتعتبر ذلك أيضا مخالفة جنائية. مُنّج الكنابيس معرّف كمخدر خطير الذي يسري عليه حظر الاستخدام إلا إذا أعطيت له رخصة بحسب القانون. حيازة ومكان استخدام الكنابيس لأهداف طبية هي بموجب أنظمة الوحدة للكنابيس الطبي من قبل وزارة الصحة. يُمنع خروج هذا المنتج من إسرائيل بدون إذن خاص. ممنوع متعا بتأ استعمال هذا المنتج بوجود قاصرين أو علائجه.

يُمنع استخدام مُنتج الكنابيس الطبي من نوع نورات على شكل سيجار للتدخين، بحسب اتخاذ جميع وسائل الحذر المطلوبة فيما يتعلق باستعمال النار.

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

PEACENATURALS
MEDICINAL CANNABIS

1. لم أعد الكنابيس الطبي؟

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

2. قبل استعمال الكنابيس الطبي

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

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

- مضاد حيوي لعلاج حالات عدوى في الجلد – حمض الفوسيديك.**
- أدوية لعلاج الصرع – حمض الفالبرويك، توپيرامات، روفيناميد، كلوبازام، أوكسكاربازيبين، فينيتوين، فينوباربیتال، بريميدين، زونيساميد، كاربامازيبين.**
- أدوية ذات فعالية مضادة للكولين (مثلا مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الهستامين التي تستعمل ضد الحساسية).**
- أدوية مضادة للفطريات (مثل):** كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، فلوكونازول).

- مضادات حيوية من مجموعة الماكروليدات (مثل):** إريثروميسين، كلاريثروميسين، مـتـرـونـيـدازـول أو سولفايثيموكسازول.
- أدوية لعلاج السـل (مثل):** ريفامپيسين، ريفانوبين، إيزونيازيد).
- أدوية لعلاج فيروس HIV أو ضد مرض اليرقان من نوع C،** من مجموعة منبطات إنزيم الهرونتاز أو nucleoside reverse transcriptase inhibitors.

- مستحضرات أمفيتامينات أو مشتقاتها –** مستحضرات لتخفيف الوزن، لاضطراب نقص الانتباه والتركيز وحتى زيلاستين – لعلاج الحساسية في العينين.
- مستحضرات أمفيتامينات أو مشتقاتها –** مستحضرات لتخفيف الوزن، لاضطراب نقص الانتباه والتركيز وحتى لعلاجات الأسنان (أدريالين الذي يُستخدَم أحيانا للتخدير) – ممكن أن تؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم وإلى معدل نبض سريع.
- تفصيل إضافي للأدوية** التي ممكن أن تؤثر أو التي قد تتأثر من عملية تحلل الكنابيس في الجسم: الباريتورات، إينز الوتاميد، پريميدون، سايكوسپورين، دارانافير، لوبينافير، مغفيربستون، أوميباسفير، پاريتراپيفر، ريتونافير، ساكونافير، فيرايامل، أمبودارون، كلوبيديجريل، فلورويوراسيل، كلورامفينيكول، إيفافيرينز، إزوميبرازول، أوميبرازول، فلوكسيتين، فلوفوكسامين، موفافيلين، فيوفيلين، كافيين، كلوزابين، دولوكسيتين، إسترايديرول، إستروجين، مياتروتين، ميكسليتين، ميزرتابين، أولانزابين، پروپروانولول، ريسجليين، روبينيرو، تريامتين، زولميترينتان.

بكل حالة تصادف فيها عارض جانبي، الذي ممكن أن يحدث كنتيجة ندمج ما مع دواء، خلال استعمال الكنابيس الطبي، يوصى بإبلاغ الطبيب وتوخي الحذر.

إذا كنت تتناول أي دواء، يُمنع إيقاف تناوله أو تغيير جرعته بدون استشارة طبيب.

استعمال المنتج والغذاء

- قد يؤدي استهلاك الكنابيس إلى انخفاض في قيم السكر في الدم وإلى شعور بالتعب والدوخة. من المفضل عدم تناول هذا المنتج على معدة فارغة، من أجل تقليل احتمال خطر انخفاض مستوى السكر في الدم. يوصى بالتزود بوجبة خفيفة/حلوى أو مشروب محلى قبل تناول المنتج.
- بوصى بتناول وجبة خفيفة نصف ساعة تقريبا بعد تناول المنتج. يوصى بتناول هذا المنتج بنفس الطريقة في كل مرة فيما يتعلق بوجبات الطعام حتى تكون درجة امتصاص المنتج شديدة في كل استعمال.
- يجب الامتناع عن شرب عصير الجريبفروت في فترة استعمال الكنابيس.

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- يُمنع استعمال الكنابيس إذا كنت حاملا، تخططين أن تحملي أو مرضعة.
- يجب على النساء والرجال استعمال وسيلة منع حمل ناجعة ضد الحمل أثناء العلاج بالكنابيس الطبي ولمدة ثلاثة أشهر على الأقل بعد إيقاف العلاج.
- بعض مركبات الكنابيس تنتقل إلى حليب الأم.
- عند الاستعمال أثناء الحمل، يُحتمل أن يكون وزن المولود منخفضا.
- الخصوبة – قد يحدث انخفاض في تعداد وحركة الحيوانات المنوية لدى الرجال، وإصابة في استيعاب الجنين لدى النساء.

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

السيافاة واستعمال الماكينات

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

و/أو تشغيل ماكينات ثقيلة/خطيرة وزيادة احتمال خطر حدوث حوادث.

قانون السير (البند 64 ب) وأنظمة السير (المخدرات التي لا تعتبر مخدرات خطرة 2018-9-9:21.9.2017) المختلفة تحدد في أي حالات مسموح أو ممنوع السيقاة أثناء استعمال الكنابيس الطبي، ويجب دائما العمل بموجبه.

3. كيف تستعمل المنتج؟

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

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

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

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

طريقة الاستعمال

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

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

- من المحتمل أن يتم الإحساس بالفائدة الطبية فقط بعد عدة أسابيع، لذلك يجب الحرص على تواصل علاجي.
- يجب البدء بجرعة حد أدنى ومتابعة التأثير. من المفضل إدارة قائمة متابعة. يمكن في الأسبوع الأول من العلاج استهلاك حتى 1-2 استنشاق في اليوم. بعد ما يقارب الأسبوع يمكن زيادة عدد مرات الاستنشاق تدريجيًا حتى الوصول إلى التأثير المرغوب.
- من المحتمل تغيير عدد مرات الاستنشاق في كل تناول للمنتج وفقًا للحالة الطبية الفورية أو وفقًا لتركيز المواد الفعالة أو مصدرها، ساتيفا/انديكا (نهار/ليل) أو هجين المعدة للاستعمال خلال كل ساعات اليوم.

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

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

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

إذا نسيت تناول **المنتج** في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها! قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

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

حيازة المنتج ومكان الاستعمال:

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

حيازة واستعمال المنتج من قبل المتعالج متاحة في كل مكان لا ينطبق عليه حظر فردي. وذلك، بشرط أن يحتفظ المتعالج بالرخصة معه وأن يكون المنتج موجودا في العبوة الأصلية بكمية لا تزيد عن كمية الكنابيس المساوية للكمية المطلوبة لخمسة أيام استهلاك (التي سيتم حسابها بموجب الجزء النسبي من الكمية الشهرية المصداق عليها في الرخصة).

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

يُمنع حمل المنتج إلى خارج البلاد.

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

إيقاف الاستعمال:

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

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

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

4. الأعراض الجانبية

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

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

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

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا

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

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

أعراض جانبية إضافية

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

أعراض جانبية عن الاستعمال الطويل/المزمن

- إصابة في المقدرة المعرفية
- تشنق، إدمان أو سوء استخدام
- التهاب جانبيّة الهوائية المزمن أو خلل في الأداء الوظيفي للرئتين
- انخفاض في هورمونات بروتاكتين، LH و FSH و GH
- اضطرابات في توازن الإلكتروليتات، مطلوب الحذر لمرضى قصور الكلى
- تطوّر أو تفاقم مرض انفصام الشخصية/الذهان.

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

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

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

كذلك، جرعة فائضة قد تؤدي إلى غثاس أو دوخة قوية أو خدر، إلى تغييرات كبيرة في ضغط الدم، في النبض، في وتيرة التنفّس أو في مستويات السكر في الدم التي ممكن أن تؤدي إلى دوار قوي، غثاس/لقنويات، تعرق، ارتجاع، ضعف، نبض أو معدل ضربات قلب سريع، وحتى إلى الإغماء. إذا كان ممكنا، يجب تناول شيئًا حلوًا بأسرع وقت ممكن والاستلقاء.

يجب ختلة الطاقم الطبي ليرشدك بخصوص ملائمة الجرعة فيما بعد.

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

5. كيف يخزن المنتج؟

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

شروط التخزين

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

6. معلومات إضافية

كيف يبدو المنتج وماذا تحوي العبوة

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

مفتاح الرموز

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

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

التاج، تجهيز وزرم:

كرونوس إسرائيل ج.ش. للإنتاج م.ض.

ص.ب. 578

كيبوتس جان شومويل 3881000

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

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

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



Information Leaflet for Cannabis Products

For holders of license for medical cannabis use

Medical cannabis inflorescences

Inhalation (smoking/evaporation)

Active ingredients

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. What is medical cannabis intended for?

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

2. Before using medical cannabis

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

Special warnings about using this product

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

Before treatment with cannabis, tell your doctor if:

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

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

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

Use in elderly patients

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

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

Smoking

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

Tests and follow up

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

Drug interactions

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

- Medicines affecting the central nervous system** such as: analgesics (such as opioid analgesics), tranquilizers, sedatives, or anti-anxiety medicines (such as benzodiazepines), antihistamines (against allergy), medicines for treatment of mental disorders such as schizophrenia (phenothiazines, neuroleptics). These medicines may increase the sedative and muscle relaxing effects, thus leading to increased risk of falls and other accidents. Use in combination with medicines of the opiate class may also lead to increased risk of respiratory depression.
- Muscle relaxants** such as baclofen or benzodiazepines. A decrease in muscle strength and power may be caused, leading to increased risk of falls.
- Medicines for the treatment of hypertension or diabetes.**
- Medicines with sympathomimetic effect** (including medicines for topical ocular or nasal treatment with a potential of systemic absorption) - the risk of rapid heart rate (tachycardia) development or blood pressure elevation may increase.
- The herb Hypericum perforatum** (also known as St. John's Wort).
- Anticoagulants containing warfarin (Coumadin)** - INR should be monitored.
- Topical agents for intraocular pressure (glaucoma) reduction.**
- Medicines for sexual potency elevation.**
- Antibiotics for treatment of skin infections** - fusidic acid.
- Anti-epileptic medicines** - valproic acid, topiramate, rifinamide, dlobazam, oxcarbazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone, zonisamide, carbamazepine.
- Medicines with anticholinergic activity** (such as tricyclic antidepressants, antihistamines used against allergy).
- Antifungal medicines** (such as: ketoconazole, voriconazole, itraconazole, fluconazole).
- Macrolide antibiotics** (such as erythromycin, clarithromycin), **metronidazole or sulfamethoxazole.**
- Medicines for the treatment of tuberculosis** (such as rifampicin, rifabutin, isoniazid).
- Medicines against HIV or hepatitis C** belonging to the class of protease inhibitors or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.
- Azelastine** - for the treatment of eye allergy.
- Amphetamines or their derivatives** - products for weight loss, attention and concentration deficit disorder and even for dental treatments (adrenaline sometimes used for anesthesia) - may lead to increased blood pressure and rapid heart rate.
- Additional list of medicines** which may affect or be affected by the process of cannabis breakdown in the body: Barbiturates, enzalutamide, primidone, cyclosporine, darunavir, lopinavir, mifepristone, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, saquinavir, verapamil, amiodarone, clopidogrel, fluoroarachi, chloramphenicol, efavirenz, esomeprazole, omeprazole, fluoxetine, modafinil, theophylline, caffeine, clozapine, duloxetine, estradiol, estrogen, lidocaine, melatonin, mexiletine, mirtazapine, olanzapine, propranolol, rasagiline, ropinirole, trametraner, zolmitriptan.

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

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

Using this product and food

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

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

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

Using this product and alcohol consumption

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

Pregnancy, breastfeeding and fertility

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

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

Driving and using machines

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

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

3. How to use this product?

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

Prior to starting using medical cannabis, the treatment goals should be determined, such as significant pain relief or improvement of function and/or quality of life. Evaluation of achieving or failure to achieve these goals will assist the medical team in assessment of the treatment benefit and in the decision regarding treatment continuation or discontinuation. Adjustment of the daily and monthly dosage is individual for each patient and will be conducted by titration (gradual dosage elevation), which will assist in adjustment of the recommended daily amount in order to reach the minimal dosage providing a significant benefit with minimal side effects.

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

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

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

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

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

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

Manner of use

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

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

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

Do not exceed the recommended dose.

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

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

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

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

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

Possession and place of use:

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

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

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

It is prohibited to carry the product overseas.

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

Discontinuation of use:

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

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

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

4. Side effects

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

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

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

Most common side effects

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

Additional side effects

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

Side effects upon long term/chronic use

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

Additional side effects of unknown frequency described in the literature

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

Side effects usually resulting from overdose requiring special attention:

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

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

5. How to store the product?

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

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

Storage conditions

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

6. Additional information

What the product looks like and contents of the pack:

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

Symbol legends

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

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

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



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

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